

КОПИЯ

slee
solutions
for pathology

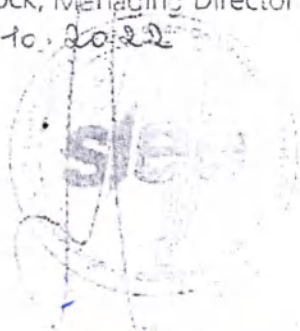
OPERATING MANUAL

Rotary microtome CUT 4062 with accessories

SLEE Medical GmbH
Stefan Schock, Managing Director
Date: 10.10.2022

Signature:

Stamp:



Инструкция по эксплуатации

Микротом ротационный CUT 4062 с принадлежностями

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия

“Микротом ротационный CUT 4062 с принадлежностями” (далее по тексту - микротом CUT 4062, аппарат, изделие).

1.2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе

Производитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH (СЛИИ Медикал ГмбХ), Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	Lise-Meitner-Str. 11, 55129 Mainz, Germany (СЛИИ Медикал ГмбХ, Лизе-Майтнер-Штр. 11, 55129 Майнц, Германия)
Номера телефонов	+49 6131 95871-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Место производства:

SLEE Medical GmbH
Lise-Meitner-Str. 11, 55129 Mainz, Germany
(СЛИИ Медикал ГмбХ, Лизе-Майтнер-Штр. 11, 55129 Майнц, Германия)

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «БиоВитрум»
199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А
Тел.: +7 (812) 305-06-06
E-mail: zakaz@biovitrum.ru

1.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Микротом ротационный CUT 4062 с принадлежностями предназначен для изготовления тонких срезов мягких залитых в парафин и более твердых образцов для профессионального использования в рутинных и исследовательских лабораториях в области биологии, медицины и промышленности.

Описание целевого анализа

Целевой анализ не предусмотрен. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования аутопсийных и биопсийных образцов тканей человека.

Функциональное назначение медицинского изделия

Функциональное назначение аппарата состоит в обеспечении автоматизации преаналитической стадии гистологического исследования образцов ткани и в ускорении процесса микротомирования.

Специфическая патология, состояние или фактор риска

Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования аутопсийного и биопсийного образцов тканей человека в патоморфологии.

Тип анализируемого образца

Для микротомирования могут быть использованы образцы тканей человека, прошедшие предварительные этапы пробоподготовки (фиксация, проводка, заливка).

Описание принципа действия

Аппарат представляет собой конструкцию, способную быстро и эффективно изготавливать срезы и перемещать образцы для обеспечения высокой скорости микротомирования и оптимальной работы лаборатории. Данная модель аппарата имеет ручное управление.

Аппарат имеет единый принцип работы, как у всех микротомов, – образец фиксируют на горизонтальной плоскости с помощью микрометрического винтового крепления и поднимают его на заданное расстояние по направлению к микротомическому ножу. Имеется возможность изменять размер зазора между ножом и подложкой, на которой находится образец, что позволяет получать срезы заданной толщины.

Система перемещения образца уверенно работает в диапазоне от 0,5 до 60 мкм. Качество вырезки микротомом увеличивается благодаря автоматической ретракции в ходе перемещения образца вверх, при этом образец не трется о лезвия или ножи микротомов, что предотвращает быстрый износ одноразового лезвия или ножа микротомов.

Отличительные особенности микротомов CUT 4062:

- Ручное управление
- Воспроизводимая подача образца
- Эргономичный ручной маховик с плавным движением
- Блокировка ручного маховика в каждом положении
- 4 ступени регулировки толщины тримминга
- Ретракция образца при возвратном ходе
- Звуковой сигнал при достижении конечного положения перемещения образца
- Антивибрационное основание микротомов
- Вместительный поддон (лоток) для отходов резки
- Имеется возможность подключения Системы переноса срезов Aquatec.

1.4. Показания и противопоказания к применению

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани для гистологического исследования в патоморфологии.

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию для диагностики *in vitro*. Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется

для всех видов тканей человека, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

1.5. Область применения

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в специализированных лабораториях патологоанатомических и патоморфологических отделений учреждений медицины и здравоохранения следующего профиля:

гистологического/патологоанатомического/патоморфологического/морфологического; для клинической и лабораторной диагностики *in vitro*.

1.6. Информация о потенциальных потребителях

Аппарат предназначен только для диагностики *in vitro*.

Аппарат предназначен только для профессионального применения.

Требования к квалификации пользователей: для работы с аппаратом необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник). Персонал должен иметь навыки работы с микротомами.

1.7. Основные элементы медицинского изделия и характеристики

Комплектация

Комплектация медицинского изделия включает в себя следующие элементы:

I. Микротом ротационный CUT 4062, базовый состав:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Основание держателя ножа - 1 шт.
3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Ножи микротомные низкого профиля - не более 500 шт.
2. Ножи микротомные высокого профиля - не более 500 шт.-
3. 3-х компонентный держатель ножей микротомных низкого и высокого профиля - не более 2 шт.
4. Держатель кассет универсальный - 1 шт.
5. Держатель образцов - 1 шт.
6. Блок подсветки - 1 шт.
7. Лоток для обрезков - 1 шт.
8. Система переноса срезов Aquatec (при необходимости) - 1 шт.:
 - Система переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Лоток для обрезков для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Пластина переноса срезов для системы переноса срезов Aquatec - 2 шт.
 - Фильтр для системы переноса срезов Aquatec - 2 шт.
 - Впрыскиватель для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.

1.8 Описание элементов основного состава и принадлежностей

Наименование элемента/ принадлежности	Описание
Блок основной	Состоит из следующих элементов: - приводной механизм (маховик, кривошипный вал, косозубая шестерня, рычаги, кривошип, собачка, каретки); - механизм микроподачи (храповик, дифференциальный механизм, микровинт, косозубая передача, кулачок). В блоке основном микротоме размещены механизмы, обеспечивающие работу прибора, в т.ч. приводного механизма и механизма микроподачи. Для обеспечения безопасной работы оператора и подвижных механизмов блок основной помещен в защитный кожух. Приводной механизм микротома работает по следующему принципу: при повороте маховика насаженная на вал косозубая шестерня через парную с ней шестерню передает вращение кривошипу, от которого движение передается рычагу, качающему рычажок с укрепленной на нем собачкой. Вал, имеющий форму кривошипа, при вращении маховика придает возвратно- поступательное движение (по вертикальным направляющим) каретке подъема, имеющей, в свою очередь, горизонтальные направляющие для каретки подачи, несущей на себе объектодержатель. Механизм микроподачи предназначен для передачи микровинту через храповик вращательного движения, в результате чего винт перемещает каретку подачи объектодержателя.
Основание держателя ножа	Является одним из элементов Блока основного. Металлическая основа для размещения 3-х компонентного держателя ножей микротомных. Состоит из двух частей, за счет чего держатель может перемещаться вперед-назад и вправо-влево.
Чехол пылезащитный	Чехол пылезащитный применяется для защиты всего прибора от внешнего воздействия.
Инструкция по эксплуатации	Многостраничный бумажный документ в толстом пластиковом переплете, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках, составных частях аппарата, а также указаний для правильной и безопасной эксплуатации и утилизации.
Ножи микротомные низкого профиля	Одноразовые сменные лезвия для нарезки блоков при парафиновой заливке, низкий профиль, в картонной коробке по 50 шт. Размеры коробки: 105х56х30 мм.
Ножи микротомные высокого профиля	Одноразовые сменные лезвия для нарезки блоков при парафиновой заливке, высокий профиль, в картонной коробке по 50 шт. Размеры коробки: 105х56х30 мм.
3-х компонентный держатель ножей микротомных низкого и высокого профиля	Прижимной механизм, предназначенный для зажима одноразовых микротомных лезвий при изготовлении срезов тканей в процессе гистологического исследования. Использование держателя в комплекте с одноразовыми микротомными лезвиями обеспечивает получение качественных срезов, позволяя отказаться от процедуры доводки микротомных ножей. Размеры: 200х70х93 мм.
Держатель кассет	Держатель кассет предназначен для удержания клинических образцов, залитых в парафин или более твердые среды. Размеры: 50х28х110

универсальный	мм.
Держатель образцов	Ориентируемый адаптер, с помощью которого можно корректно расположить объект (образец ткани) относительно лезвия ножа. Предназначен для удержания образцов в кассетах.
Блок подсветки	Блок подсветки предназначен для подсвечивания держателя ножей и непосредственно самого ножа микротомного, что существенно упрощает подведение объекта к ножу. Щель между образцом и лезвием ножа освещается и становится лучше видна. Параметры электрические блока подсветки: номинальное напряжение - 3В, мощность-0,1 Вт. Размеры: 40x40x20 мм.
Лоток для обрезков	Быстросъемный просторный лоток для отходов, полученных при микротомировании (парафин, срезы тканей плохого качества). Устанавливается в передней части основания микротомы. Размеры: 410x250x55 мм.
Система переноса срезов Aquatec *	Предназначена для безопасного переноса парафиновых срезов во встроенную водяную баню. Позволяет уменьшить сжатие срезов тканей за счет их скольжения по потоку воды, благодаря чему срезы расправляются. Таким образом можно получить исключительно тонкие, а также высококачественные срезы. Традиционный ручной перенос срезов в водяную баню больше не требуется. Размеры: 300x280x128 мм. <i>* Более подробная информация представлена в Руководстве по эксплуатации на Систему переноса срезов Aquatec.</i>
Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec	Специальный держатель со встроенным мостиком для переноса срезов Размеры: 210x140x40 мм.
Лоток для обрезков для системы переноса срезов Aquatec	Быстросъемный лоток для отходов после переноса образцов. Срезы, которые не используются, например, в результате тримминга парафиновых блоков, помещаются в поддон для отходов, направляя поток воды с держателя сменного лезвия через мостик для переноса в резервуар для воды. Размеры: 120x55x50 мм.
Пластина переноса срезов для системы переноса срезов Aquatec	Металлическая пластина для переноса срезов в водяную баню. Размеры: 70x50x2 мм.
Фильтр для системы переноса срезов Aquatec	Впускной фильтр, предотвращающий скопление примесей насосе, подающем воду. Размеры: 18x18x40 мм.
Впрыскиватель для системы переноса срезов Aquatec	Шприц, с помощью которого насос и линия подачи к держателю одноразовых лезвий наполняется водой. Может использоваться любой одноразовый медицинский шприц без иглы.
Инструкция по эксплуатации для системы переноса срезов Aquatec	Многостраничный бумажный документ в толстом пластиковом переплете, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках принадлежности, а также указаний для правильной и безопасной эксплуатации и утилизации.

1.9 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

1.10 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Все рекомендуемые реагенты и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, являются медицинскими изделиями и на территории РФ могут быть использованы только как медицинские изделия, зарегистрированные в РФ в установленном порядке.

1.10.1 Реагенты, необходимые для работы с изделием

- парафиновые среды любого производителя;
- адгезивные среды для предметных стекол любого производителя.

1.10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием

Отсутствует.

1.10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- предметные стекла любого производителя
- одноразовые ножи/ лезвия микротомные высокого или низкого профиля любого производителя.

1.11 Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

1.12 Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности

Материалы животного происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

1.13 Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Изделие не содержит лекарственных средств.

1.14 Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

1.15 Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению

Некоторые растворы обладают коррозионной активностью и другими агрессивными свойствами, которые повреждают аппарат. Лучше избегать использования этих коррозионных растворов.

[Коррозионные растворы]

- Кислоты [соляная кислота (HCl), бромистоводородная кислота (HBr), фтористоводородная кислота (HF) и т. д.],
- окрашивающие растворы и растворы реагентов, содержащие соляную кислоту (реактив Шиффа, холодный реактив Шиффа, раствор сернистой кислоты, окрашивающий раствор резорцин-фуксина и т. д.),
- окисляющие хлориды [хлорид железа (FeCl_3), хлорид ртути (HgCl_2), хлорид меди (CuCl_2), гипохлорид натрия (NaOCl) и т. д.],
- тиосульфаты [тиосульфат натрия ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) и т. д.],
- органические кислоты [муравьиная кислота (HCOOH), уксусная кислота (CH_3COOH), бромоватая кислота ($\text{C}_2\text{O}_4\text{H}_2$), молочная кислота ($\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{COOH}$) и т. д.]

1.16 Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия, находящихся в обращении

На территории Российской Федерации зарегистрировано и находится в обращении медицинское изделие "Микротом ротационный CUT 4062 с принадлежностями" производства СЛИИ Медикал ГмбХ (РУ № ФСЗ 2012/12059 от 31.12.2020 г.)

2 СИМВОЛЫ

Символы опасности

	Опасности, предупреждения и предостережения обозначаются данным символом.
	Данным символом обозначается возможная опасность возгорания.
	Данным символом обозначаются особые указания по эксплуатации изделия.
	Опасность травмирования рук: вследствие наличия в микротоме движущихся частей, в т. ч. лезвий, существует опасность травмирования рук при несоблюдении мер безопасности и положений Инструкции по эксплуатации. (символ нанесен на 3-х компонентный держатель ножей микротомных низкого и высокого профиля и на Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec (при наличии)).
	Внимание: горячая поверхность (символ нанесен на Систему переноса срезов Aquatec (при наличии))
	Биологическая опасность (символ нанесен на Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec (при наличии))

Прочие символы, применяемые на маркировке и упаковке медицинского изделия

	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!
	Производитель

	Знак постоянного тока
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Верх. Указывает правильное вертикальное расположение груза
	Знак соответствия CE

Ротационные микротомы компании «СЛИИ» (SLEE) снабжены следующими защитными приспособлениями:

	CUT 4062
Блокировка маховика	•
Защита пальцев для держателя лезвий/ножей	•

Учреждение, которому принадлежит устройство, а также лица, которые эксплуатируют, обслуживают или ремонтируют устройство, несут ответственность за его безопасное применение.

3. ПРИМЕЧАНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 БЛОКИРОВКА МАХОВИКА

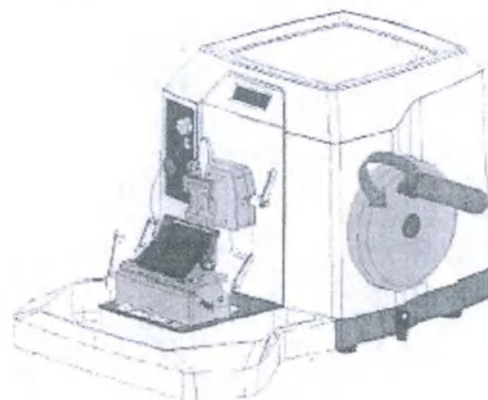
3.1.1 БЛОКИРОВКА МАХОВИКА ПРИ ПОМОЩИ СТОПОРА НА РУКОЯТКЕ

Следует всегда использовать защиту пальцев при взаимодействии с держателем ножей-лезвий и ставить маховик на стопор:

- перед работой с ножом или образцом,
- перед заменой образца,
- на время перерыва.

Маховик можно поставить на стопор в любом положении. Для этого необходимо сдвинуть стопор по направлению к центру, повернув стопорный рычаг на 90° против часовой стрелки.

Чтобы снять маховик со стопора, необходимо повернуть рычаг на 90° по часовой стрелке.

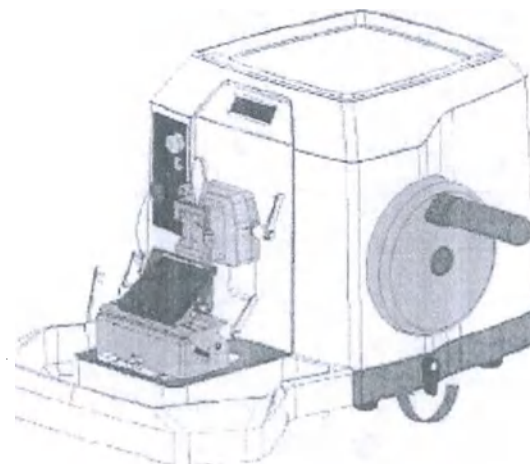


3.1.2 БЛОКИРОВКА МАХОВИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТОПОРА У ОСНОВАНИЯ

Следует всегда использовать защиту пальцев при взаимодействии с держателем ножей/лезвий и ставить маховик на стопор:

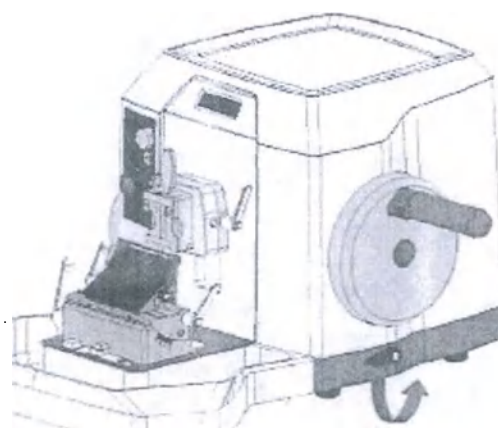
- перед работой с ножом или образцом,
- перед заменой образца.
- на время перерыва.

Поставить маховик на простой стопор можно в любом положении. Для блокировки необходимо повернуть рычаг на 90° по часовой стрелке, установив его вертикально (в углубление).



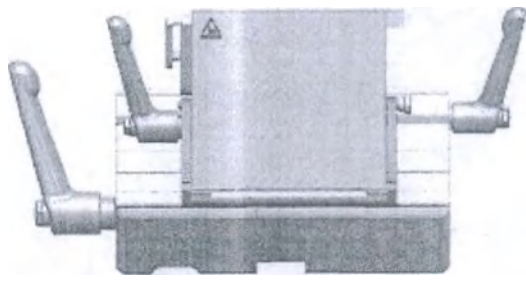
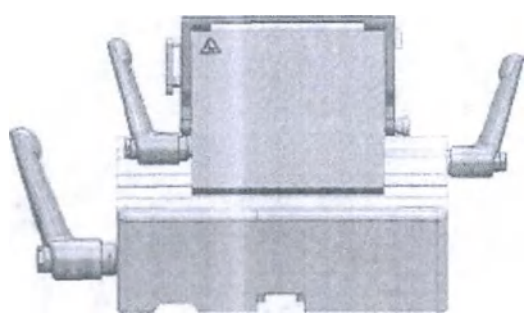
Простой стопор разблокирован

Для снятия блокировки маховика необходимо повернуть рычаг на 90° против часовой стрелки.



