

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01665885

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/016402

兹证明：在所附声明上的达科为(深圳)医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature: Lv Guanna

日期: 2023年04月07日
(Date: Apr. 07, 2023)

证明书查询网 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

This file, content in the annex, is the cover of user's manual of Rotary Microtome MT1, contain information about description, purpose, conditions and method of application, maintenance, repair, recycling method, manufacturer warranty, assembly and installation of MD, will be submitted to RosZdravNadzor, Russia, for product registration purpose.

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Registered Engineer

(должность/position)

Chen Cuifang

(ФИО/ name)

Chen Cuifang

(подпись/signature)

« 6 » 4 2023

M.n. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ\ USER'S MANUAL

Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1)
с принадлежностями
Rotary Microtome MT1 with accessories

DAKE SHE

Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1) с принадлежностями

Руководство пользователя



Пересмотр 1.02

История пересмотров документа

Пересмотр	Дата	Страница/раздел	Описание изменений
1.01	29.11.2022	Все	Первоначальный выпуск
1.02	06.04.2023	Справочная информация, с.11. Компоненты и технические характеристики прибора, с. 20. Перечень стандартов, с. 63	Изменение класса риска. Корректировка перечня стандартов.

Предисловие

Уважаемый пользователь,
благодарим вас за выбор нашей продукции!

Для того, чтобы у вас появилось общее понимание продукта Компании и возможностей его эксплуатации, мы специально подготовили для указанного прибора Руководство пользователя, которое включает в себя конструктивные особенности, технические характеристики, инструкции по эксплуатации, простые инструкции по устранению неисправностей, обслуживанию и т.д. Руководство пользователя является важным инструментом при эксплуатации прибора.

Данное Руководство пользователя является документом, который следует разместить рядом с прибором для легкого ознакомления пользователем или сервисным персоналом. Перед использованием **обязательно** внимательно прочитайте Руководство пользователя и надлежащим образом следуйте всем инструкциям. Это поможет вам эффективно эксплуатировать прибор. Кроме того, если во время эксплуатации у вас появятся какие-либо вопросы, свяжитесь с нами или с сервисным инженером. Мы будем искренне рады помочь вам.

Важное заявление

Информация, данные, меры предосторожности и результаты оценки, содержащиеся в данном Руководстве пользователя, отражают только научные знания и передовые технологии, которые мы почерпнули из результатов исследований, проведенных на сегодняшний день в этой области.

Компания «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки, или ущерб, вызванные несоблюдением положений или другой информации в настоящем Руководстве пользователя.

Настоящий документ защищен законом об авторских правах. Все авторские права на этот документ принадлежат компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.). Копирование текста и иллюстраций (или любой их части) из этого документа любым методом, включая любые электронные системы и носители, требует предварительного письменного разрешения от компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd.).

Серийный номер прибора и год его изготовления указаны на заводской табличке на задней панели прибора.

Содержание

I.	Разработчик, производитель	6
II.	Наименование и состав медицинского изделия	7
III.	Справочная информация	8
	(1) Символы и их значение	8
	(2) Использование оборудования	10
	(3) Квалификация персонала	11
	(4) Показания	11
	(5) Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении	11
	(6) Модель прибора	11
IV.	Безопасность	12
	(1) Меры предосторожности	12
	(2) Предупреждение	14
V.	Компоненты и технические характеристики прибора	17
	(1) Внешний вид прибора	17
	(2) Основные элементы прибора	17
	(3) Компоненты и спецификация прибора	19
	(4) Технические характеристики	20
	(5) Стандартная комплектация	22
	(6) Принадлежности и совместимые медицинские изделия для использования в комбинации с микротомом ротационным МТ1, но не поставляемые в комплекте	24
VI.	Ввод в эксплуатацию	25
	(1) Требования к установке	25
	(2) Распаковка	25
	(3) Установка держателя лезвия	26
	(4) Установка лотка для отходов	27
	(5) Подключение электропитания	27
	(6) USB-соединение прибора	28
	(7) Транспортировка	28
VII.	Эксплуатация	29
	(1) Включение прибора	29
	(2) Главный интерфейс – Обзор	31
	(3) Пользовательский интерфейс	32
	(4) Меню	34
	1. Системный настройки	35
	2. Настройки параметров	36