Простой стопор заблокирован

3.2 ЗАЩИТА ПАЛЬЦЕВ

Всегда используйте защиту пальцев ■ перед началом работы с ножом или образцом, ■ перед заменой образца. ■ на время перерыва.	 Защита пальцев снята
	 Защита пальцев задействована
	Обратите внимание, что защиту пальцев можно задействовать во время обработки (замена лезвия, боковое смещение, тримминг, резка), что повышает безопасность работы.
	Никогда не размещайте руки выше или позади держателя лезвий во время работы с микротомом. Для размещения и удаления образцов из держателя образцов и замены одноразовых лезвий в держателе лезвий следует обязательно ставить блокировку маховика и задействовать защиту пальцев.

3.3 РАБОТА С НОЖАМИ И ОДНОРАЗОВЫМИ ЛЕЗВИЯМИ

Ножи для микротомы и одноразовые лезвия имеют очень острые края, что может привести к травмам. Будьте предельно осторожны при обращении с ножами для микротомы и одноразовыми лезвиями.

	Не размещайте ножи для микротомы и одноразовые лезвия в незащищенных местах. Никогда не располагайте ножи для микротомы и одноразовые лезвия острым краем вверх. Следует хранить лезвия в закрытом контейнере. Рекомендуется использовать контейнер с фиксаторами для лезвий. Не пытайтесь поймать падающий нож. Нож для микротомы или одноразовое лезвие необходимо вставлять после размещения образца. При использовании стопора убедитесь, что рычаг затянут до конца. Большинство несчастных случаев происходит от того, что стопор проскальзывает и рука оператора затягивается под лезвие. Во избежание сдавливания или появления следов от ножа, убедитесь, что лезвие чистое. При многократном использовании ножа или лезвия следует использовать защиту пальцев. Для продления срока службы ножей и лезвий избегайте повышенного износа, регулярно очищая режущую кромку и держатель лезвия.
---	---

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Ротационные микротомы компании «СЛИИ» поставляются со следующими стандартными принадлежностями:

1. Ножи микротомные низкого профиля - не более 500 шт.
2. Ножи микротомные высокого профиля - не более 500 шт.
3. 3-х компонентный держатель ножей микротомных низкого и высокого профиля - не более 2 шт.
4. Держатель кассет универсальный – 1 шт.
5. Держатель образцов – 1 шт.
6. Блок подсветки – 1 шт.
7. Лоток для обрезков – 1 шт.
8. Система переноса срезов Aquatec (при необходимости) - 1 шт.:
 - Система переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Лоток для обрезков для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Пластина переноса срезов для системы переноса срезов Aquatec - 2 шт.
 - Фильтр для системы переноса срезов Aquatec - 2 шт.
 - Впрыскиватель для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование показателя	Показатели нормы
Габаритные размеры	560 ±5 мм x 550 ±5 мм x 325±5 мм (Включая ручное колесо и поднос для отходов)
Масса	33 ± 0,5 кг
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP20 по ГОСТ 14254-2015
Характеристики батареи	Номинальное напряжение: 9 В, постоянный ток; Потребляемая мощность: 0,09 ВА
Диапазон настроек толщины среза	0,5 – 60 мкм
Выбор толщины среза	0,5 - 2 мкм при шаге 0,5 мкм 2 - 10 мкм при шаге 1 мкм 10 - 60 мкм при шаге 2 мкм
Толщина тримминга	10 мкм, 20 мкм, 30 мкм, 40 мкм
Перемещение держателя образца	28 мм (с помощью ручного колеса грубой подачи)
Вертикальное перемещение образца	60 мм
Максимальный размер образца	50 x 50 мм
Основание держателя ножа – Ось С-Ю	35 мм
Ретракция образца при обратном ходе	Автоматическая
Счетчик срезов	Ход (опция)
Ориентация образца, по горизонтали	8°±0,5°
Ориентация образца, по вертикали	8°±0,5°
Ориентация образца, по оси z	360°
Уровень звуковой мощности	< 65 дБА

6 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

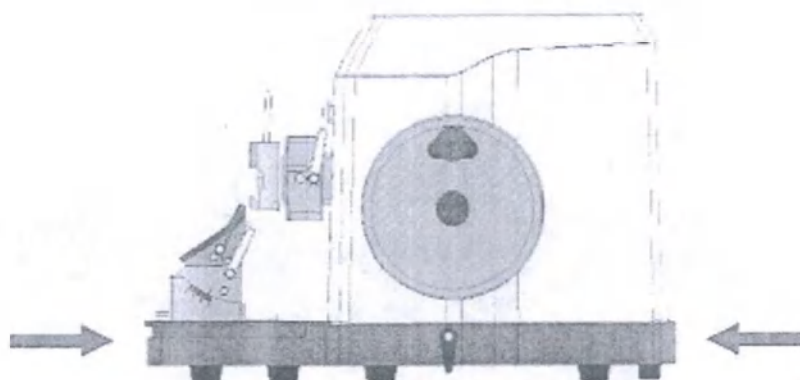
6.1 РАСПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Снимите верхнюю деревянную крышку.

Удалите проставки из пенопласта.

Извлеките изделие из деревянного транспортировочного ящика.

Обхватите изделие под опорной пластиной сзади и спереди, как показано на рисунке ниже.



	При транспортировке запрещается держать изделие за вал маховика, головку объекта, корпус или поддон.
---	--

Сохраните упаковочный материал для последующей транспортировки, так как микротом следует транспортировать в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

Расположите микротом в предназначенном месте.

6.2 УСТАНОВКА

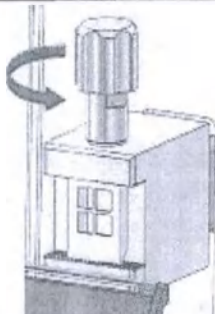
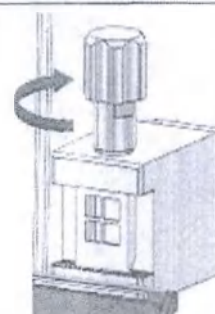
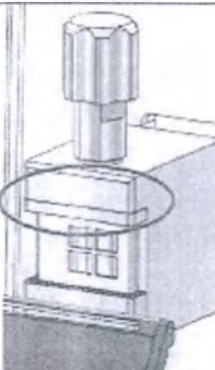
Устройство должно располагаться на ровной поверхности, на которую не воздействуют вибрации.

Обеспечьте удобный и беспрепятственный доступ к маховику.

Перед использованием удалите транспортировочную защиту под головкой образца.

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ CUT 4062

7.1 ВСТАВКА ОБРАЗЦА В СТАНДАРТНЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика (см. главу 3.1) и защиту пальцев. Ослабьте стандартный держатель образцов, повернув фиксирующий винт против часовой стрелки. Удалите предыдущий образец или вставьте новый.	 Ослабление фиксации объекта и вставка нового объекта
Затяните держатель образцов и зафиксируйте образец, повернув зажимной винт (см. рисунок) по часовой стрелке. Уберите защиту пальцев и блокировку с маховика (см. главу 3.1), чтобы разрезать образец.	 Затягивание держателя образцов и фиксация объекта
Если кассета зажата горизонтально (повернута на 90°), рекомендуется использовать зажимной блок из комплекта (арт. № 34123507) для повторного центрирования кассеты. Если кассета обычно зажимается в вертикальном положении, то дополнительный зажимной блок не используется. Для того чтобы придвинуть образцы ближе к средней части, зажимной блок необходимо прижать к верхней зажимающей губе.	 Зажимной блок

Примечание:

Если обрабатываются исключительно твердые образцы, требуемое усилие зажима может быть не достигнуто затягиванием зажимного винта. Для таких исключительных случаев в средней части зажимного винта предусмотрена насадка для гаечного ключа SW17 с открытым зевом. Следует отметить, что при использовании инструментов усилия зажима могут быть очень высокими, что может привести к повышенному износу соответствующих компонентов.

7.2 ВСТАВКА ОБРАЗЦА В УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КАССЕТНЫЙ ДЕРЖАТЕЛЬ

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.

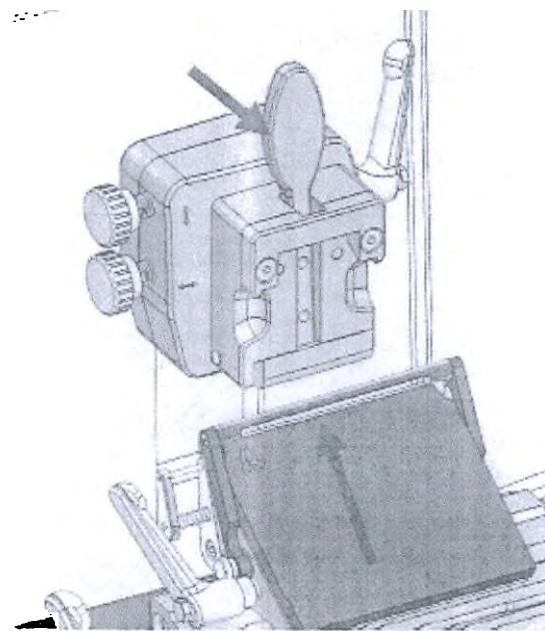
Задействуйте защиту пальцев.

Откройте фиксатор кассеты, потянув за фиксирующий рычаг.

Вставьте/извлеките кассету.

Фиксатор автоматически вернется в зафиксированное положение.

Опустите защиту пальцев и снимите стопор маховика с блокировки (см. главу 3.1) для резки.



Открытие фиксатора кассеты и установка новой кассеты

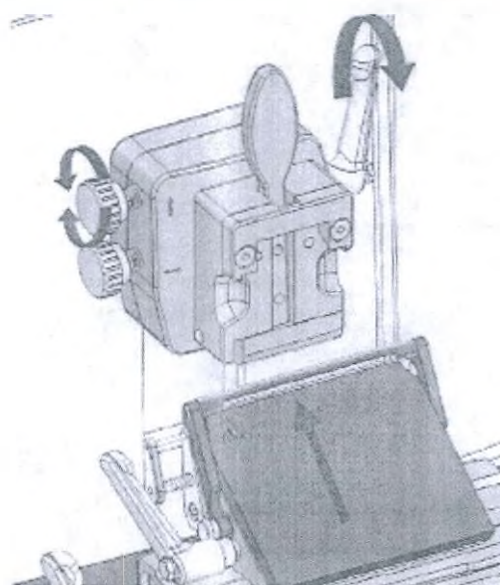
7.3 РЕГУЛИРОВКА ОРИЕНТАЦИИ ОБРАЗЦА

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и установите маховик на стопор (см. главу 3.1).

Для регулировки ориентации образца разблокируйте фиксирующий рычаг, находящийся справа.

Для регулировки вверх и вниз используйте колесо вертикальной ориентации (см. рисунок).

Для регулировки вправо и влево используйте колесо горизонтальной ориентации (см. рисунок).

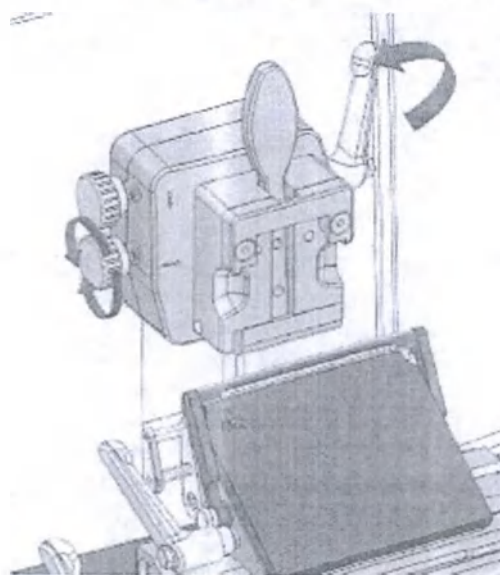


Разблокировка фиксирующего рычажка ориентации и ориентация держателя образца по вертикали

Для регулировки по оси Z поверните держатель кассет (см. рисунок).

Зафиксируйте ориентацию образца, заблокировав зажимной рычаг с правой стороны держателя образца.

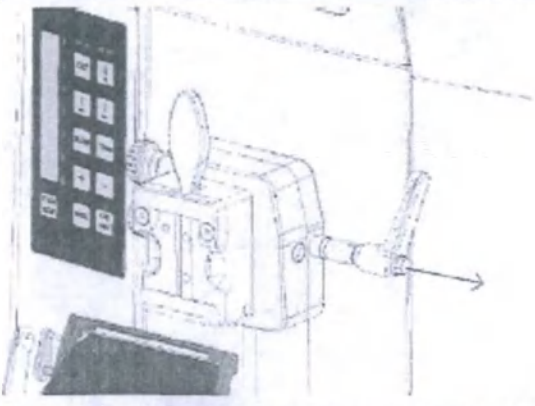
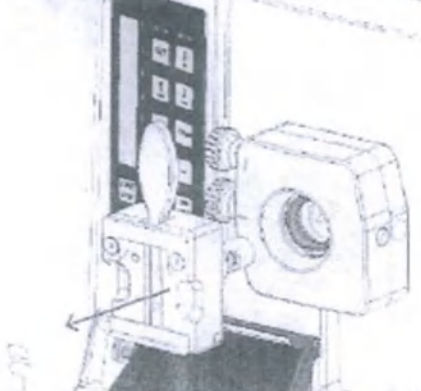
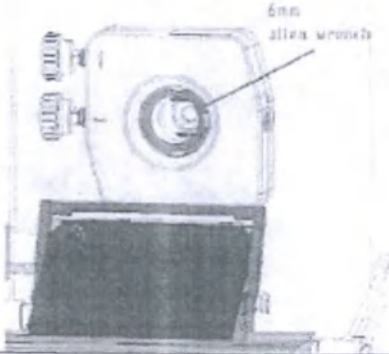
Уберите защиту пальцев и блокировку с маховика (см. главу 3.1) для резки образца.



Смена ориентации образца по горизонтали и по оси Z

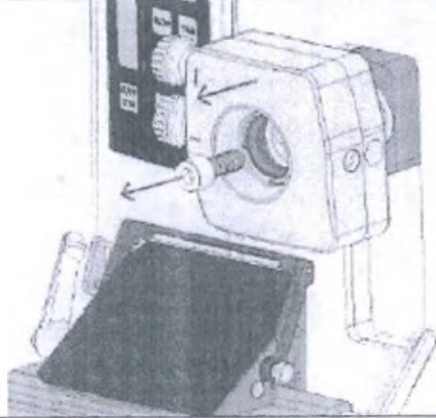
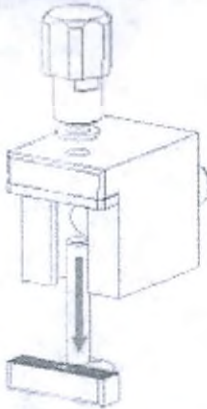
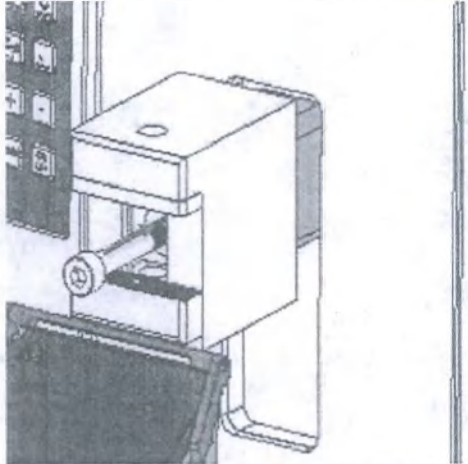
7.4 СМЕНА ВИДА ДЕРЖАТЕЛЯ

Для замены универсального держателя кассет с возможностью ориентации образцов на стандартный держатель образцов (фиксированный) выполните следующие действия:

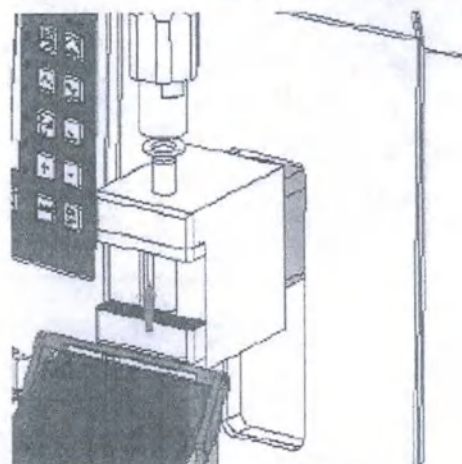
Передвиньте универсальный кассетный держатель в верхнее положение и заблокируйте маховик при помощи стопора.	
Потяните ручку на правой части блока ориентации образцов, чтобы извлечь универсальный кассетный держатель из системы.	
С помощью шестигранного ключа на 6 мм выкрутите винт в центре блока ориентации.	

6 mm allen wrench

Шестигранный ключ на 6 мм

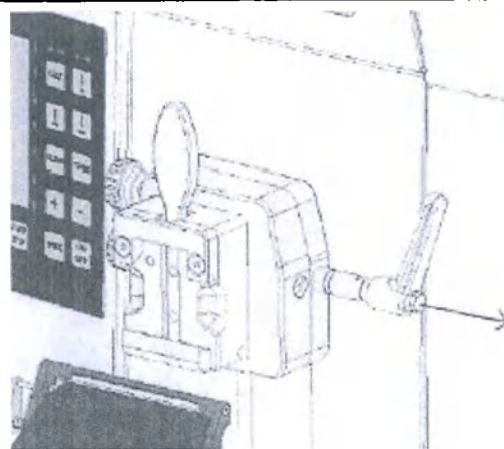
Снимите блок ориентации образцов.	
Разберите стандартный держатель образцов, чтобы получить доступ к центральному винту — М8 х 50 мм.	
Установите основную часть стандартного держателя и зафиксируйте винтом с внутренним шестигранником.	

Установите шпindelь, шайбу и ручку.

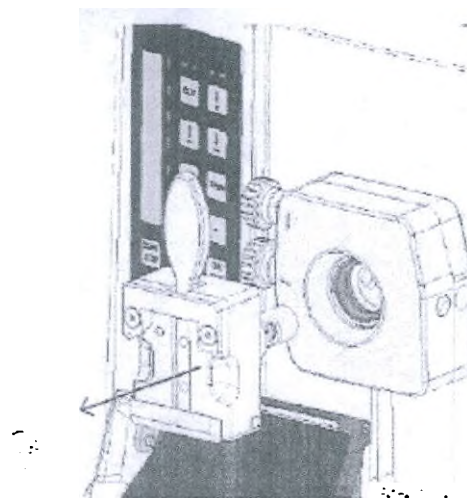


Для замены универсального кассетного держателя с возможностью ориентации образцов на стандартный держатель с возможностью ориентации образцов выполните следующие действия:

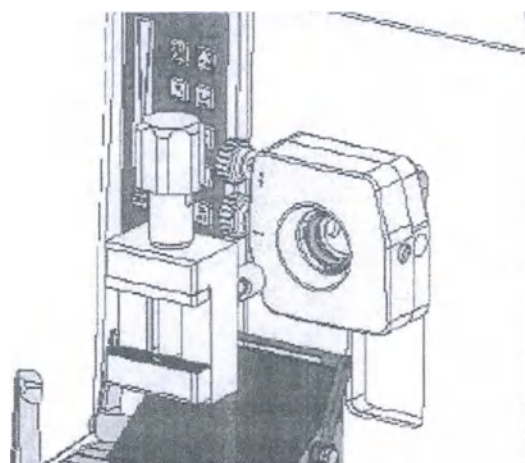
Передвиньте универсальный кассетный держатель в верхнее положение и заблокируйте маховик при помощи стопора. Потяните ручку на правой части блока ориентации образцов, чтобы извлечь универсальный кассетный держатель из системы.



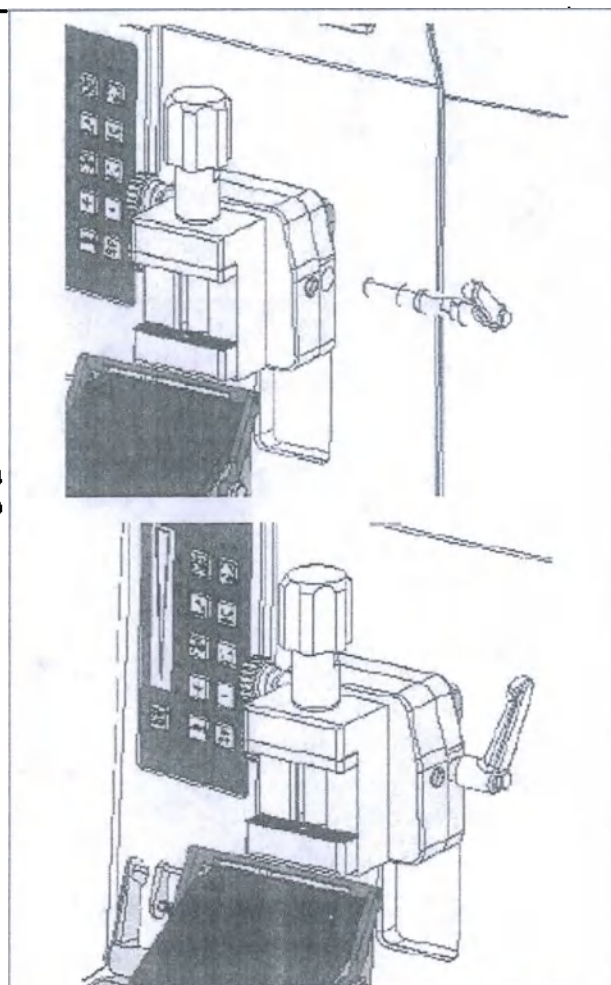
Снимите универсальный кассетный держатель.



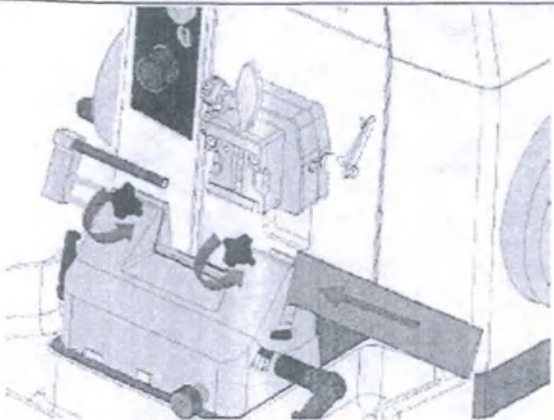
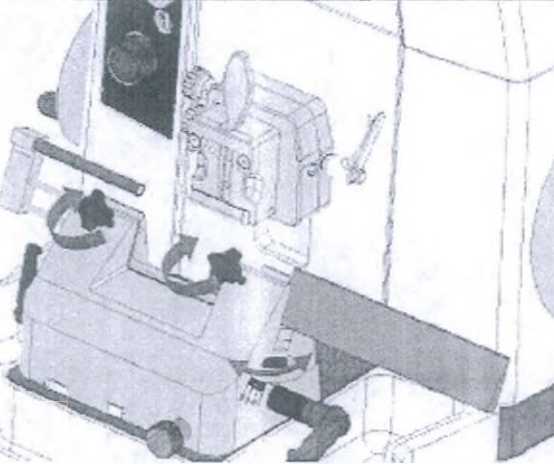
Замените универсальный кассетный держатель на стандартный держатель для образцов.



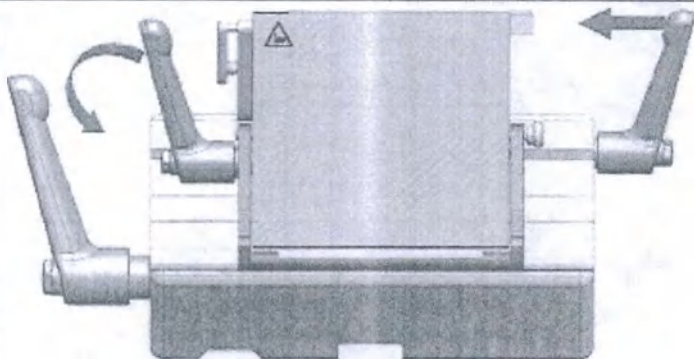
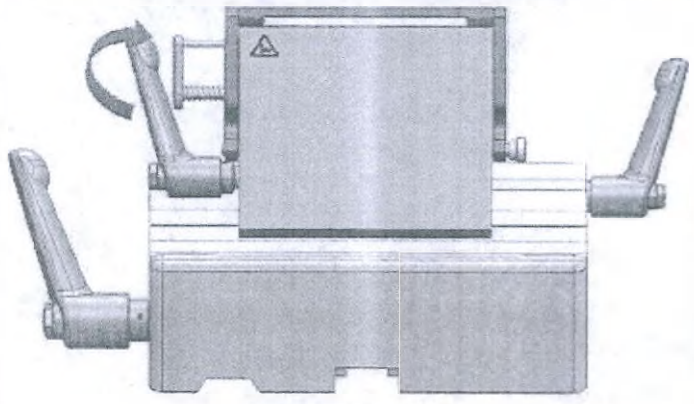
Установите ручку на правой части блока ориентации образцов для фиксации стандартного держателя.



7.5 ВСТАВКА И НАСТРОЙКА ОРИЕНТАЦИИ МИКРОТОМНЫХ НОЖЕЙ

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика (см. главу 3.1). Снимите защиту пальцев с правой стороны держателя ножа. Ослабьте фиксацию ножа, повернув два черных винта против часовой стрелки (см. рисунок). Извлеките использованный нож или вставьте новый нож.	 Ослабление фиксации ножа и установка нового ножа
Затяните ножи, повернув два черных винта по часовой стрелке (см. рисунок). Отрегулируйте высоту ножа, поворачивая регуляторы слева и справа от основания держателя ножа. Установите защиту пальцев с правой стороны держателя ножа. Снимите блокировку маховика (см. главу 3.1) для резки образца.	 Фиксация и регулировка высоты ножа

7.6 ВСТАВКА И НАСТРОЙКА ОРИЕНТАЦИИ ОДНОРАЗОВЫХ ЛЕЗВИЙ

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика (см. главу 3.1). Опустите защиту пальцев. Освободите зажимной рычаг лезвия на левой стороне держателя лезвий, повернув его против часовой стрелки. Извлеките использованное лезвие или вставьте новое.	 Ослабление фиксации лезвия и установка нового лезвия
Зажмите лезвие, повернув рычаг на левой стороне держателя лезвий по часовой стрелке. Снимите блокировку маховика (см. главу 3.1) для резки образца.	 Фиксация лезвия

Регулировка положения лезвия по горизонтали

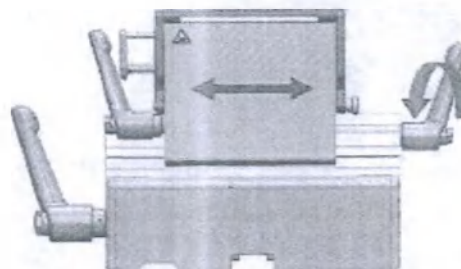
Для регулировки области резки держатель лезвий можно перемещать по горизонтали.

Для этого необходимо опустить рычаг в нижней правой части поворотного элемента, повернув его против часовой стрелки (см. рисунок).

Передвиньте нож в требуемое положение по горизонтали.

Зафиксируйте новое положение, повернув рычаг в нижней правой части поворотного элемента по часовой стрелке.

Снимите блокировку маховика (см. главу 3.1) для резки образца.



Ослабление крепления держателя лезвий и регулировка его положения по горизонтали

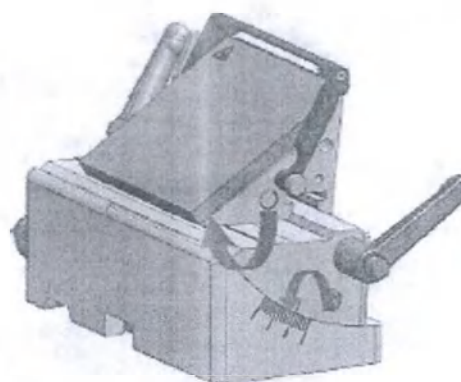
Угол наклона лезвия

Для изменения угла наклона ослабьте винт с шестигранной головкой на поворотном элементе, повернув его против часовой стрелки (см. рисунок).

Установите требуемый угол наклона, вручную наклонив держатель лезвия. Наклон в сторону держателя образца увеличивает угол наклона (вращение по часовой стрелке), наклон от держателя образца уменьшает угол наклона (вращение против часовой стрелки, см. рисунок).

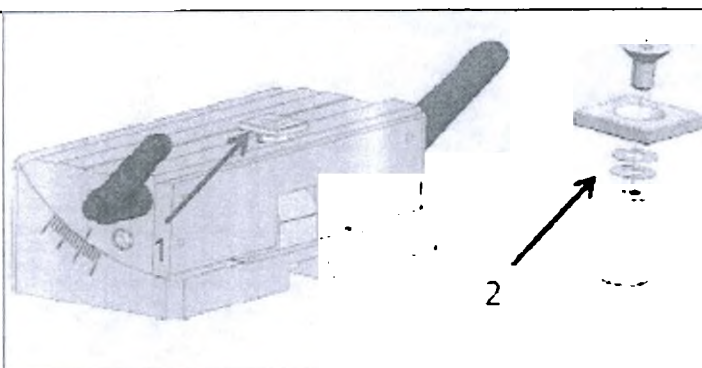
Затяните крепление держателя лезвия, повернув указанный винт с шестигранной головкой с помощью шестигранного ключа (размер 6) по часовой стрелке.

Снимите блокировку маховика (см. главу 3.1) для резки образца.

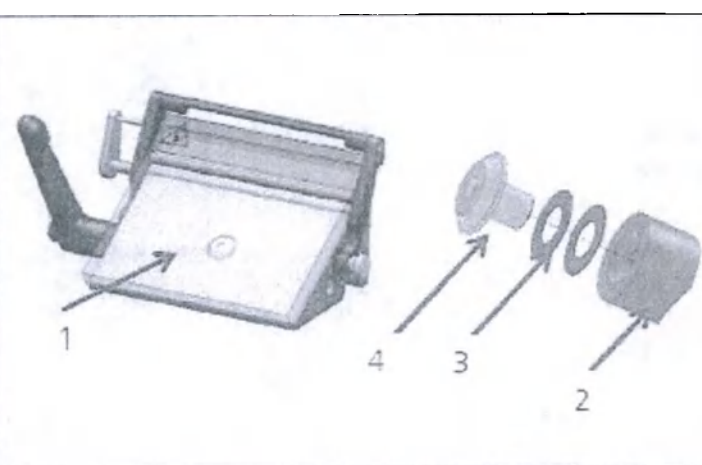


Ослабление крепления держателя лезвия и установка требуемого угла наклона (например, больший угол наклона)

Настройка зажимания салазок

1. Выкрутите винт с помощью шестигранного ключа на 2.5 (поз. 1). 2. Удаление шайб делает зажим более тугим. Установка шайб ослабляет зажим. 3. Затяните винт (поз. 1) и проверьте зажим, собрав держатель лезвия.	
---	--

Настройка зажимания лезвия

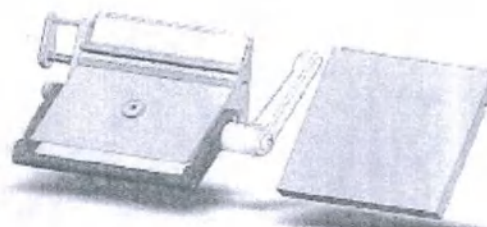
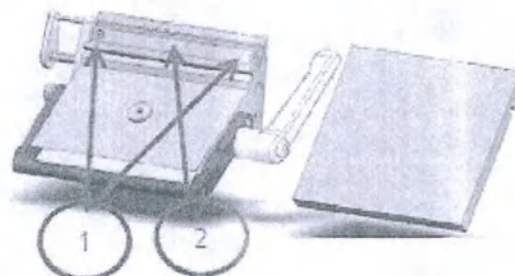
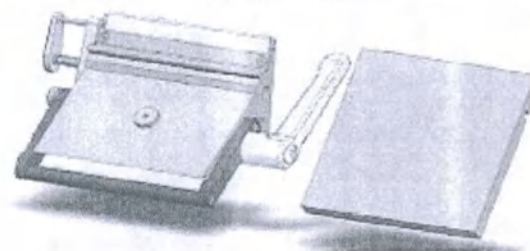
1. Снимите зажимную планку лезвия (поз. 1). 2. Возьмите латунный фиксатор (поз. 2) и добавьте/уберите одну из прилагаемых регулировочных шайб (поз. 3). Добавление шайб делает зажим туже. Удаление шайб ослабляет зажим. 3. Затяните винт (поз. 4) и проверьте зажим, собрав держатель лезвия.	
---	---

Смена профиля лезвия с низкого на высокий

Перед любыми манипуляциями с держателем лезвия необходимо снять лезвие!

На первом рисунке изображена низкопрофильная конфигурация, на втором — низкопрофильная конфигурация без лезвия, а на третьем — высокопрофильная конфигурация.

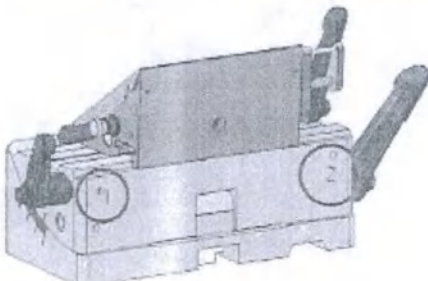
Для изменения конфигурации с низкого профиля на высокий необходимо открутить два винта (поз. 1) с помощью отвертки PH0 и снять переходную планку (поз. 2).



Переключение рычага на другую сторону (рычаг зажима лезвия)

1. Ослабьте винт (расположенный на нижней стороне боковых салазок) шестигранным ключом (см. рисунок, отмечен красным кружком 1). 2. Выньте рычаг из салазок и вставьте его в отверстие с другой стороны. 3. Затяните винт с другой стороны (отмечен красным кружком 2).	
---	---

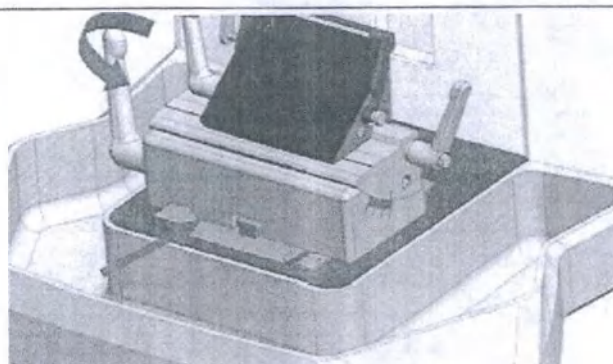
Переключение рычага на другую сторону (рычаг зажима салазок)

1. Ослабьте винты (2 шт., расположенные на нижней стороне средней части) шестигранным ключом (см. рисунок, отмечено красным кружком 1). 2. Выньте рычаг из салазок и вставьте его в отверстие с другой стороны. 3. Затяните винты с другой стороны (отмечены красным кружком 2).	
--	---

7.7 ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика (см. главу 3.1).

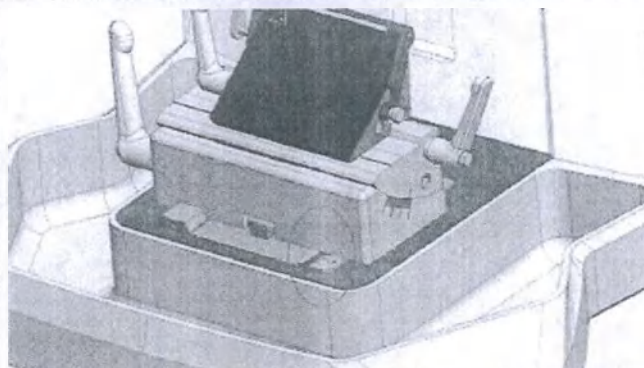
Ослабьте основание держателя ножей или лезвий, повернув левый рычаг против часовой стрелки (см. рисунок).