3. Управление пользователями	36
4. Контроль качества	38
5. Сетевое подключение	40
6. Обновление системы	40
(5) Выполнение срезов	41
1. Регулировка угла наклона держателя лезвия	42
2. Фиксация образца зажимом	42
3. Фиксация одноразового лезвия	44
4. Перемещение держателя лезвия	46
5. Выравнивание образца	47
6. Выполнение среза	48
7. Замена образца или остановка выполнения среза	49
8. Завершение работы	49
VIII. Очистка и техническое обслуживание	51
(1) Очистка прибора	51
(2) Регулярное техническое обслуживание	53
IX. Поиск и устранение неисправностей	56
(1) Краткое описание	56
(2) Возможные ошибки	56
(3) Неисправность держателя лезвия	57
Гарантия	58
Сведения о маркировке медицинского изделия	60
Перечень стандартов	63
Информация по опасным веществам	64
Электромагнитная совместимость	65

I. Разработчик, производитель

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.

Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.

Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

Место производства:

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.

Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.

Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭР-МЕД» (ООО «ЭР-МЕД»).

127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роша, ул. Суцёвский Вал, д. 16, стр.

4, подъезд 1, эт.7, каб.18

тел: 7 (495) 108-69-53, e-mail: info@er-med.ru

II. Наименование и состав медицинского изделия

Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1) с принадлежностями.

Состав:

1. Основной блок микротомата ротационного MT1 – 1 шт.;
2. Держатель лезвия – 1 шт.;
3. Лоток для отходов – 1 шт.;
4. Ручка маховика грубой подачи – 1 шт.;
5. Кабель питания производства KING-CORE ELECTRONICS (SHENZHEN) CO.,LTD., модель: KC-015+KC-003,H05VV-F 3G*1.0MM2 – 1 шт.;
6. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор кисточек – 1 компл.;
2. Набор ключей торцевых – 1 компл.;
3. Заглушка для маховика – 2 шт.;
4. Предохранители запасные производства Chitron Electronics Company Limited., модель: 0217004.NXP – 2 шт.

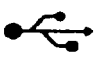
Далее по тексту: микротом ротационный MT1, микротом, прибор, оборудование.

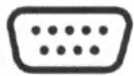
III. Справочная информация

(1) Символы и их значение

Таблица 1. Символы и их значение

Символ	Значение
	Опасность: Указывает на экстренную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.
	Предупреждение: Несоблюдение этого требования может привести к смерти или серьезным травмам.
	Внимание: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам
	Уведомление: Указывает на информацию, которая не связана с риском, но является очень важной.
	Обратитесь к инструкции по применению Следуйте данному Руководству пользователя.
	Медицинское изделие для диагностики in vitro.
	Указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования, подлежащего утилизации
	Включение
	Выключение
	Знак защиты окружающей среды Директивы RoHS. Цифра в символе указывает на количество лет экологически чистого использования (EFUP) прибора. Обратите внимание на этот символ, если период использования вещества ограниченного применения превышает максимально допустимый предел.
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Серийный номер.

	Дата изготовления.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер
	Уникальный идентификатор изделия
	QR код
	Штабелировать запрещается.
	Штабелировать не более чем в 2 уровня (только для аксессуаров).
	Обозначение правильного вертикального положения упаковочного контейнера.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Утилизируйте в соответствии с местным законодательством и нормативными актами.
	Номер позиции на иллюстрации.
	Предел температуры Требования к температуре при транспортировке: минимум -29 °C, максимум 50 °C
	Диапазон влажности Допустимый диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке: минимум 10%, максимум 85 %
	Напоминание пользователю, что изделие травмоопасно во время эксплуатации. Прежде чем приступить к обслуживанию, необходимо прекратить эксплуатацию и заблокировать модуль во избежание движения деталей модуля вверх или вниз.
	Биологический риск
	Порт USB: Указывает, что к порту можно подключить USB устройство.