Ослабление крепления основания держателя ножей или лезвия и перемещение к образцу

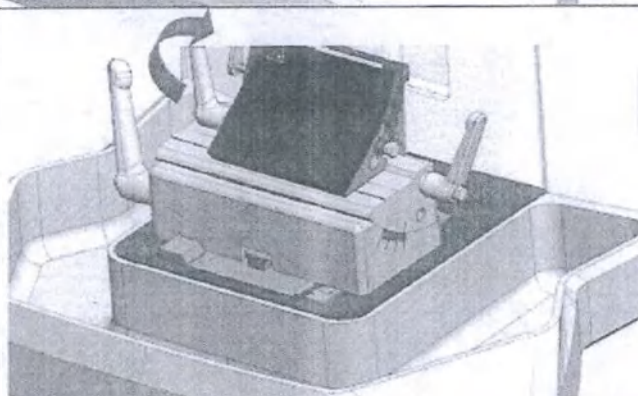
Переместите основание держателя лезвий по направляющей к образцу или от него (см. рисунок).

На правой стороне основания микротомы находится шкала. Это позволяет быстрее и лучше позиционировать основание держателя ножей, если используются различные комбинации стандартных образцов и держателей образцов.



Зафиксируйте новое положение, повернув рычаг на левой стороне основания держателя ножа по часовой стрелке (см. рисунок).

Снимите блокировку маховика (см. главу 3.1) для резки образца.

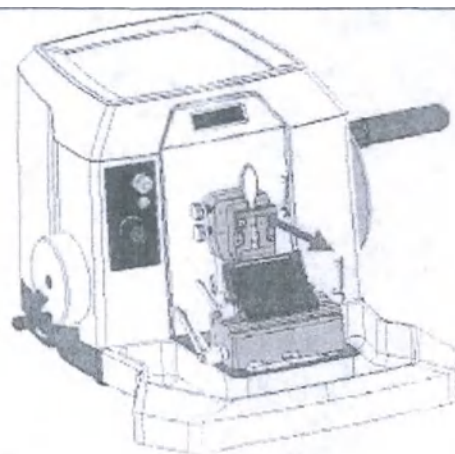


Фиксация основания держателя ножей

7.8 ГРУБАЯ ПОДАЧА

Повернуть маховик на левой стенке изделия, чтобы переместить образец к ножу или лезвию.

При достижении крайнего положения раздается акустический сигнал. В этом случае запрещено вращать маховик в том же направлении, так как это может привести к повреждению изделия.

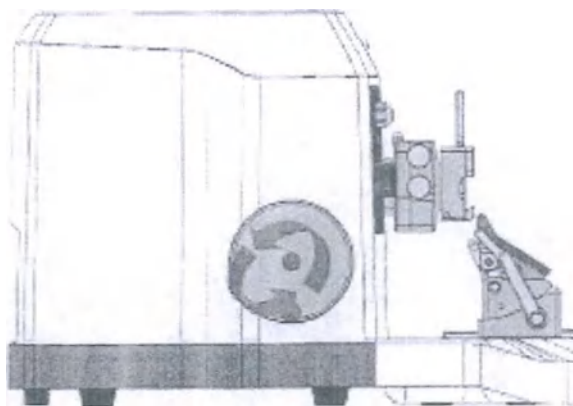


Грубая подача образца

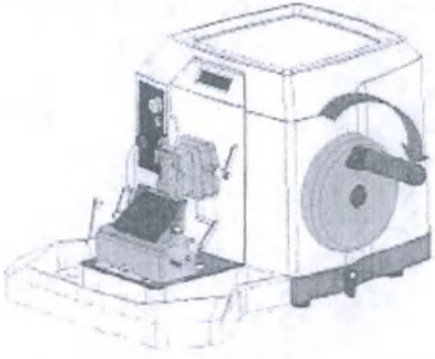
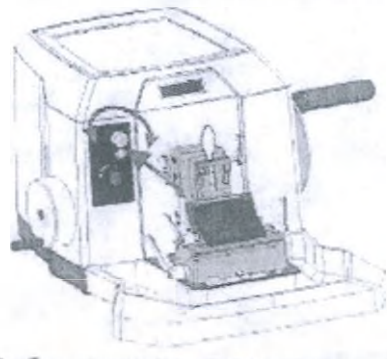
i

Стандарт: при повороте против часовой стрелки салазки выдвигаются.

Дополнительно: можно выбрать противоположное направление вращения (при заказе указать направление вращения).



7.9 РУЧНАЯ РЕЗКА

Снять маховик со стопора (см. главу 3.1). Для резки повернуть маховик, расположенный на правой стенке изделия, по часовой стрелке. При вращении маховика против часовой стрелки также осуществляется резка, а образец постепенно приближается к лезвию. При необходимости можно изменить угол резки (см. главу 7.5; ЭКСПЛУАТАЦИЯ СЕРИИ CUT 4062).	 Резка образцов
Для изготовления среза образца выбрать его толщину с помощью верхней ручки на левой передней стенке изделия. Толщина резки варьируется в пределах 10, 20, 30 или 40 мкм. Далее нажать ручку управления и одновременно повернуть правый маховик, чтобы обрезать образец (см. рисунок).	 Выбор толщины резки и тримминг
Выбрать толщину резки, повернув нижнюю ручку на левой передней стенке изделия (см. рисунок). Выбранная толщина резки отображается над ручкой.	 Выбор толщины резки

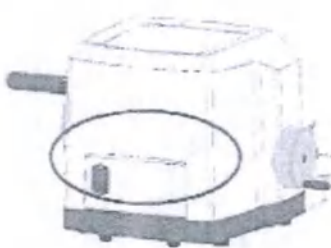
8 ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 ОЧИСТКА

Рекомендуемая частота очистки микротомы зависит от того, насколько интенсивно используется изделие.

	Наденьте защитную одежду и одноразовые перчатки в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Пожалуйста, обратите внимание на вопрос обеспечения безопасности работы с изделием. Для очистки микротомы можно использовать мягкие бытовые чистящие средства. Запрещено использовать агрессивные чистящие средства или растворители, такие как ацетон или ксилол, так как это может повредить пластиковые или металлические компоненты изделия или вызвать их коррозию. Крышку следует очищать с помощью имеющихся в продаже чистящих средств для пластика. Запрещено использовать спиртовые или органические растворители для очистки крышки. Запрещено использовать чистящие средства, в т.ч. с распылителем, непосредственно на сенсорных панелях или дисплее.
---	---

8.2 ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Батарея подает звуковой сигнал, когда горизонтальный ползунок перемещается в крайнее переднее или заднее положение, и при этом маленький маховик больше не вращается при звуковом сигнале. Батарею необходимо заменять один раз в год (сообщение о разрядке батареи отсутствует), в противном случае сдвиг за пределы крайнего положения может привести к механическим повреждениям. При замене батареи потяните на себя внутреннюю часть крышки, чтобы получить доступ к 9-вольтовой батарее.	
---	---

8.3 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ежедневно	Удалить отходы срезов из лотка для отходов. Используйте прилагаемый противопылевый колпак, когда изделие не используется.
1 раз в неделю	Очистка держателя лезвий.
1 раз в год	Ежегодная проверка (выполняется уполномоченным специалистом по обслуживанию компании «СЛИИ») ■ Проверка всех функций ■ Смазка подвижных частей ■ Проверка системы двигателя ■ Полная очистка ■ Замена батарей

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внутренние компоненты могут обслуживаться только уполномоченными специалистами по обслуживанию.

При необходимости технического обслуживания или замены деталей обратитесь к региональному дистрибьютору компании «СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH). При обращении подготовьте следующую информацию:

- полная контактная информация,
- тип изделия и серийный номер,
- местоположение изделия и имя пользователя,
- цель обращения,
- дата поставки изделия.

При необходимости возврата изделия почистите и продезинфицируйте его перед отправкой. Упакуйте изделие в оригинальную упаковку.

Если изделие или его детали будут возвращены грязными или не продезинфицированными, компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» оставляет за собой право вернуть детали за счет клиента.

Техническое обслуживание и ремонт аппарата на территории РФ должны осуществляться только авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум").

10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки и хранения

Температура: от +5 °C до +55 °C.

Относительная влажность: не более 80% при температуре +55 °C (без конденсации).

Давление: 550-770 мм. рт. ст. (не выше 2000 м. над уровнем моря).

Место хранения: хранить в сухих и защищенных от пыли помещениях, защищать от влаги, высоких температур и прямого попадания солнечных лучей.

Транспортировка может осуществляться всеми видами крытого транспорта с соблюдением всех необходимых условий.

Условия эксплуатации

Температура: от +10 °C до +35 °C.

Допустимая влажность: от 20% до 80% (без конденсации).

Давление: 560-760 мм. рт. ст. (не выше 2000 м. над уровнем моря).

11 СТАНДАРТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

- 1) ISO 14971:2012 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"
- 2) ISO 13485:2016 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования"
- 3) DIN EN ISO 9001:2015 "Системы менеджмента качества. Требования."
- 4) Директива 2014/35/EU "Директива о низковольтном оборудовании"
- 5) Директива 2014/30/EU "Директива об электромагнитной совместимости"
- 6) Директива 98/79/EC "Директива по медицинским средствам для диагностики in vitro"
- 7) Директива 2011/65/EU "Директива об ограничении содержания опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании"
- 8) EN 61010-1:2010 "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования."
- 9) EN 61326-1:2013 "Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования"
- 10) EN 61000-3-2:2014 "Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссий гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе)"
- 11) EN 61000-3-3:2013 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий"
- 12) ГОСТ IEC 61010-2-010:2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
- 13) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6:2014 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 14) ISO 18113-1:2011 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 15) ISO 18113-3:2011 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики».

12 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Неприменимо. Изделие не является стерильным и не подлежит стерилизации.

13 ГАРАНТИЯ, СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

Компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» гарантирует, что поставленная продукция исправна, прошла комплексную процедуру контроля качества и соответствует всем техническим спецификациям, и (или) согласованные характеристики гарантированы.

Компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» гарантирует, что изделие изготовлено в соответствии с ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016 «Система менеджмента качества».

Самовольное изменение или ремонт третьими лицами аннулирует гарантию.

Разрешается использовать только оригинальные запасные части производства компании «СЛИИ Медикал ГмбХ».

Претензии по гарантии могут быть предъявлены только в том случае, если изделие используется в соответствии с данным руководством и для предусмотренного назначения

Ошибки, возникающие вследствие ненадлежащего использования, недопустимы.

Средний срок службы изделия – 8 лет.

Срок хранения изделия в оригинальной упаковке до начала эксплуатации с соблюдением вышеуказанных условий хранения - 4 года.

Гарантийный срок производителя – 12 месяцев.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Порядок утилизации должен осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» от 28.01.2021 г. (с изменениями от 14.12.2021 г.).

Утилизация опасных медицинских отходов включает в себя следующие этапы:

- сбор внутри организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
- перемещение из подразделений и временное хранение на территории организации;
- дезинфекция обеззараживание/обезвреживание медицинских отходов;
- транспортирование с территории организации;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Медицинское изделие и принадлежности необходимо утилизировать как опасные отходы класса Г; расходные материалы и реагенты, которые могут содержать биологически зараженный материал, необходимо утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

15 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ

а) инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Сам аппарат в первоначальном виде не содержит потенциально инфекционного материала, не несет инфекционные или микробные риски, но некоторые элементы основного состава и принадлежности (ножи микротомные, лоток для обрезков), а также расходные материалы (предметные стекла) и реагенты могут содержать биологически зараженный материал, поэтому при их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части инфекционных и/или микробных рисков:

- Перед утилизацией медицинские отходы, содержащие инфекционный или потенциально инфекционный материал, подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции.
- При проведении работ по обеззараживанию и дальнейшей утилизации обязательно надевайте защитные приспособления (перчатки, защитную маску, защитные очки). Кроме того, по окончании работ продезинфицируйте/стерилизуйте или иным образом надлежаще обработайте используемые защитные средства, а затем утилизируйте их как инфицированные отходы.
- К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.
- Доступ лиц, не связанных с работами по обращению с медицинскими отходами, в помещения хранения медицинских отходов запрещается.
- В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.
- При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами, содержащими инфекционный или потенциально инфекционный материал, **запрещается**:
 - вручную разрушать, разрезать их в целях обеззараживания;
 - пересыпать (перегружать) или переливать их из одной емкости в другую;
 - утрамбовывать их;
 - осуществлять любые манипуляции с ними без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
 - использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
 - устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами

Использованное электрическое и электронное оборудование запрещено утилизировать, как обычные бытовые отходы. Селекция, сбор и надлежащая утилизация отходов такого типа оберегает ценные ресурсы окружающей среды.

Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, являются химическими веществами, которые могут нанести вред окружающей среде, поэтому при их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части экологических рисков:

- При проведении работ по утилизации обязательно используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитную маску, защитные очки).
- Запрещается сливать в канализацию использованные или неиспользованные с истекшим сроком годности реагенты.
- Избегайте попадания продукта в сточные, поверхностные или подземные воды. Большие разливы оградите насыпью.
- При проливе соберите разлитый материал в контейнеры. Соберите остатки, посыпав песком или иным инертным материалом. Утилизируйте в сертифицированном центре утилизации отходов. Смойте остатки большим количеством воды с мылом.
- В случае большого разлива уведомите уполномоченные органы о возможной опасности для жителей и окружающей среды.
- Запрещается утилизировать пустую упаковку из-под продукта с бытовыми отходами. Остатки продукта и неопорожненная упаковка должны рассматриваться как опасные отходы.

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания.

Требования пожарной безопасности:

- Здания, сооружения и помещения, в которых производится сбор, подготовка к утилизации и утилизация аппарата и его принадлежностей должны быть оборудованы системами и средствами противопожарной защиты, включая первичные средства пожаротушения, средства связи и пожарной сигнализации, знаки пожарной безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами в этой области.
- Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- Не подносите источники открытого огня к аппарату. В аппарате используются органические растворители, которые могут загореться при контакте с огнем.
- Запрещено курение.
- Перемещение аппарата необходимо проводить только после удаления всех резервуаров для раствора и других компонентов, содержащих жидкость внутри.
- Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.
- Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, могут являться воспламеняющейся или легковоспламеняющейся жидкостью. Для пожаротушения при возгорании реагентов необходимо использовать специальные средства пожаротушения (например, углекислый газ (CO₂), пена, водяной туман, водяная струя, сухие химикаты для порошкового пожаротушения) в строгом соответствии с требованиями, указанными в Паспорте безопасности (MSDS/ SDS). Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

16 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником, отсутствуют, так как аппарат не оказывает непосредственного влияния на постановку диагноза пациентам.

17 ПРИЕМ РЕКЛАМАЦИЙ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»

199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А

Тел.: +7 (812) 305-06-06

E-mail: zakaz@biovitrum.ru

Просим направлять в адрес уполномоченного представителя рекламации и сообщения о выявлении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

18 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ

Настоящая инструкция является пересмотренной версией. Последний пересмотр инструкции состоялся 03.10.2022 г. Дата утверждения указывается на титульном листе.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ISO 13485). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию инициируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователей. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомления об этом уполномоченных органов и пользователей.

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Stefan Schock,
born December 23, 1970,
residing at Plankstadter Straße 70 A, 68723 Oftersheim, Germany,

who is personally known to me,
acting on behalf of **SLEE Medical GmbH** as this company's director.

Upon my inspection of the commercial register on October 10, 2022, I further certify that **SLEE Medical GmbH** is registered with the Municipal Court of Mainz – Commercial Register – under No. HRB 8504 and that Mr. Schock is entitled to act individually as this company's legal representative and not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code) (which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time.

Mainz, October 10, 2022



Dr. Ammelburger
Notary

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Thomas Ammelburger
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Dr. Thomas Ammelburger - Notar in Mainz

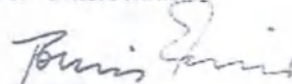
Bestätigt

5. in Mainz 6. am 10. Oct. 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 1444/2022

9. Siegel/Siegel

10. Unterschrift




Tobias Eisert



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «СЛИИ медикал»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Микротом ротационный CUT 4062 с принадлежностями»

«СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH)

Штефан Шок, Генеральный директор

Дата: 10 октября 2022 г.

Подпись: */подпись/*

Штамп: *[Печать компании «СЛИИ Медикал ГмбХ»]*

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная подпись является подлинной подписью, поставленной в моем присутствии

г-ном Штефаном **Шоком**,
23 декабря 1970 г. рождения,
проживающим по адресу Планкшадтер Штрассе 70 А, 68723 Офтерсхайм, Германия,

который известен мне лично и
действует от имени компании «СЛИИ Медикал ГмбХ» в качестве директора указанной
компании.

После выполнения мною проверки Торгового реестра от 10 октября 2022 г. я также
удостоверяю, что компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» зарегистрирована в участковом суде
Майнца — за номером в Торговом реестре HRB 8504, а также что г-н Штефан Шок имеет
право действовать индивидуально в качестве законного представителя этой компании и не
связан ограничениями статьи 181 Гражданского кодекса Германии (BGB) (которая
ограничивает полномочия представителя заключать договоры с самим собой или с самим
собой, представляя одновременно третье лицо).

Майнц, 10 октября 2022 г.

/подпись/
Д-р Аммельбургер
Нотариус

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Томасом Аммельбургером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом д-ра Томаса Аммельбургера — нотариуса г. Майнца.

Удостоверено

5. в г. Майнце
6. 10 октября 2022 г.
7. Председателем земельного суда
8. за № 1444/2022
9. Печать/штамп: [*Печать Земельного суда г. Майнца*]
10. Подпись: /подпись/
Тобиас Айзерт

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/7-2022-81-1446

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб. 80 коп.



 В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а,-ов)

 В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2022-12-1477.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2940 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.

В.А. Король



OPERATING MANUAL

Section transfer system Aquatec

SLEE Medical GmbH
Stefan Schock, Managing Director
Date: 10.10.2019

Signature:

Stamp:



Инструкция по эксплуатации

Система переноса срезов Aquatec

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ И СИМВОЛЫ

Установка и повседневное использование системы Aquatec просты и безопасны при соблюдении инструкций, приведенных в настоящем руководстве.

Тем не менее ситуации, которые могут представлять опасность для персонала или оборудования, специально отмечены в настоящем руководстве следующими символами и сообщениями.

Символы опасности

	Данным символом обозначаются особые указания по эксплуатации изделия.
	Опасности, предупреждения и предостережения обозначаются данным символом.
	Опасность травмирования рук: вследствие наличия в микротоме движущихся частей, в т. ч. лезвий, существует опасность травмирования рук при несоблюдении мер безопасности и положений Руководства по эксплуатации. (символ нанесен на Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec)
	Внимание: горячая поверхность.
	Биологическая опасность (символ нанесен на Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec)

Прочие символы, применяемые на маркировке и упаковке изделия

	Серийный номер
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!
	Производитель

	Знак переменного тока
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Верх. Указывает правильное вертикальное расположение груза
	Знак соответствия CE

1.2 МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

При эксплуатации данного изделия следует соблюдать приведенные далее общие меры предосторожности. Несоблюдение указанных мер предосторожности является нарушением стандартов безопасности и предусмотренного применения изделия. Компания «СЛИИ медикал ГмбХ» (SLEE medical GmbH) не несет ответственности за ненадлежащую эксплуатацию изделий и несоблюдение основных требований безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НАПРЯЖЕНИЕ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

Запрещается снимать чехол во время эксплуатации изделия. Замена компонентов, а также настройки должны производиться только квалифицированным техническим персоналом. Перед снятием или раскрытием чехла отсоедините изделие от сети.

ОПАСНОСТЬ ВО ВЗРЫВООПАСНОЙ СРЕДЕ

Запрещается эксплуатировать изделие при наличии легковоспламеняющихся газов.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все фрагменты, отходы и зараженные в процессе работы материалы должны быть утилизированы в соответствии с применимыми правилами лаборатории. Отходы срезов следует утилизировать в соответствии с применимыми положениями в отношении специальных отходов.

1.3 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система Aquates компании «СЛИИ» является дополнительным изделием для ротационных микротомов компании «СЛИИ», служащим для безопасного переноса парафиновых срезов во встроенную водяную баню.

К работе с изделием допускается только квалифицированный или специально обученный персонал. Обязанности персонала включают зажимание образца, проведение тримминга и первого среза, выполнение срезов и перенос срезов на предметные стекла. Необходимо строго соблюдать перечисленные и маркированные меры безопасности, а также правила и меры гигиены вашей соответствующей лаборатории.



Настоящая инструкция по эксплуатации является составной частью изделия. Настоящую инструкцию необходимо хранить рядом с изделием!

2 ВВЕДЕНИЕ

2.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ПЕРЕНОСА СРЕЗОВ AQUATES

Система Aquates состоит из специального держателя одноразовых лезвий AQ со встроенным мостиком для переноса и водяной бани.

Совместима со всеми существующими ротационными микротомами серии хх62 компании «СЛИИ». Переключение между обычным методом изготовления парафиновых срезов и методом Aquates занимает всего несколько минут.

Система Aquates используется только для образцов тканей, залитых в парафин. В процессе резки с помощью системы Aquates срезы скользят по водяному слою на держателе одноразовых лезвий AQ и затем по расширенному мостику направляются в водяную баню.

Циркуляция воды обеспечивается насосом, мощность которого регулируется. Температура воды в водяной бане может регулироваться между температурой окружающей среды и +50 °С. Используйте только деминерализованную или дистиллированную воду!

Система Aquates позволяет уменьшить сжатие срезов тканей за счет их скольжения по потоку воды. Благодаря этому срезы расправляются. Таким образом можно получить исключительно тонкие, а также высококачественные срезы. Традиционный ручной перенос срезов в водяную баню больше не требуется.

При изготовлении срезов можно сразу же проверить их качество, т. е. когда лента или отдельные срезы расправляются под воздействием потока воды от держателя одноразовых лезвий AQ. Вторичный контроль качества проводится в водяной бане с использованием встроенного освещения срезов.

Срезы, которые не используются, например, в результате тримминга парафиновых блоков, можно сразу помещать в поддон для отходов, направляя поток воды с держателя сменного лезвия AQ через мостик для переноса в резервуар для воды.

Водяная баня, поддон для отходов и фильтр для отходов системы Aquates легко снимаются и очищаются. Встроенный резервуар для воды для циркуляции насоса легкодоступен и прост в очистке.

Общий вид

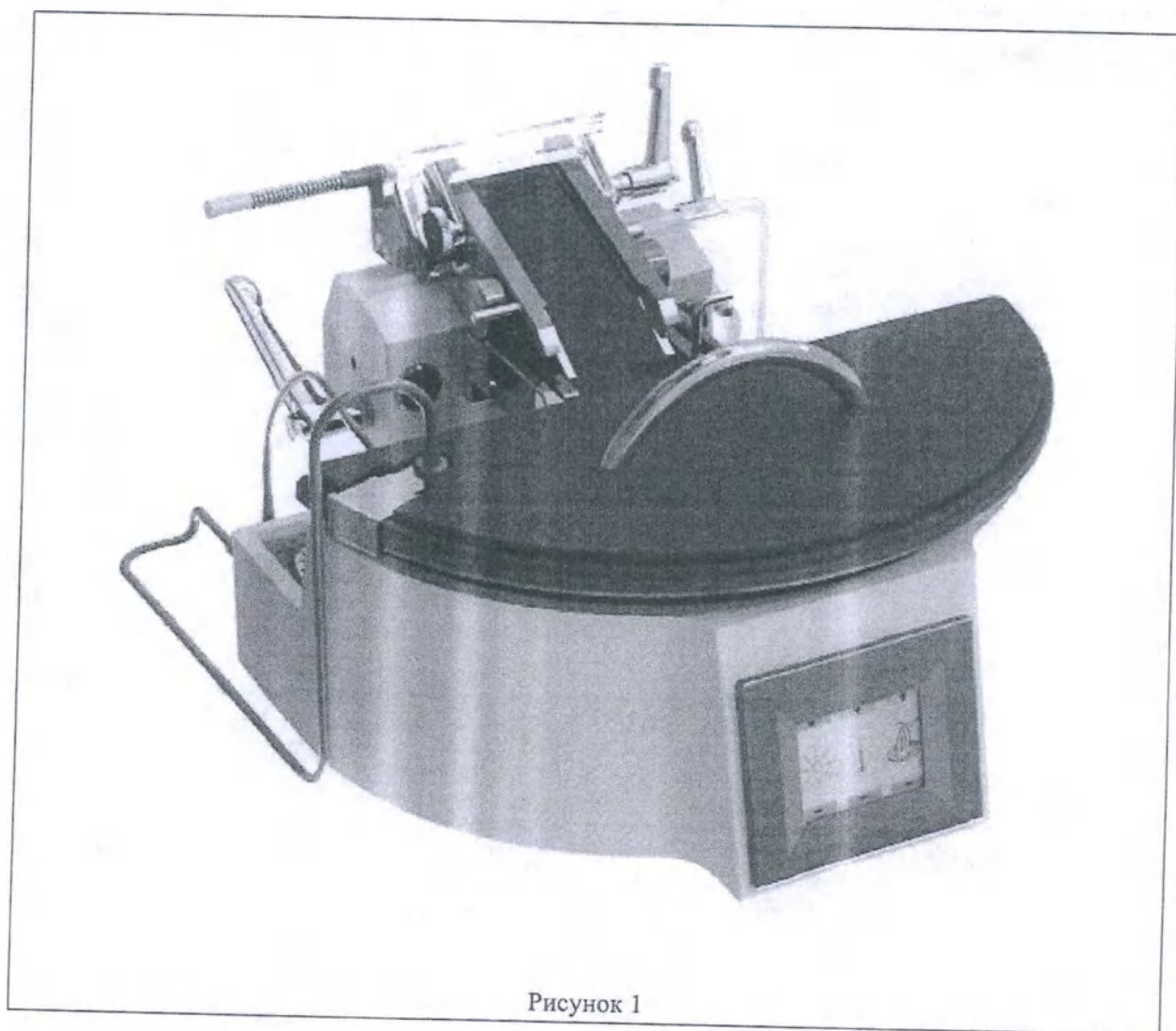


Рисунок 1

2.2 СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

Система переноса срезов Aquatec поставляется в следующей стандартной комплектации:

Система переноса срезов Aquatec - 1 шт.
Держатель ножей микротомных для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
Лоток для обрезков для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
Пластина переноса срезов для системы переноса срезов Aquatec - 2 шт.
Фильтр для системы переноса срезов Aquatec - 2 шт.
Впрыскиватель для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.
Инструкция по эксплуатации для системы переноса срезов Aquatec - 1 шт.

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ СИСТЕМЫ ПЕРЕНОСА СРЕЗОВ

Водяная баня	до +50 °С
Объем водяной бани	750 мл
Объем резервуара насоса	570 мл
Требуемая жидкость	деминерализованная или дистиллированная вода
Скорость потока	0–500 мл/мин.
Рабочий диапазон температур	от 10 до 35 °С
Влажность окружающей среды при эксплуатации	макс. 80 % отн. влажности без конденсации
Диапазон температур хранения	от +5 до +55 °С
Влажность при хранении	макс. 80 % отн. влажности без конденсации
Степень загрязнения	Степень 2 по ГОСТ ИЕС 61010-1-2014
Категория перенапряжения	Категория II по ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012
Номинальное напряжение	230 В ±10%, переменный ток
Номинальная частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	70 ВА
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP20 по ГОСТ 14254-2015
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения прибора	3 с
Уровень звуковой мощности	< 65 дБА
Масса	
базовое изделие без мостика для переноса, держатель лезвий, с крышкой	5,0 кг ± 0,1 кг
держатель одноразовых лезвий AQ	2,4 кг ± 0,1 кг
Размеры (Ш x Г x В) без мостика для переноса, держателя лезвий	
базовое изделие, установленное на микротом	300 ±5 x 235 ±5 x 128 ±5 мм
базовое изделие без установки на микротом	300 ±5 x 280 ±5 x 128 ±5 мм

3 РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

	Оператор несет ответственность за характер используемых исследуемых материалов и все особые условия их обработки, подготовки и, при необходимости, хранения, а также за контроль изделия в отношении правильной и безопасной эксплуатации. Оператор также несет ответственность за специальное оборудование и материалы и (или) реагенты, необходимые для эксплуатации прибора.
	Перед первым включением изделия необходимо проверить соответствие потребляемой мощности, указанной на шильдике, напряжению используемого источника питания.

3.1 НАЧАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА МИКРОТОМА

	Необходимо строго соблюдать последовательность операций, описанных в данной части.
---	---

При использовании ротационного микротом и системы Aquatec проводится следующая подготовка:

- Удалить 3-х компонентный держатель одноразовых лезвий.
- Заменить оригинальные ножки микротом на более высокие (входят в комплект поставки). Сохранить оригинальные ножки. Установить держатель одноразовых лезвий AQ (рисунок 2.2) на консоли ротационного микротом (инструменты входят в комплект поставки).

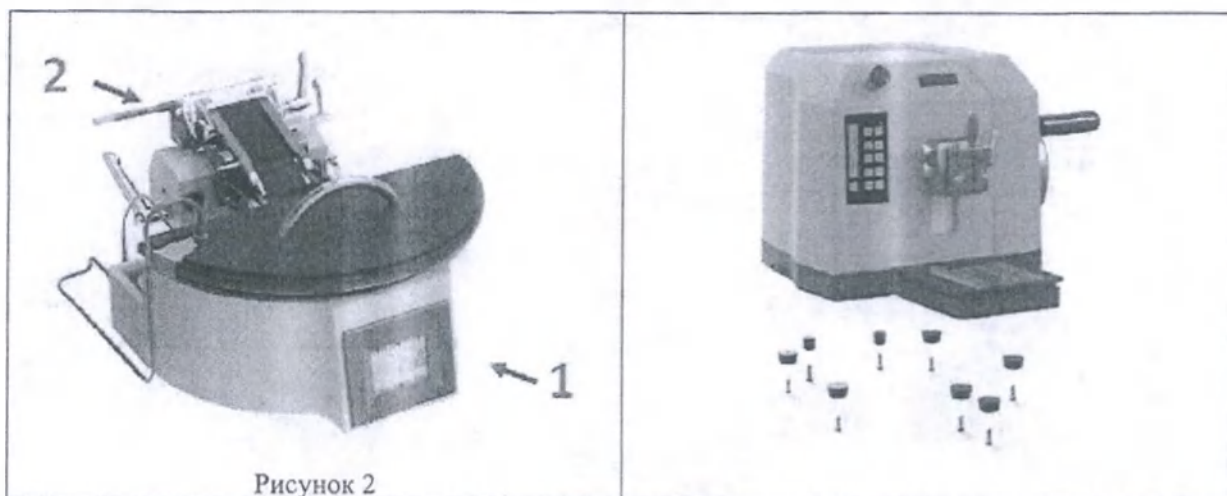


Рисунок 2

- Затем равномерно сдвинуть блок Aquates (рисунок 2.1) к ротационному микротому. Подключить кабель электропитания, кабель датчика температуры и кабель для освещения к левой задней стенке корпуса системы Aquates (см. рисунок 3). Провести кабель электропитания под микротомом и вывести его к задней стенке.

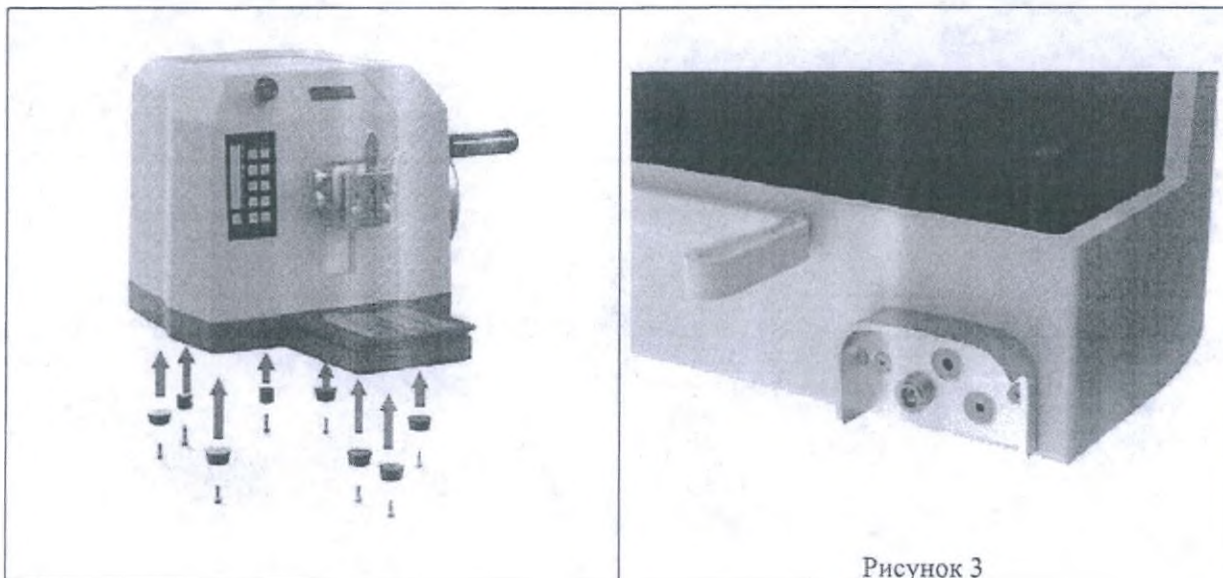


Рисунок 3

	См. рисунок 3: кабель питания заканчивается электрическим разъемом. Вставить вилку вместе со шнуром питания светодиода и шнуром датчика температуры в заднюю стенку системы Aquates.
---	---

Поместить водяную баню (рисунок 4.1) на патрубок нагревателя (рисунок 4.2).

	Вода в нагреваемой водяной бане нагревается только за счет теплопередачи от нагревательной пластины.
---	---

Подключить датчик температуры окружающей среды к системе Aquates. Поместить держатель с левой стороны таким образом, чтобы зонд был погружен в водяную баню.

Вставить поддон для отходов на защитную сетку парафина (рисунок 4.3) и в переднюю опорную поверхность резервуара насоса (рисунок 4.4).

Установить поддон для отходов парафина (рисунок 4.5) на пластину для отходов прямо под мостиком для переноса.

Скошенный край поддона для отходов должен совпадать со скошенным краем нагреваемой водяной бани.

Далее заполнить резервуар для воды и нагреваемую водяную баню дистиллированной или деминерализованной водой.

Для этого наполнить нагреваемую водяную баню приблизительно 750 мл воды, а резервуар для воды примерно 570 мл.

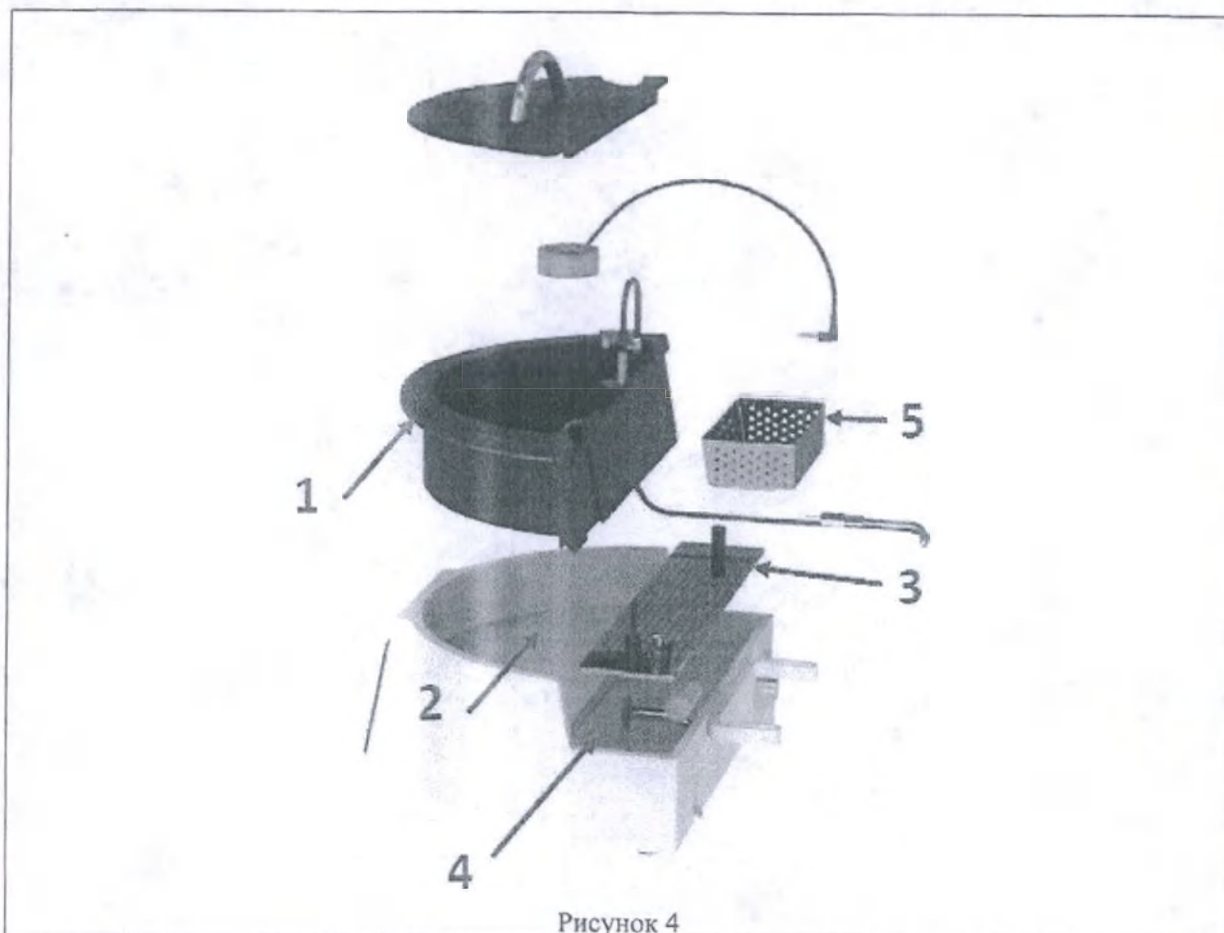


Рисунок 4



Перед включением системы Aquates разблокировать сенсорный дисплей путем нажатия на символ «ключ» в течение двух секунд.