	Идентификатор сетевого интерфейса
	Разъем DB9
F4AL250VAC	В электрической цепи индикаторного прибора присутствует сменный плавкий предохранитель. Предохранитель может работать в сети с напряжением ниже 250 В и номинальной силой тока ниже 4 А.
	Этикетка для контроля наклона прибора во время транспортировки и хранения. Если угол наклона превысит 60°, синий кварцевый песок попадет в индикаторное окошко в форме стрелки и навсегда останется в нем. Таким образом проверка сразу покажет, что имело место ненадлежащее обращение с прибором при транспортировке или хранении.
	Система Shockwatch с индикатором ударов, который становится красным, если упаковка подвергалась ударам или толчкам, сила которых превышает спецификацию. В случае превышения установленного значения ускорения (величина g) цвет трубки индикатора меняется.
	Соответствие требованиям Регламента ЕС 2017/746/EU к медицинским изделиям для диагностики in vitro.
	Не вращать: не вращать и не переворачивать транспортную упаковку.

(2) Использование оборудования

Назначение

Микротом ротационный MT1 представляет собой полуавтоматический ротационный микротом с ручным управлением. Используется для изготовления тонких срезов образцов тканей человека, зафиксированных в формалине и залитых в парафин. Является вспомогательным средством для диагностики in vitro и предназначен для эксплуатации в условиях патоморфологической лаборатории квалифицированными специалистами, обученными работе с этим оборудованием.

Функциональное назначение

Функциональное назначение микротомов ротационного — только для использования в качестве вспомогательного средства в диагностике in vitro профессионально обученным медицинским персоналом.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Оборудование можно эксплуатировать только в соответствии с указанным назначением, строго следуя инструкциям в данном Руководстве пользователя.

Любое другое использование считается недопустимым!

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется на одном из этапов подготовки к исследованию образцов ткани, взятых у людей любого возраста без популяционных и демографических ограничений.

Тип анализируемого образца

Микротом используется для изготовления тонких срезов образцов тканей человека, зафиксированных в формалине и залитых в парафин.

(3) Квалификация персонала

Только квалифицированные и обученные специалисты лаборатории могут эксплуатировать прибор (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

(4) Показания

В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для изготовления тонких срезов образцов ткани человека, для дальнейшего изучения методами световой микроскопии, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

(5) Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для микромирования образцов ткани человека, с целью дальнейшего изучения методами световой микроскопии, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

(6) Модель прибора

Модель указана на заводской табличке.

Rotary Microtome

Model MT1

SN 15010001

2022-07-01

100-240V~50/60Hz
50VA



UDI 01.069.0118257097811.22670.1.21115010001



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24
1076DE Amsterdam
Netherlands

DAKEWE

GrowthImports BV
NL: BM-00013877
Plesmanweg 9
7602 PD Arnhem
The Netherlands
www.growthimports.eu



DAKEWE (SHENZHEN) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
Floor 5, Building B, No 2 Luhui Road, Jinhai Community,
Kengzi Street, Pingshan District Shenzhen, China

Класс риска

Класс риска медицинского изделия – 2a.

IV. Безопасность

(1) Меры предосторожности

Данное Руководство пользователя содержит важную информацию, связанную с эксплуатационной безопасностью и техническим обслуживанием оборудования.

Данный прибор изготовлен и испытан в соответствии с требованиями по безопасности электрического оборудования, используемого для измерения, контроля и лабораторного использования, и соответствует следующим стандартам безопасности и испытаний на ЭМС:

1. ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
2. ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
3. ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»;
4. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
5. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
6. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
7. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация,

предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;

8. ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
9. ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
10. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Для обеспечения безопасной эксплуатации пользователь должен соблюдать все меры безопасности и предупреждения, приведенные в настоящем Руководстве пользователя.



Не демонтируйте и не заменяйте защитные устройства на приборе и принадлежностях. Только квалифицированный персонал по техническому обслуживанию и ремонту, сертифицированный компанией Dakewe, может ремонтировать прибор и утилизировать его внутренние компоненты.

(2) Предупреждение

Предохранительное устройство, установленное изготовителем на данном приборе, предназначено для предотвращения несчастных случаев. Главными лицами, ответственными за безопасную эксплуатацию прибора, являются все организации, использующие прибор, за ними следует персонал, назначенный этими организациями для технического обслуживания или ремонта прибора, а также для работы на нём. Для обеспечения бесперебойной работы прибора обязательно соблюдайте следующие инструкции и предупреждения.



На приборе изображен предупреждающий треугольник. При эксплуатации или замене необходимо соблюдать изложенные в данном Руководстве пользователя указания по эксплуатации. Несоблюдение этих инструкций может привести к несчастным случаям, травмам, или повреждению прибора или принадлежностей.