Установить поток воды на минимальное значение нажатием значка «минус» потока воды на сенсорном дисплее (рисунок 6.1).

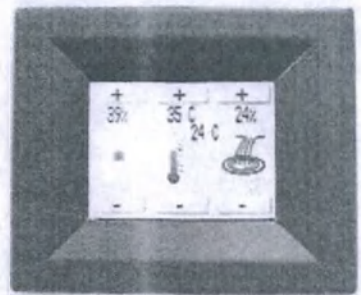
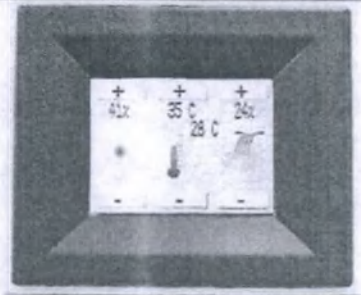
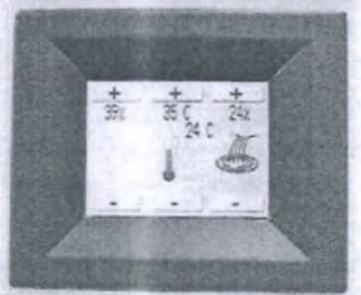


Рисунок 5

3.2 НАСТРОЙКИ ДИСПЛЕЯ:

Освещение	Температура / блокировка клавиш	Насос — поток воды
		

Примеры дисплея:

Освещение выключено, нагрев включен, насос запущен	
Освещение выключено, нагрев включен, насос остановлен	
Освещение включено, нагрев включен, насос запущен	

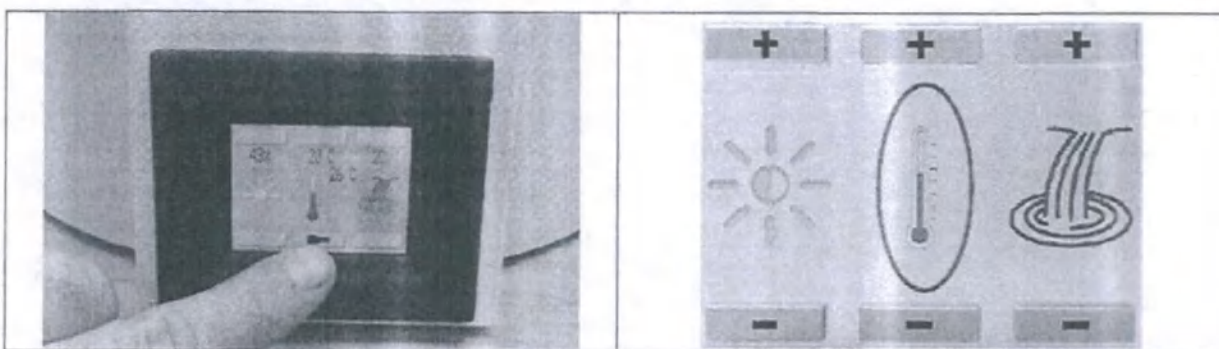
Настройки можно выполнять с помощью значков «—» и «+» на сенсорном дисплее. Блокировка сенсорных кнопок активируется нажатием на символ «температура» в течение двух секунд. При активации блокировки клавиш дисплей через несколько секунд переходит в режим ожидания.

Если в стартовом окне не предпринимается никаких действий (блокировка кнопок / рисунок 5) в течение 2 секунд, дисплей постепенно затемняется. Система переходит в «режим энергосбережения», останавливается насос, выключаются нагреватель и светодиодное освещение водяной бани.

Чтобы повторно активировать дисплей, коснитесь его на 1 секунду и нажмите кнопку «вкл./выкл.», после чего вы вернетесь к рабочему окну.

Установка температуры нагреваемой водяной бани с помощью дисплея:

1. Включить систему Aquates, подключив вилку поставляемого в комплекте источника питания к задней левой стенке системы Aquates, и подключить датчик температуры окружающей среды к системе Aquates. Поместить держатель с левой стороны таким образом, чтобы зонд был погружен в водяную баню. Вставить вилку освещения.
2. Разблокировать сенсорный дисплей путем нажатия на символ «ключ» в течение двух секунд.
3. Нажать на значок температуры для установки температуры. Температуру можно регулировать с помощью кнопки «плюс/минус».
4. Через 30–35 минут вода в чаше полностью прогреется.



	С помощью шланга вода будет подаваться к лезвию и омыwać систему переноса срезов. Вода, которая стекает за лезвием (из-за слишком высокой мощности насоса), направляется обратно в резервуар насоса через перепускной шланг.
--	---

- Вставить лезвие сбоку в держатель одноразовых лезвий AQ и зажать его.
- С помощью прилагаемого одноразового шприца наполнить водой насос и линию подачи (рисунок 7.2) к держателю одноразовых лезвий AQ.
- Для этого необходимо удерживать линию подачи с вставленным шприцем над дренажной сеткой (рисунок 4.3).
- Потянуть шприц на себя, чтобы в него поступила вода. Затем извлечь насос и шланг.
- Ненадолго выключите насос после извлечения шприца. Это предотвратит непреднамеренное вытекание воды.
- Осторожно соединить шланг с соединительным элементом (рисунок 8.1) держателя одноразовых лезвий AQ.
- С помощью значка потока увеличить мощность насоса настолько, чтобы на поверхности переноса наблюдался равномерный поток воды (рисунок 8.2).
- Мощность насоса слишком высокая, если вода течет за лезвием на держателе одноразовых лезвий AQ. Мощность насоса должна быть около 20.
- С помощью сенсорного дисплея отрегулировать мощность насоса таким образом, чтобы вода не текла назад в шланг и не сливалась из шланга (минимальная мощность насоса).
- Вставить лезвие сбоку в держатель одноразовых лезвий AQ и зажать его.

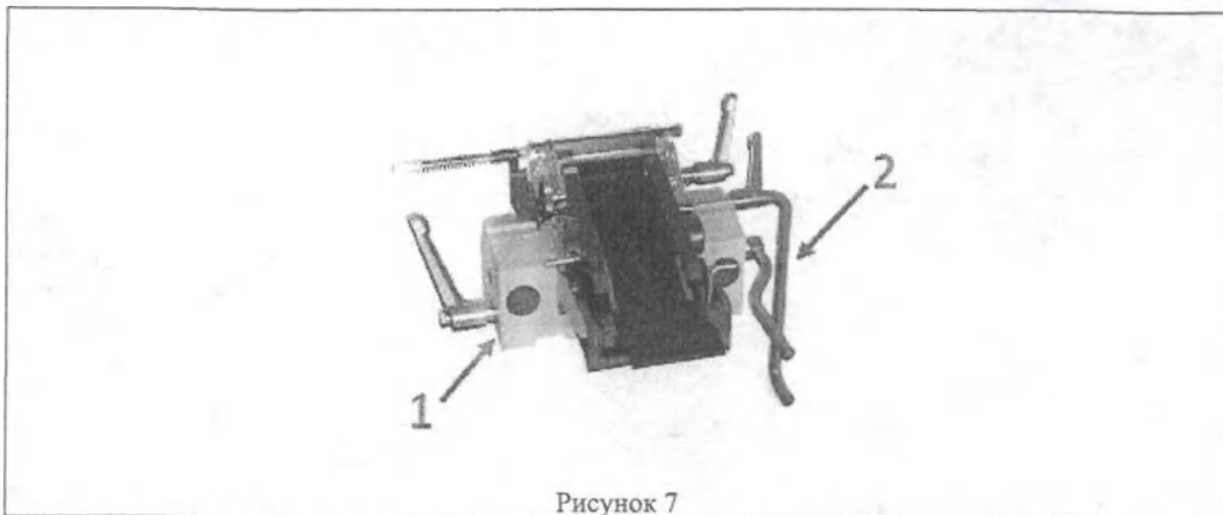


Рисунок 7

Сначала вода должна попадать на сухую поверхность переноса. Ни в коем случае не допускать контакта парафина с сухой поверхностью переноса.

Только равномерный поток воды на поверхности переноса приводит к оптимальным процессам эксплуатации системы Aquates. Чтобы поддерживать равномерный поток воды, намочите поверхность, используя щетку.

Активировать лапку для отделения (рисунок 8.3) с помощью отсоединяющего рычага (рисунок 8.4). Поверхность переноса достаточно увлажнена, если срезы скользят вниз по поверхности переноса с равномерной скоростью.

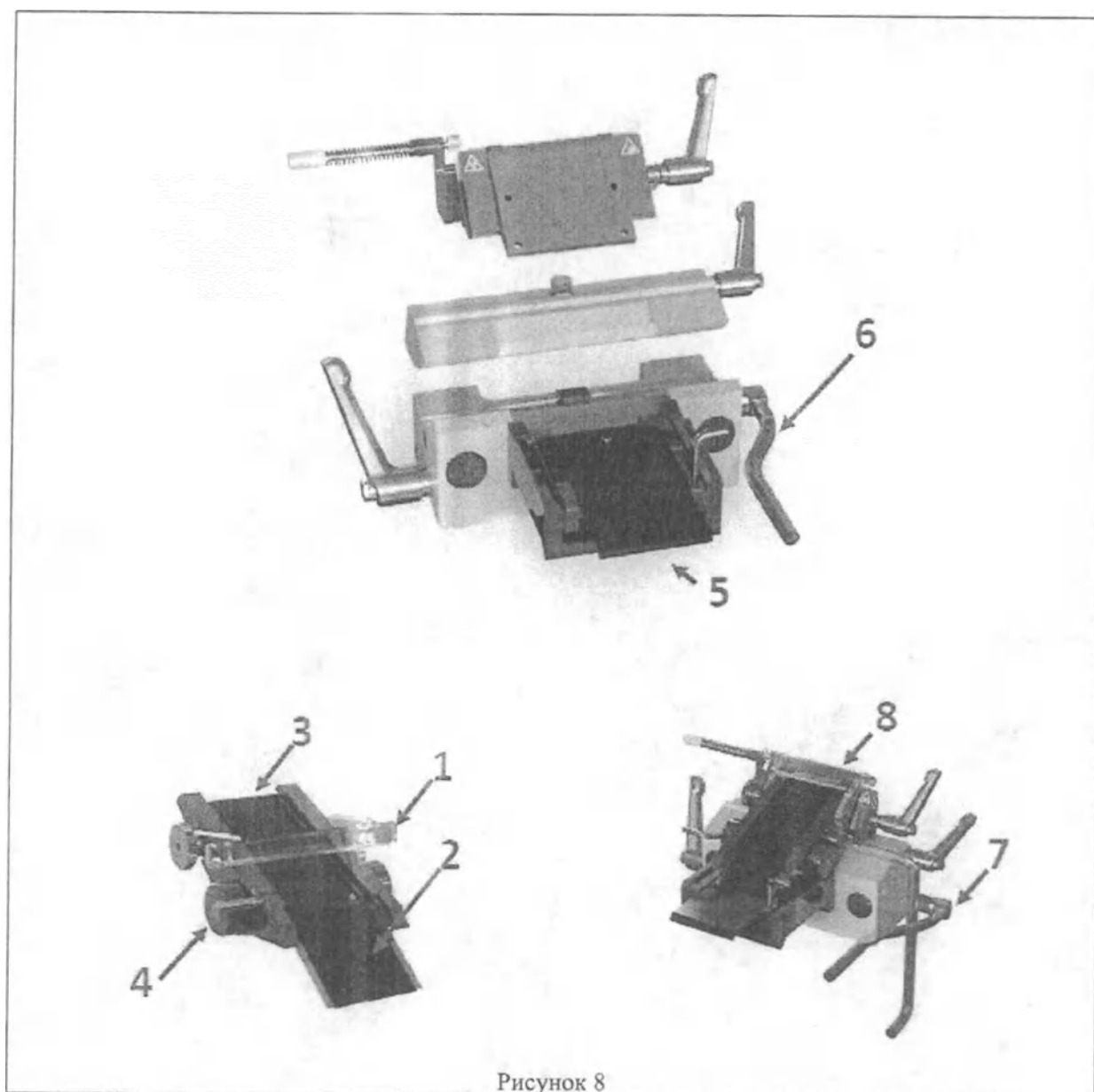


Рисунок 8

3.3 ИЗГОТОВЛЕНИЕ СРЕЗОВ ОБРАЗЦОВ

	Для первых срезов приблизить образец и держатель одноразовых лезвий AQ как обычно. ■ Включить систему Aquates. ■ Установить мощность насоса около 20. ■ Удостовериться, что водяная баня достигла заданной температуры. Мостик для переноса (рисунок 8.5) должен оставаться открытым во время тримминга, например, рычаг мостика для переноса (рисунок 8.6) должен быть направлен к микротому.
	Чтобы свести к минимуму опасность травмирования, над лезвием должна быть установлена защита пальцев. Она может оставаться в таком положении и во время изготовления срезов.

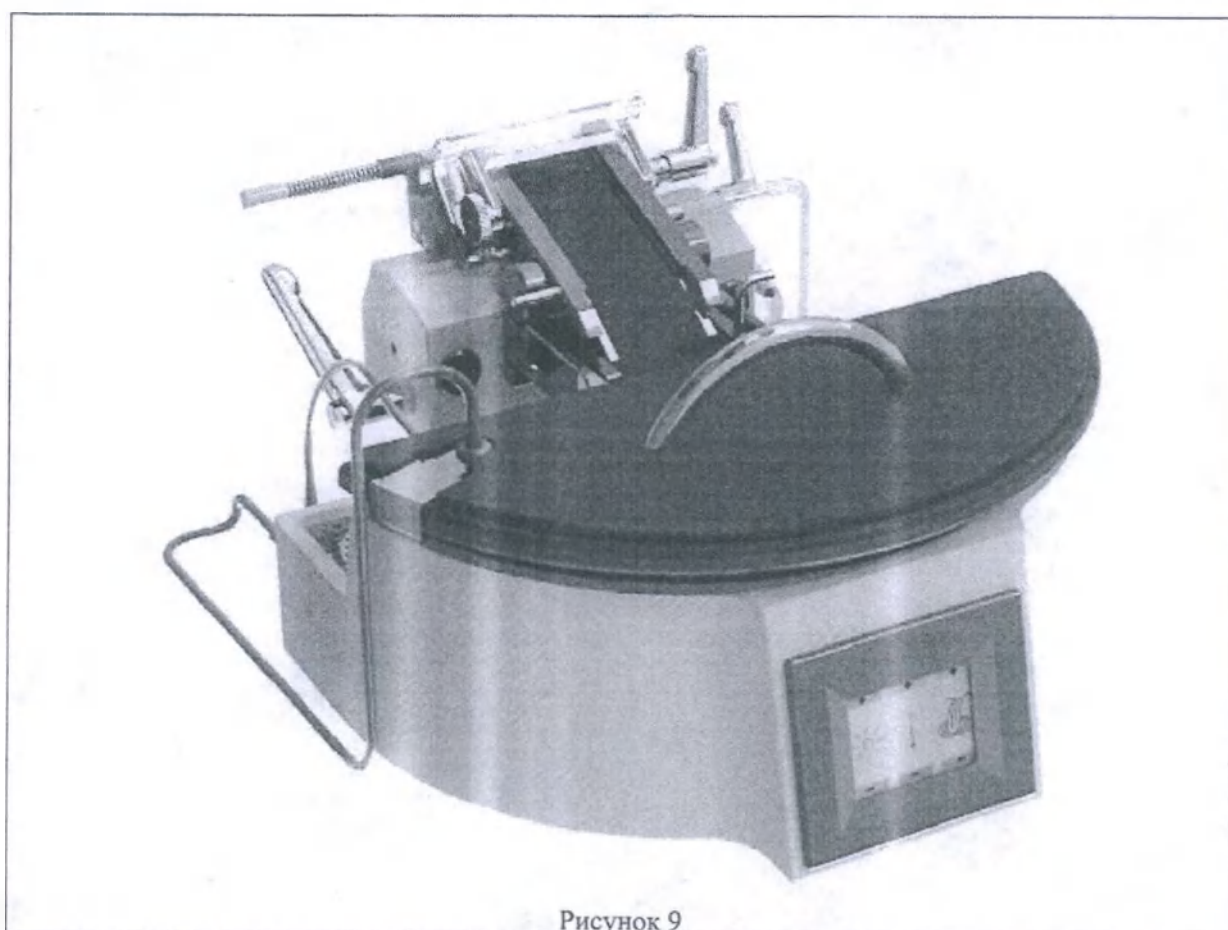


Рисунок 9

Изготовленные срезы скользят над лезвием, поверхностью переноса и открытым мостиком для переноса в поддон для парафиновых отходов. При необходимости срезы следует удалить от края лезвия с помощью лапки для отделения (рисунок 8.3).