Транспортировка и установка



- Пожалуйста, аккуратно снимите упаковку.
- Прибор необходимо транспортировать вертикально.
- Для подъема и переноса прибора требуется 2 человека.
- Прибор должен быть размещен на горизонтальной и устойчивой поверхности.
- Не подвергайте оборудование воздействию прямых солнечных лучей.
- Оборудование должно быть подключено к заземленной сетевой розетке. Не подключайте его к удлинителю кабелю без защитного заземляющего провода.
- Перед перемещением прибора обязательно удалите лоток для отходов.
- Строго соблюдайте инструкции по распаковке и перемещению прибора.
- Обратите внимание на расстояние между нижней панелью и рабочей поверхностью и будьте осторожны, чтобы не придавить руки.
- Если между складом и местом монтажа устройства существует большая разница температур, а влажность воздуха высокая, внутри устройства образуется конденсат. В этом случае Вы должны подождать не менее 2 часов перед включением устройства, иначе оно может быть повреждено.
- Во время установки и технического обслуживания будьте осторожны, чтобы не допустить падения держателя лезвия и пореза лезвием.

Эксплуатация оборудования



- Эксплуатация прибора запрещена в помещениях с опасностью взрыва.
- В экстренных случаях отключите основной источник питания и отсоедините шнур питания. Обеспечьте свободный доступ к шнуру питания, чтобы его можно было быстро выдернуть из сети в случае возникновения опасной ситуации.
- Разбирать и модифицировать прибор без согласования с производителем запрещено.
- Перед использованием прибора убедитесь, что установлены все принадлежности.
- При работе с прибором необходимо использовать соответствующие защитные приспособления (лабораторный халат, перчатки и защитные очки).
- При обработке и резке образцов тканей, представляющих биологическую опасность необходимо соблюдать соответствующие клинические лабораторные процедуры и меры предосторожности, включая использование индивидуальных средств защиты. С целью устранения рисков обеззараживание прибора и его принадлежностей после использования проводится в соответствии с клиническими лабораторными процедурами
- При замене лезвия соблюдайте предельную осторожность во избежание пореза.
- Когда прибор не в рабочем состоянии, обязательно заблокируйте маховик и опустите защитную планку.
- При эксплуатации оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Очистка и техническое обслуживание



- Перед каждым обслуживанием или очисткой прибор следует выключать и отключать от сети электропитания.
- Не используйте для очистки оборудования любые растворители, содержащие ацетон или ксилол. Избегайте попадания жидкости на внутренние компоненты оборудования.
- Соблюдайте все требования по безопасности производителя оборудования и лабораторные правила при использовании моющих средств.
- Всегда протирайте лезвие от держателя к режущей кромке. Не протирайте режущую кромку вдоль лезвия.
- Надевайте теплоизолирующие перчатки при извлечении держателя лезвия из сушильной камеры (65 °C) и будьте осторожны, чтобы не обжечься.
- Не царапайте поверхность прибора острыми или твердыми предметами.
- Очищайте лезвие раствором, содержащим спирт или ацетон.
- Не используйте спиртосодержащий ксилол или моющие средства для очистки и удаления парафина.
- Разбирайте и очищайте держатель лезвия в соответствии с эксплуатационными требованиями.
- Для очистки крышки, панели управления и корпуса используйте мягкий бытовой очиститель (например, слабый мыльный раствор).

Встроенные защитные устройства



- Запрещено демонтировать или модифицировать защитные устройства в приборе без согласования с производителем.
- Перед использованием прибора убедитесь, что все защитные устройства и предохранители установлены на своих местах.

V. Компоненты и технические характеристики прибора

(1) Внешний вид прибора

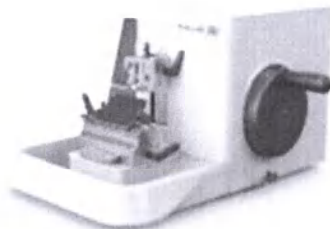


Рисунок 1. Внешний вид микротомата ротационного MT1

(2) Основные элементы прибора

1. Микротом ротационный MT1 оснащен 5-дюймовым жидкокристаллическим сенсорным экраном с высоким разрешением и интеллектуальным рабочим интерфейсом.
2. Микротом ротационный MT1 оснащен прецизионной системой балансировки, благодаря которой маховик может остановиться в любом положении.
3. Микротом ротационный MT1 имеет объемный (2 л) лоток с антистатическим напылением для сбора отходов срезов.
4. Вертикальный ход держателя образца составляет 70 ± 1 мм, а горизонтальный ход 25 ± 1 мм.
5. Маховик оснащен двумя защитными устройствами: механизмом блокировки маховика и тормозным рычагом маховика.
6. На маховике присутствует выемка для большого пальца, на которую можно положить большой палец в процессе выравнивания, благодаря чему процесс выравнивания становится комфортнее.
7. Наверху прибора находится расширенная платформа для хранения площадью 660 см^2 , на которой помещается больше предметов.
8. Угол регулировки держателя образца составляет $\pm 8^\circ$ по осям X/Y, присутствует метка нулевого положения и тактильная обратная связь на нулевом положении.
9. Держатель образца, держатель лезвия и другие элементы, которых часто касаются, скруглены для большего комфорта при касании.
10. Направление вращения маховика грубой подачи регулируется, возможно вращение как против часовой стрелки, так и по часовой стрелке.
11. Маховик грубой подачи имеет 3 режима работы:
 - ①. Вращать держась за маленькую рукоятку
 - ②. Вращать диск маховика грубой подачи

- ③. Зажать и удерживать диск пальцем для вращения.
12. Микротом ротационный MT1 имеет функцию прослеживания данных и оснащен модулем управления качеством, а также содержит данные по количеству кассет, срезов и общей толщине срезов.
13. Микротом ротационный MT1 совместим с кассетами размером до 55×50×30 мм.
14. Существует возможность прецизионной регулировки скорости движения образца, закрепленного в держателе. Максимальная скорость возвратно-поступательного хода составляет 800 мкм/с и 1800 мкм/с, соответственно.
15. Держатель лезвия имеет трехступенчатую функцию регулировки, повышено удобство и скорость регулировки, устранена необходимость перемещать лезвие отдельно.
16. Держатель лезвия имеет функцию быстрого позиционирования, что повышает удобство выполнения срезов.
17. Угол держателя лезвия регулируется в диапазоне от 0 до 10°, что позволяет работать с разными образцами тканей в привычной манере.
18. Микротом ротационный MT1 позволяет получать точные и ровные срезы толщиной от 0,5 до 100 мкм.
19. В микротоме ротационном MT1 реализовано 4 режима выравнивания, из которых можно выбрать наиболее привычный пользователю.
- ①. Для выполнения подрезки в режиме выполнения срезов поверните маховик против часовой стрелки возвратно-поступательным образом (угол должен быть более 10°), а затем поверните маховик на полный оборот, чтобы автоматически вернуться в состояние выполнения срезов.
- ②. В режиме выполнения срезов поверните маховик грубой подачи на небольшой угол, а затем поверните маховик на полный оборот.
- ③. В режиме выполнения срезов нажмите кнопку «вперед» (forward) на панели управления прибора, а затем поверните маховик на полный оборот.
- ④. В режиме выравнивания поверните маховик на полный оборот.
20. Выравнивание одной рукой
- ①. Условие срабатывания: дважды поверните маховик против часовой стрелки на угол от 10° до 180°.
- ②. Толщина выравнивания определяется значением настройки выравнивания.
- ③. При повороте маховика грубой подачи и одновременном выполнении выравнивания одной рукой, функция выравнивания одной рукой автоматически блокируется, а приоритет получает функция маховика грубой подачи.

(3) Компоненты и спецификация прибора

Микротом ротационный MT1 состоит из нескольких модулей. Основной блок управляется компьютерной системой, а также включает в себя систему привода, основание держателя лезвия, маховик, маховик грубой подачи, дисплей с панелью управления и корпус. К нему присоединяются держатель лезвия и лоток для отходов.