Удалить поддон с отходами срезов и выбросить отходы в предусмотренный контейнер для отходов. Утилизировать контейнер с отходами в соответствии с применимыми лабораторными правилами.

	Перед переходом от тримминга к изготовлению тонкого среза нажать или потянуть за рычаг (рисунок 8.4) лапки для отделения для удаления подрезанных срезов в поддон для отходов.
---	--

3.4 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ТОНКИХ СРЕЗОВ ОБРАЗЦОВ

Как правило, с помощью системы Aquatec можно изготавливать как отдельные срезы, так и ленты.

	Ленты можно изготавливать при параллельных друг другу и равномерных верхнем и нижнем краях парафинного блока. Ленты изготавливаются, когда верхний край последнего среза «прилипает» к лезвию. Затем нижний край следующего среза прижимается к верхнему краю предыдущего среза. Таким образом, срезы держатся вместе.
---	--

При изготовлении тонких срезов ленты или отдельные срезы направляются непосредственно в нагреваемую водяную баню по удлиненному мостику для переноса (рисунок 8.5):

- Потянуть за рычаг мостика для переноса (рисунок 8.5) по направлению к пользователю, пока мостик не окажется на кромке нагреваемой водяной бани.
- Потянуть за рычаг (рисунок 8.6) лапки для отделения, чтобы освободить срезы и (или) ленту.
- Срезы и (или) ленты тогда начнут скользить по потоку воды в нагреваемую водяную баню.
- Во избежание значительного охлаждения водяной бани заслонку мостика следует отодвинуть назад.
- Если предполагается закрыть мостик для переноса на более длительный срок, необходимо учесть, что вода из нижнего впускного отверстия должна быть предварительно подогрета путем смешивания с уже нагретой водой.

	Система Aquatec предоставляет две различные возможности для оценки качества изготовленных срезов на выбор:
---	---

Первая оценка качества срезов:

Только после проведения качественной оценки изготовленных тонких срезов на поверхности переноса потянуть за лапку для отделения, чтобы направить срезы через закрытый мостик для переноса в водяную баню.

Вторая оценка качества срезов:

Расправленные срезы подсвечиваются в водяной бане с помощью устройства освещения срезов снизу. Такая оценка точнее. Срезы лучшего качества можно поднимать предметным стеклом.

3.5 МОЩНОСТЬ НАСОСА

Мы рекомендуем настроить насос на отметку 20. Если этого недостаточно, при необходимости мощность насоса может быть увеличена. Слишком высокое значение может привести к попаданию воды на держатель лезвий. Поэтому настройка мощности должна происходить медленно и постепенно.

3.6 СЛИВ ВОДЫ И ОЧИСТКА НАГРЕТОЙ ВОДЯНОЙ БАНИ И РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ВОДЫ



Внимание: горячая поверхность. Перед снятием водяной бани удостовериться, что она остыла.

Слив воды из нагреваемой водяной бани:

- Снять водяную баню (рисунок 10.1) с нагревательных контактов.
- Утилизировать содержимое нагреваемой водяной бани в соответствии с применимыми лабораторными правилами.

Слив воды с резервуара насоса:

- Отсоединить шланг подачи (рисунок 11.1) от держателя одноразовых лезвий AQ.
- Закачать воду в сборочный контейнер (стандартная мензурка объемом не менее 570 мл).
- Ни в коем случае не запускайте насос на длительное время, если резервуар пуст. В противном случае насос будет поврежден.

Существует также другой способ опорожнения резервуара насоса:

- Сначала необходимо снять водяную баню, дренажную сетку и поддон для отходов. Затем отсоединить кабель и шланг подачи от держателя одноразовых лезвий AQ. Далее слить содержимое резервуара для воды в сборочный контейнер.

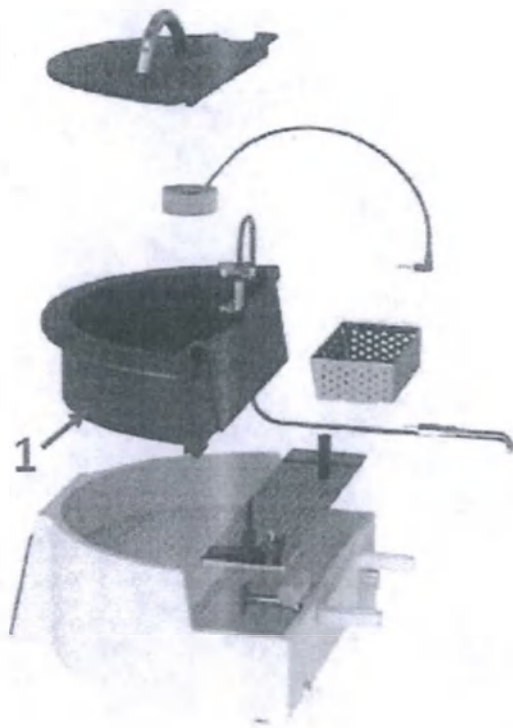


Рисунок 10

Очистка нагретой водяной бани и резервуара для воды:

- Вытереть их насухо или использовать имеющиеся в продаже водорастворимые дезинфицирующие средства.

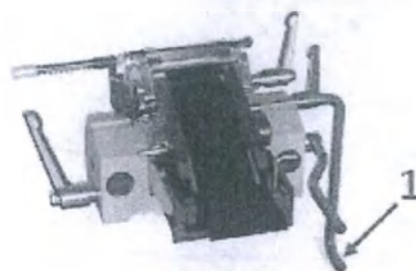


Рисунок 11

3.7 ОЧИСТКА ФИЛЬТРА НАСОСА

- Чтобы очистить фильтр насоса (рисунок 13.1), необходимо его снять.
- Очистить щеткой от крупных частиц парафина в соответствии с применимыми лабораторными правилами и утилизировать их.
- Вытереть более мелкие частицы парафина салфеткой, смоченной в ксилоле или воде, температура которой выше 60 °С.

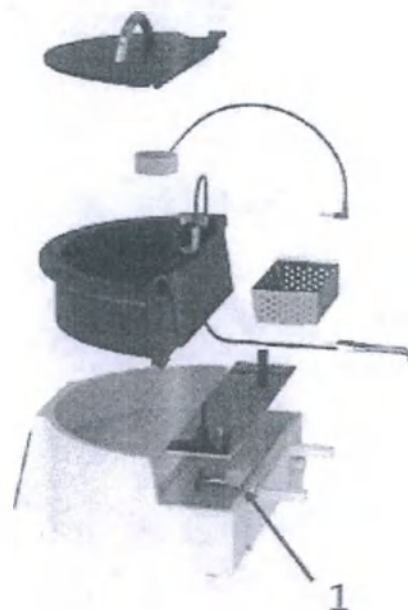


Рисунок 13



Если фильтр насоса (рисунок 13.1) засорен, то подается только снижаемый объем воды.

3.8 ДЕРЖАТЕЛЬ ОДНОРАЗОВЫХ ЛЕЗВИЙ AQ

Держатель одноразовых лезвий AQ спроектирован таким образом, чтобы подходить под все имеющиеся в продаже низкопрофильные одноразовые лезвия. Вставить лезвие в паз справа.

Переместить защиту пальцев (рисунок 14.3) по направлению к лезвию.

Повернуть зажимной рычаг (рисунок 14.1) по направлению к пользователю. Появится небольшой зазор между рейками и зажимной планкой. Установить лезвие и протолкнуть его с правой стороны в середину.

Затем повернуть зажимной рычаг (рисунок 14.1) в сторону микротомы, блокируя таким образом лезвие в положении.

Снова переместить защиту пальцев (рисунок 14.3) к лезвию.

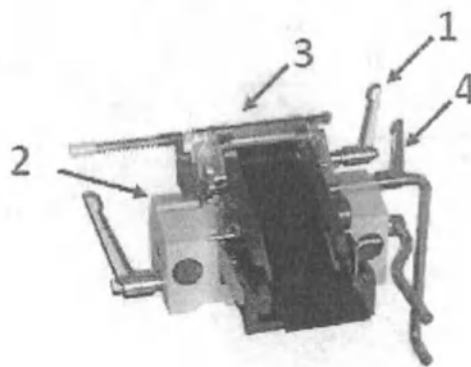


Рисунок 14

Если поверхность переноса держателя одноразовых лезвий AQ повреждена или изношена, ее следует заменить:

Сначала извлечь лезвие. Затем снять водяную баню, чтобы иметь достаточный просвет для проведения работ по замене. Потянуть держатель лезвий к передней части пластины основания. Теперь можно до конца вытянуть поверхность переноса.

	Поверхность переноса приклеивается на два алюминиевых листа различного размера. Меньший по размеру выступает над нижней частью направляющей. ■ Таким образом, всю поверхность переноса можно снять с направляющей. ■ Поверхность переноса вставляется таким же образом, пока не зафиксируется на месте. ■ Затем необходимо сдвинуть направляющую в верхнюю часть держателя лезвия.
---	---

Замена детали мостика:

- Для замены детали мостика поверхности переноса сначала необходимо снять водяную баню, чтобы иметь достаточный просвет для проведения работ по замене.
- Удалить поверхность переноса (см. выше).
- Отсоединить верхнюю часть мостика от нижней при помощи отвертки.
- Для этого следует ослабить и выкрутить винт.
- Потянуть мостик по направлению к пользователю, пока не появятся направляющие.
- Затем удалить мостик.
- После этого установить новую деталь мостика в порядке, обратном разборке.
- Поместить водяную баню обратно на нагревательную пластину.

4 РАБОТА С СИСТЕМОЙ ПЕРЕНОСА СРЕЗОВ

4.1 ИНСТРУКЦИИ ПО РЕЗКЕ

Для резки пригодных сегментов важное значение имеют следующие моменты:

Состояние кромки лезвия:

- Использовать только острое лезвие!
- Для оптимальной резки передняя и задняя части лезвия должны быть чистыми.
- Необходимо особенно тщательно удалять парафиновые отходы!

Дорожка переноса:

- Используя щетку, смочить водой поверхность переноса срезов, мостик переноса срезов и гибкую часть, чтобы обеспечить равномерный поток воды.

4.2 КАК ИЗБЕЖАТЬ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

	Включить систему Aquates только после наполнения системы дистиллированной или деминерализованной водой. Чтобы минимизировать кальцификацию поверхности переноса срезов, использовать только дистиллированную или деминерализованную воду для наполнения системы. Чтобы защитить насос от поломки, не допускайте загрязнения резервуара насоса и нагреваемой водяной бани. На лезвии не должно быть парафина. Убедитесь, что между лапкой и лезвием нет загрязнений или крупных частиц. Тщательно смочить поверхность переноса, используя прилагаемую щетку. После продолжительного перерыва снова смочите поверхность переноса при необходимости. Избегайте смешивания воды из водяной бани. Мостик для переноса должен периодически отключаться, чтобы вода не смешивалась слишком сильно. Мостик для переноса закрывается только при переносе срезов.
---	---

4.3 ВОЗМОЖНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК — ПРИЧИНА И УСТРАНЕНИЕ

Проблема	Причина	Устранение
Неравномерный поток воды при включении.	Цикл насоса еще не окончен. Поверхности недостаточно увлажнены.	Вытянуть шланг насоса из держателя лезвия. Установить прилагаемый шприц на шланг и откачать воду до окончания цикла. Снова присоединить шланг насоса.
Неравномерный поток воды на лезвии.	Парафин блокирует выход воды. Вероятно, процесс тримминга проводился слишком быстро и с увеличенным значением толщины резки. При резке необходимо использовать лапку для отделения.	Удалить лезвие и поверхность переноса. Проверить лапку для отделения на предмет повреждения и очистить ее. Удалить парафин. Снова установить поверхность переноса и лезвие.
Срез прилипает к поверхности переноса.	Несоответствующий водяной слой. Циркулирующая вода слишком теплая.	Увеличить мощность насоса. Увлажнить всю поверхность мостика для переноса. Охладить воду, заменить ее или добавить кубики льда. Держать мостик для переноса открытым как можно чаще, чтобы минимизировать смешивание с теплой водой.
Вода течет по боковым кромкам над лезвием. Вода течет в заднем переливе.	Поток воды слишком сильный.	Немного снизить мощность насоса. По умолчанию установлено значение 20. При необходимости удалить поверхность переноса и очистить лапку для отделения.
Недостаточный поток воды даже при установлении высокой скорости насоса.	Скорость потока ограничена из-за засора, резервуар для воды пуст.	Снять фильтр и почистить его. Вытянуть шланг насоса из держателя одноразовых лезвий AQ. Поместить его в контейнер для отходов срезов. Снова установить фильтр тонкой очистки. Снова установить шланг насоса на держатель одноразовых лезвий. Наполнить резервуар водой.
Если светодиодное освещение отключено, система перезагружается.	Мера электробезопасности для защиты компонентов от перегрузки по току.	Выключить освещение с помощью сенсорной панели, а затем отключить или включить его в розетку.
Ошибка «E01»	Датчик температуры окружающей среды не подключен к изделию или неисправен.	Проверить разъем на задней стенке изделия на предмет того, что вилка вставлена полностью. Проверить кабель на наличие повреждений. Вытащить вилку

		из изделия и очистить ее. Остатки парафина или вода также могут стать причиной неисправности. Если ошибка не устранена, обратитесь в сервисный центр.
--	--	---

Ошибка «E02»	Сообщение о слишком большой разнице температур нагреваемой водяной бани и датчика температуры — функция безопасности.	Возможные ошибки: 1. Поддон для воды не находится на нагревательной пластине. 2. Датчик температуры не погружен в поддон для воды. 3. Нет воды — низкий уровень. 4. Наличие загрязнений между нагревательной пластиной и поддоном для воды.
--------------	---	---

	В случае возникновения неисправностей и (или) необходимости технического обслуживания необходимо выключить изделие и связаться с местным дилером/представителем компании «СЛИИ Медикал ГмбХ».
---	--

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

5.1 ОЧИСТКА И УХОД

Очистка системы Aquates зависит от частоты ее использования.

Нагреваемую водяную баню, а также резервуар для воды следует очищать не реже одного раза в день.



Внимание: горячая поверхность. Перед снятием водяной бани удостовериться, что она остыла.

Очистку необходимо выполнять следующим образом:

- Снять водяную баню с нагревательной пластины и утилизировать содержимое в контейнер для отходов.
- Снять шланг (рисунок 16.1) с держателя лезвия и установить его в опору шланга (рисунок 15.3). Тогда вода не сможет вытекать из резервуара для воды.
- Снять защитную пластину (рисунок 15.1) и поддон для отходов (рисунок 15.2) и опорожнить систему.
- Заполненную баню системы Aquates можно снять по направлению вперед.

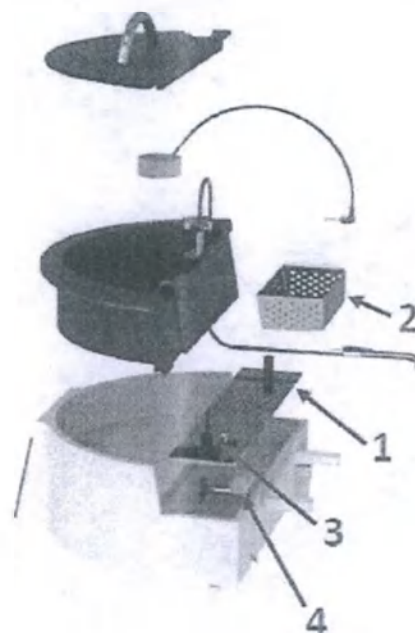


Рисунок 15



Сначала достать лезвие из держателя лезвий, а затем снять держатель лезвий. Ослабить рычаг 0.

- Из-за накали или другого вида загрязнения заменить две части поверхности переноса на новые.
- Чтобы очистить держатель одноразовых лезвий AQ, ослабить и снять его с реек.
- Движением вниз снять поверхность переноса на нижнем конце мостика. Вставить новую поверхность переноса до появления точки блокировки.
- Для замены детали мостика поверхности переноса сначала необходимо снять водяную баню, чтобы иметь достаточный просвет для проведения работ по замене.
- Удалить поверхность переноса.
- Отсоединить верхнюю часть мостика от нижней при помощи отвертки.
- Ослабить винт.
- Потянуть мостик к передней части пока не появятся боковые стержни.
- Удалить мостик.
- Установить новую деталь мостика в порядке, обратном разборке.
- Поместить водяную баню на нагревательную пластину.

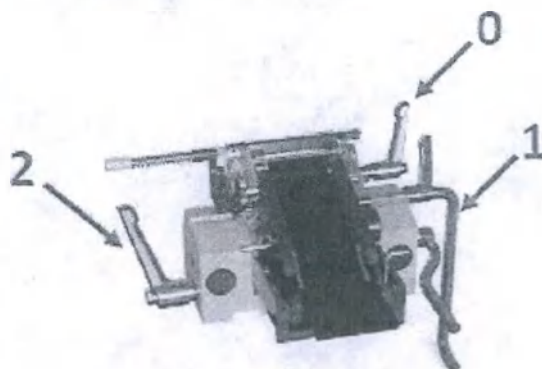


Рисунок 16



При использовании других методов очистки сначала проконсультируйтесь с производителем.

Очистка нагретой водяной бани и резервуара для воды:

Вытереть их насухо или использовать имеющиеся в продаже водорастворимые дезинфицирующие средства.

Очистка впускного фильтра:

Чтобы очистить впускной фильтр (рисунок 15.4), необходимо его снять.

Очистить щеткой от крупных частиц парафина в соответствии с применимыми лабораторными правилами и утилизировать их.

Убрать более мелкие частицы парафина салфеткой, смоченной в ксилоле.

	Если впускной фильтр (рисунок 15.4) засорен, то подается только сниженный объем воды.
---	---

Поверхность переноса следует регулярно протягивать вниз, чтобы предотвратить скопление примесей. Это может отрицательно сказаться на функции режущей лапки. Кроме того, боковые направляющие также должны быть очищены, чтобы всегда обеспечивать ламинарный поток воды (на рисунке показан держатель лезвий с защитной планкой).