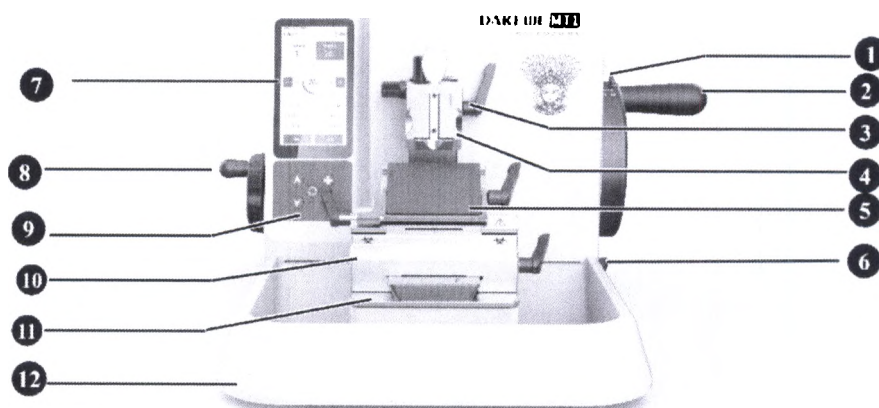


Рисунок 2. Микротом ротационный MT1 в сборе, вид спереди

- | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|--|
| 1. Механизм блокировки маховика | 2. Маховик | 3. Держатель образца с функцией ориентации |
| 4. Зажим для образца | 5. Держатель лезвия | 6. Тормозной рычаг маховика |
| 7. Дисплей | 8. Маховик грубой подачи | 9. Панель управления прибором |
| 10. Основание держателя лезвия | 11. Основание для держателя лезвия | 12. Лоток для отходов |

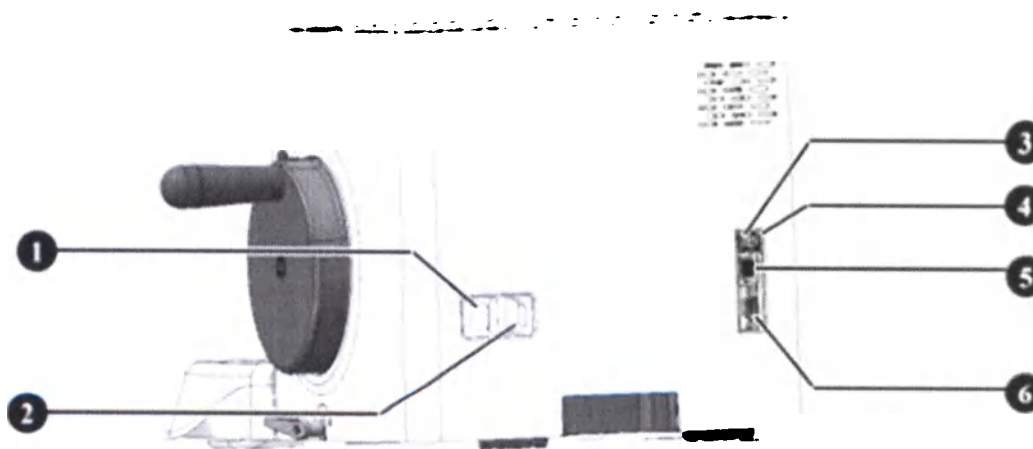


Рисунок 3. Микротом ротационный MT1, вид сзади

- | | | |
|------------------------|---|--------------------|
| 1. Главный выключатель | 2. Разъем для подключения к источнику питания | 3. USB-интерфейс 1 |
| 4. USB-интерфейс 2 | 5. Сетевой разъем | 6. Интерфейс DB9 |



Главный выключатель и разъем для подключения к источнику питания находятся на переключателе Е-типа «два в одном».

Кнопки на панели управления прибора



Зажмите и удерживайте эту кнопку — держатель образца начнет быстрое возвратное движение.



Зажмите и удерживайте эту кнопку — держатель образца начнет быстрое поступательное движение.



Нажмите данную кнопку в режиме выполнения среза или выравнивания — значение толщины увеличится.



Нажмите данную кнопку в режиме выполнения среза или выравнивания — значение толщины уменьшится.



Кнопка переключения между режимами: нажмите данную кнопку, чтобы быстро переключиться между режимом выравнивания / выполнения среза.



Зажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку быстрого возврата держателя образца; когда кнопка будет отпущена, держатель образца быстро вернется, и звуковой сигнал автоматически прекратится.