Рекомендации по очистке системы Aquatec

1. соблюдать надлежащую лабораторную практику
2. обращаться с осторожностью
3. обращать внимание на встроенные хрупкие детали
4. обращать внимание на лезвия в держателе лезвий
5. активировать защиту пальцев во время сборки и разборки
6. вспомогательные инструменты/оборудование: кисточка, щетка, щипцы, отвертка, нагревательный инкубатор, посудомоечная машина, салфетки безворсовые, средство для мытья посуды, 80 % этанол

Ежедневная очистка поддона для отходов

1. обращаться с осторожностью
2. очистить кисточкой и (или) щипцами от крупных частиц парафина
3. поместить поддон в посудомоечную машину при макс. температуре 70 °C
4. затем высушить в нагревательном инкубаторе
5. перед следующим использованием положить одноразовую бумажную салфетку (водопроницаемую, например, безворсовые салфетки Kimwipe) на дно поддона
6. менять салфетки в течение следующих рабочих дней
7. повторно установить поддон

Ежедневная очистка сита/крышки

1. обращаться с осторожностью
2. снять сито
3. наклонить его над раковиной / мусорным ведром
4. очистить кисточкой или щипцами от крупных частиц парафина
5. аккуратно почистить сито, используя щетку и средство для мытья посуды
6. промыть водой
7. повторить 4–5 раз
8. затем высушить в нагревательном инкубаторе

Ежедневная очистка водяной бани, включая насос / резервуар насоса

1. обращаться с осторожностью
2. выключить систему Aquatec
3. отсоединить две вилки на левой задней стенке системы Aquatec
4. отсоединить прозрачный шланг для подачи воды, идущий от насосной головки в держатель лезвия, на задней правой стенке системы Aquatec.
5. снять сито, поддон для отходов и нагреваемую водяную баню
6. теперь можно легко очистить водяную баню и вылить использованную воду
7. протереть ткань, смоченной в 80 % этаноле или моющем средстве
8. тщательно удалить остатки моющего средства
9. залить свежую дистиллированную воду до уровня сита

Ежедневная очистка фильтра насоса

1. обращаться с осторожностью
2. отсоединить фильтр от трубки в водяной бане
3. поднести его к раковине
4. очистить его щеткой и бытовым моющим средством
5. тщательно удалить остатки моющего средства
6. подключить его к шлангу системы Aquatec

Очистка нагреваемой водяной бани с частотой раз в день

1. обращаться с осторожностью
2. снять освещение
3. снять нагреваемую водяную баню из системы Aquatec
4. слить использованную воду
5. протереть ткань, смоченной в 80 % этаноле или моющем средстве, тщательно удалить остатки моющего средства
6. установить водяную баню в систему Aquatec
7. залить свежую дистиллированную воду до уровня сита
8. накрывать крышкой, когда изделие не используется

Очистка поверхностей переноса по необходимости

1. снять систему Aquatec
2. очистить кистью более крупные частицы парафина с поверхности переноса
3. вручную потянуть длинную поверхность переноса вниз
4. при необходимости взять отвертку, чтобы открутить винт и удалить короткую поверхность переноса
5. подготовить кипящую воду
6. полить поверхности переноса горячей водой около раковины
7. при сильных загрязнениях использовать кисточку

Ежедневная очистка держателя лезвий AQ и лапки для отделения

1. с помощью кисточки можно удалить почти все частицы парафина
2. салфетка, пропитанная 80 % этанолом, является подходящим средством для удаления остатков парафина как с передней, так и с задней стенки
3. рычаг управления лапкой для отделения: движение рычага должно быть слегка равномерным, без остатков парафина
4. при появлении остатков парафина снять поверхность переноса

Ежедневная очистка фильтра для воды

1. обращаться с осторожностью
2. снять сито
3. наклонить его над раковиной / мусорным ведром
4. очистить кисточкой или щипцами от крупных частиц парафина
5. аккуратно почистить сито, используя щетку и средство для мытья посуды
6. промыть водой
7. повторить 4–5 раз
8. затем высушить в нагревательном инкубаторе

5.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежегодное плановое техническое обслуживание

Для обеспечения качества среза и функционирования системы Aquatec рекомендуется один раз в год проводить плановое техническое обслуживание квалифицированным специалистом по обслуживанию.

Договор на сервисное обслуживание

Компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» предлагает договор на сервисное обслуживание, который гарантирует вашей системе Aquatec идеальное состояние. Для получения дополнительной информации обратитесь к ближайшему агенту по продаже компании «СЛИИ Медикал ГмбХ».

	Мы настоятельно рекомендуем не проводить ремонт самостоятельно. В этом случае все обязательства и гарантии будут аннулированы! Ремонт должен выполняться только уполномоченным специалистом по обслуживанию компании «СЛИИ Медикал ГмбХ».
---	---

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ

6.1 ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РЕМОНТА ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Ремонт или техническое обслуживание обычно осуществляются на месте установки. Если это невозможно выполнить по каким-либо конкретным причинам, изделие можно вернуть компании «СЛИИ». Контакты указаны в конце настоящего руководства по эксплуатации.

- Для обеспечения бесперебойного функционирования изделия после транспортировки необходимо обратить внимание на нижеуказанные меры по подготовке к транспортировке.
- Во время всей транспортировки должны соблюдаться условия хранения и транспортировки, указанные в части 2–3.

	Для отправки изделия требуются оригинальные упаковочные материалы! Гарантия производителя не распространяется на повреждения, причиненные при транспортировке с несоответствующей упаковкой! Сторона-отправитель полностью оплачивает любые устранения неисправностей, вызванные несоответствием упаковки. В зависимости от серьезности повреждений мы оставляем за собой право НЕ ПРОИЗВОДИТЬ ремонт. Чтобы заказать оригинальные упаковочные материалы, свяжитесь с компанией «СЛИИ» или региональным уполномоченным дилером компании «СЛИИ».
---	---

Мероприятия по выводу изделия из эксплуатации:

- Выключить рубильник изделия.
- Снять лезвие и хранить его в безопасном месте.
- Освободить изделие и утилизировать содержимое надлежащим образом.
- Слить воду из шлангов или загерметизировать их во избежание утечки остаточной воды.
- Отсоединить кабель сетевого питания от системы Aquatec.

При отправке изделия или его деталей компании «СЛИИ» или одному из представителей компании в состоянии, при котором может возникнуть опасность инфицирования, изделие и (или) деталь(-и) будет(-ут) возвращен(-ы) клиенту неотремонтированными. Сопутствующие расходы лежат на клиентах.

	Пользователь должен обеспечить чистое и безопасное состояние изделия при его возврате соответствующему поставщику услуг.
	При отсутствии оригинальной упаковки обратитесь к региональному представителю компании «СЛИИ».

При транспортировке за пределы закрытых помещений необходимо соблюдать следующие меры:

- Выключить рубильник изделия.
- Снять лезвие и хранить его в безопасном месте.
- Освободить изделие и утилизировать содержимое надлежащим образом.
- Отсоединить кабель от блока управления.
- Упаковать изделие в оригинальную упаковку, так как она обеспечивает наилучшие условия для транспортировки без повреждений.

	При отсутствии оригинальной упаковки обратитесь к региональному представителю компании «СЛИИ».
---	--

6.2 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОСЛЕ ВЫВОДА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После вывода изделия из эксплуатации рекомендуется связаться с местной компанией по переработке отходов для утилизации изделия в соответствии с действующими национальными правилами.

	Применяется в странах Европейского союза и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов. Маркировка изделия и (или) соответствующая литература указывают на то, что после вывода из эксплуатации изделие не следует утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.
---	--

- Изделие необходимо утилизировать отдельно от других отходов, чтобы не причинить вред окружающей среде и (или) здоровью человека неконтролируемым обращением с отходами.
- Утилизируйте изделие, чтобы поддержать осознанную переработку материальных ресурсов.
- Промышленным потребителям необходимо связаться с их поставщиками и соблюдать условия контракта. Утилизация настоящего изделия вместе с другими бытовыми отходами запрещена.
- Свяжитесь с вашим поставщиком!

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внутренние компоненты должны обслуживаться только уполномоченными техническими специалистами компании «СЛИИ Медикал ГмбХ».

При необходимости технического обслуживания или замены деталей обратитесь к региональному дистрибьютору компании «СЛИИ Медикал ГмбХ». При обращении подготовьте следующую информацию:

- Полная контактная информация
- Тип изделия и серийный номер
- Местоположение изделия и имя пользователя
- Цель обращения
- Дата поставки изделия

При необходимости возврата изделия почистите и продезинфицируйте его перед отправкой. Упакуйте его в оригинальную упаковку, чтобы избежать повреждений при транспортировке.

Если изделие или его детали будут возвращены грязными или не продезинфицированными, компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» оставляет за собой право вернуть детали за счет клиента без проведения ремонта или технического обслуживания.

8 ГАРАНТИЯ

Компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» гарантирует, что поставленная продукция исправна, прошла комплексную процедуру контроля качества и соответствует всем техническим спецификациям, и (или) согласованные характеристики гарантированы.

Компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» гарантирует, что изделие изготовлено в соответствии с ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016 «Система менеджмента качества».

Самовольное изменение или ремонт третьими лицами аннулирует гарантию.

Разрешается использовать только оригинальные запасные части производства компании «СЛИИ Медикал ГмбХ».

Претензии по гарантии могут быть предъявлены только в том случае, если изделие используется в соответствии с данным руководством и для предусмотренного назначения

Ошибки, возникающие вследствие ненадлежащего использования, недопустимы.

Средний срок службы изделия – 8 лет.

Срок хранения изделия в оригинальной упаковке до начала эксплуатации с соблюдением вышеуказанных условий хранения - 4 года.

Гарантийный срок производителя – 12 месяцев.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Порядок утилизации должен осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» от 28.01.2021 г. (с изменениями от 14.12.2021 г.).

Утилизация опасных медицинских отходов включает в себя следующие этапы:

- сбор внутри организации, осуществляющей медицинскую деятельность;
- перемещение из подразделений и временное хранение на территории организации;
- дезинфекция обеззараживание/обезвреживание медицинских отходов;
- транспортирование с территории организации;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Медицинские изделия и принадлежности к ним необходимо утилизировать как опасные отходы класса Г; расходные материалы и реагенты, которые могут содержать биологически зараженный материал, необходимо утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ

а) инфекционные или микробные риски, в том числе возможность загрязнения расходных материалов инфекционными агентами человеческого происхождения

Сам аппарат в первоначальном виде не содержит потенциально инфекционного материала, не несет инфекционные или микробные риски, но некоторые элементы основного состава и принадлежности (ножи микротомные, лоток для обрезков), а также расходные материалы (предметные стекла) и реагенты могут содержать биологически зараженный материал, поэтому при их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части инфекционных и/или микробных рисков:

- Перед утилизацией медицинские отходы, содержащие инфекционный или потенциально инфекционный материал, подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции.
- При проведении работ по обеззараживанию и дальнейшей утилизации обязательно надевайте защитные приспособления (перчатки, защитную маску, защитные очки). Кроме того, по окончании работ продезинфицируйте/стерилизуйте или иным образом надлежаще

обработайте используемые защитные средства, а затем утилизируйте их как инфицированные отходы.

- К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.
- Доступ лиц, не связанных с работами по обращению с медицинскими отходами, в помещения хранения медицинских отходов запрещается.
- В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.
- При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами, содержащими инфекционный или потенциально инфекционный материал, **запрещается:**
 - вручную разрушать, разрезать их в целях обеззараживания;
 - пересыпать (перегружать) или переливать их из одной емкости в другую;
 - утрамбовывать их;
 - осуществлять любые манипуляции с ними без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
 - использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
 - устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами

Использованное электрическое и электронное оборудование запрещено утилизировать, как обычные бытовые отходы. Селекция, сбор и надлежащая утилизация отходов такого типа оберегает ценные ресурсы окружающей среды.

Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, являются химическими веществами, которые могут нанести вред окружающей среде, поэтому при их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части экологических рисков:

- При проведении работ по утилизации обязательно используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитную маску, защитные очки).
- Запрещается сливать в канализацию использованные или неиспользованные с истекшим сроком годности реагенты.
- Избегайте попадания продукта в сточные, поверхностные или подземные воды. Большие разливы оградите насыпью.
- При проливе соберите разлитый материал в контейнеры. Соберите остатки, посыпав песком или иным инертным материалом. Утилизируйте в сертифицированном центре утилизации отходов. Смойте остатки большим количеством воды с мылом.
- В случае большого разлива уведомите уполномоченные органы о возможной опасности для жителей и окружающей среды.
- Запрещается утилизировать пустую упаковку из-под продукта с бытовыми отходами. Остатки продукта и неопорожненная упаковка должны рассматриваться как опасные отходы.

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания.

Требования пожарной безопасности:

- Здания, сооружения и помещения, в которых производится сбор, подготовка к утилизации и утилизация аппарата и его принадлежностей должны быть оборудованы системами и средствами противопожарной защиты, включая первичные средства пожаротушения, средства связи и пожарной сигнализации, знаки пожарной безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами в этой области.
- Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- Не подносите источники открытого огня к аппарату. В аппарате используются органические растворители, которые могут загореться при контакте с огнем.
- Запрещено курение.
- Перемещение аппарата необходимо проводить только после удаления всех резервуаров для раствора и других компонентов, содержащих жидкость внутри.
- Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.
- Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, могут являться воспламеняющейся или легковоспламеняющейся жидкостью. Для пожаротушения при возгорании реагентов необходимо использовать специальные средства пожаротушения (например, углекислый газ (CO₂), пена, водяной туман, водяная струя, сухие химикаты для порошкового пожаротушения) в строгом соответствии с требованиями, указанными в Паспорте безопасности (MSDS/ SDS). Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

11 ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

- 1) DIN EN ISO 9001:2015 "Системы менеджмента качества. Требования."
- 2) Директива 2014/35/EU "Директива о низковольтном оборудовании"
- 3) Директива 2014/30/EU "Директива об электромагнитной совместимости"
- 4) Директива 2011/65/EU "Директива об ограничении содержания опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании"
- 5) EN 61010-1:2010 "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования."
- 6) EN 61326-1:2013 "Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования"

- 7) EN 61000-3-2:2014 “Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссий гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе)”
- 8) EN 61000-3-3:2013 “Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий”
- 9) ГОСТ ИЕС 61010-2-010:2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»
- 10) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6:2014 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»

12 ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ

Настоящая инструкция является пересмотренной версией. Последний пересмотр инструкции состоялся 03.10.2022 г. Дата утверждения указывается на титульном листе.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ISO 13485). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию инициируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователей. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомления об этом уполномоченных органов и пользователей.

UVZ-Nummer

10307/2022 A

/co

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Stefan Schock,
born December 23, 1970,
residing at Plankstadter Straße 70 A, 68723 Oftersheim, Germany,

who is personally known to me,
acting on behalf of **SLEE Medical GmbH** as this company's director.

Upon my inspection of the commercial register on October 10, 2022, I further certify that **SLEE Medical GmbH** is registered with the Municipal Court of Mainz – Commercial Register – under No. HRB 8504 and that Mr. Schock is entitled to act individually as this company's legal representative and not bound by the restrictions of article 181 BGB (German Civil Code) (which limits a representative's power to enter into contracts with himself or with himself representing also a third party at the same time.

Mainz, October 10, 2022



Dr. Ammelburger
Notary

APOSTILLE

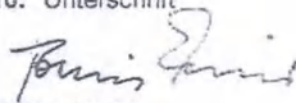
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Thomas Ammelburger
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel Dr. Thomas Ammelburger - Notar in Mainz

Bestätigt

5. in Mainz 6. am 10. Oct. 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 1447/2022
9. Siegel/Siempel

10. Unterschrift


Tobias Eisert



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «СЛИИ медикал»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Система переноса срезов Aquates»

«СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH)

Штефан Шок, Генеральный директор

Дата: 10 октября 2022 г.

Подпись: /подпись/

Штамп: [Печать компании «СЛИИ Медикал ГмбХ»]

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная подпись является подлинной подписью, поставленной в моем присутствии

г-ном Штефаном **Шоком**,
23 декабря 1970 г. рождения,
проживающим по адресу Планкштадтер Штрассе 70 А, 68723 Офтерсхайм, Германия,

который известен мне лично и
действует от имени компании «СЛИИ Медикал ГмбХ» в качестве директора указанной
компании.

После выполнения мною проверки Торгового реестра от 10 октября 2022 г. я также
удостоверяю, что компания «СЛИИ Медикал ГмбХ» зарегистрирована в участковом суде
Майнца — за номером в Торговом реестре HRB 8504, а также что г-н Штефан Шок имеет
право действовать индивидуально в качестве законного представителя этой компании и не
связан ограничениями статьи 181 Гражданского кодекса Германии (BGB) (которая
ограничивает полномочия представителя заключать договоры с самим собой или с самим
собой, представляя одновременно третье лицо).

Майнц, 10 октября 2022 г.

/подпись/
Д-р Аммельбургер
Нотариус

[Печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Томасом Аммельбургером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом д-ра Томаса Аммельбургера — нотариуса г. Майнца.

Удостоверено

5. в г. Майнце
6. 10 октября 2022 г.
7. Председателем земельного суда
8. за № 1447/2022
9. Печать/штамп: [*Печать Земельного суда г. Майнца*]
10. Подпись: /подпись/
Тобиас Айзерт

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 12-1472

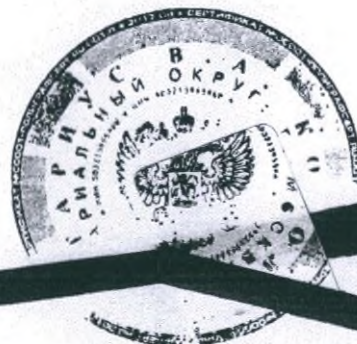
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов)

 В.А. Король



Российская Федерация

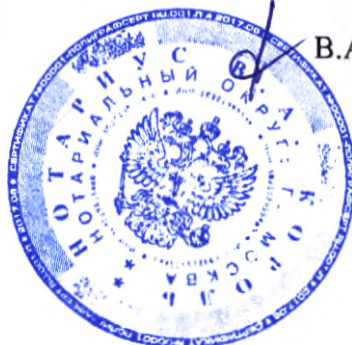
Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2022-12-1479.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2880 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 (сорок восемь) листов.

В.А. Король