(4) Технические характеристики

Таблица 2 Общие характеристики прибора

Характеристика	Значение
Номинальное напряжение	100~240 В переменного тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	50 ВА
Предохранители (производства Chitron Electronics Company Limited, модель: 0217004.HXP)	предохранитель с плавкой вставкой номинальный ток 4А номинальное напряжение 250 В АС размер 5х20 мм
Классификация медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с ГОСТ 31508-2012	2а
Классификация согласно IEC 61010-1	Класс защиты от поражения электрическим током I Категория перенапряжения II Класс загрязнения II

Компоненты и технические характеристики прибора

	Изделие постоянного действия
Уровень шума (во время работы)	49 – 55 дБ (А)
Допустимый диапазон температуры окружающей среды при эксплуатации	От +18 °С до +30 °С
Допустимая относительная влажность окружающей среды при эксплуатации	20% - 80%, без конденсации
Допустимая высота над уровнем моря	До 2000 метров над уровнем моря
Допустимый диапазон температур при транспортировке	От -29 °С до +50 °С
Допустимый диапазон температур при хранении	От +5 °С до +50 °С
Допустимая относительная влажность при транспортировке и хранении	От 10 % до 85 %, без конденсации
Программное обеспечение устанавливается на этапе производства.	Наименование: MT1 software Версия: V01.03.05 и выше Дата выхода версии ПО: 17.07.2022 г. Класс безопасности ПО: А
Время установки рабочего режима после включения	25 секунд

Таблица 3 Габариты и вес прибора в сборе

Размеры и вес	Значение
Размер, без упаковки (Ш × Г×В), мм	490 × 570 × 306 мм (±5%)
Размер, с упаковкой (Ш × Г×В), мм	796 × 626 × 652 мм (±5%)
Масса нетто, без упаковки, кг	38 (±5%)
Масса с упаковкой, кг	70 (±5%)

Таблица 4 Производительность

Функциональные характеристики	Значение
Диапазон настройки толщины среза	0,5 – 100 мкм
Значение настройки толщины среза	0,5 – 5,0 мкм с шагом 0,5 мкм 5,0 – 20,0 мкм с шагом 1,0 мкм 20,0 – 60,0 мкм с шагом 5,0 мкм 60,0 – 100,0 мкм с шагом 10,0 мкм
Диапазон настройки толщины выравнивания	1 – 600 мкм
Значение настройки толщины среза выравнивания	1,0 – 10,0 мкм с шагом 1,0 мкм 10,0 – 20,0 мкм с шагом 2,0 мкм 20,0 – 50,0 мкм с шагом 5,0 мкм 50,0 – 100,0 мкм с шагом 10,0 мкм 100,0 – 600,0 мкм с шагом 50,0 мкм
Диапазон настройки значения ретракции	0,0 – 100,0 мкм с шагом 5,0 мкм
Диапазон горизонтальной подачи	25 ± 1 мм

Компоненты и технические характеристики прибора

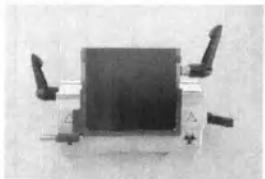
Длина вертикального хода	70 ± 1 мм
Диапазон регулировки угла образца	$x/y \pm 8^\circ$
Перемещение основания держателя лезвия	25 мм С функцией быстрого позиционирования
Максимальный размер образца	Стандартный зажим для образца наибольшего размера: 55×50×30 мм
Скорость поступательной подачи	0 – 800 мкм/с, регулируется
Скорость возвратной подачи	0–1800 мкм/с, регулируется
Выравнивание одной рукой	Угол срабатывания: $\geq 10^\circ$ (без необходимости переключения кнопкой)
Дисплей	Цветной сенсорный экран с диагональю 5 дюймов
Ложечка для большого пальца на маховике	Да
Сегментное позиционирование маховика грубой подачи	Да
Элементы управления	Два маховика + кнопки + сенсорный экран несколько вариантов параллельного управления

(5) Стандартная комплектация

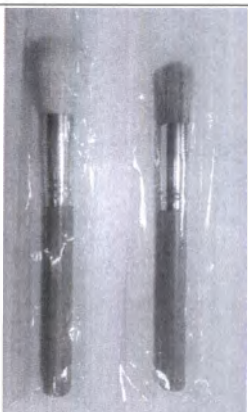


Пожалуйста, проверьте наличие всех компонентов по упаковочному листу! В случае обнаружения каких-либо несоответствий незамедлительно свяжитесь с местным представителем компании Dakewe. Во избежание повреждения прибора или образцов допускается использование только принадлежностей и запасных частей, разрешенных компанией Dakewe.

Таблица 5. Комплектация медицинского изделия

№	Название компонента	Артикул	Вес	Габариты	Фотоизображение	Описание
1	Основной блок микротомы ротационного МТ1	120.022.001-00	34 кг (±5%)	490×300×306 мм (±5%)		1 шт.
2	Держатель лезвия	110.022.012-00	1.874 кг (±5%)	195×80 мм (±5%)		1 шт.

Компоненты и технические характеристики прибора

3	Лоток для отходов	023.022.002-00	0.630 кг (±5%)	350×250×60 мм (±5%)		1 шт.
4	Ручка маховика грубой подачи	110.022.018-00	0.021 кг (±5%)	47×17 мм (±5%)		1 шт.
5	Кабель питания производства KING-CORE ELECTRONICS (SHENZHEN) CO.,LTD. Модель: KC-015+KC-003,H05VV-F 3G*1.0MM2	028.000.020-00	0.200 кг (±5%)	2000 мм (±5%)		1 шт.
6	Руководство пользователя	-	-	-		1 шт.
Принадлежности						
1	Набор кисточек	030.022.005-00/030.022.006-00	11 г (±5%) 11,7 г (±5%)	180.39 мм (±5%), 180.39 мм (±5%)		1 компл.

2	Набор ключей торцовых	030.012.006-00	1 – 0,94 г ($\pm 5\%$) 2 – 1,80 г ($\pm 5\%$) 3 – 3,08 г ($\pm 5\%$) 4 – 4,50 г ($\pm 5\%$) 5 – 6,89 г ($\pm 5\%$) 6 – 9,68 г ($\pm 5\%$) 7 – 16,13 г ($\pm 5\%$) 8 – 27,45 г ($\pm 5\%$)	1 – 50,07 мм ($\pm 5\%$) 2 – 55,83 мм ($\pm 5\%$) 3 – 58,27 мм ($\pm 5\%$) 4 – 60,00 мм ($\pm 5\%$) 5 – 65,84 мм ($\pm 5\%$) 6 – 72,56 мм ($\pm 5\%$) 7 – 78,72 мм ($\pm 5\%$) 8 – 90,97 мм ($\pm 5\%$)		1 компл.
3	Заглушка для маховика	082.022.002-00	0,80 г ($\pm 5\%$)	D = 26 мм ($\pm 5\%$)		2 шт.
4	Предохранители запасные производства Chitron Electronics Company Limited. Модель: 0217004.NXP	009.000.503-00	0,85 г ($\pm 5\%$)	20 мм ($\pm 5\%$)		2 шт.

Металлические части микрометра изготовлены из коррозионностойких материалов (сталь и алюминий) и защищены от коррозии защитными и защитно-декоративными покрытиями. Материал корпуса: пластик ABS.

(6) Принадлежности и совместимые медицинские изделия для использования в комбинации с микрометром ротационным МТ1, но не поставляемые в комплекте

Допустимо использование с микрометром ротационным МТ1 следующих медицинских изделий, например:

1. «Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов в отдельных упаковках», РУ № РЗН 2015/2940 (срок действия – «бессрочно»).

2. «Лезвия для микрометров Feather с принадлежностями», РУ № ФСЗ 2009/03903 (срок действия – «бессрочно»).

VI. Ввод в эксплуатацию

(1) Требования к установке

- Установка прибора выполняется сертифицированным Dakewe сервисным инженером.
- Прибор следует разместить на устойчивом лабораторном столе с ровной горизонтальной столешницей, минимальной шириной 0,55 м и рекомендуемой высотой 0,7–0,75 м.
- Расположение прибора должно быть удобным для работы с маховиком и дисплеем.
- Зазор у вентиляционного отверстия прибора должен быть не менее 100 мм.
- Не должно быть вибрации пола.
- Температура окружающей среды от +18 °C до +30 °C.
- Максимальная относительная влажность должна быть 80 % (без конденсации).
- Не располагайте возле микротомы другие приборы, способные вызывать вибрацию.
- Не располагайте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Микротом должен быть подключен к источнику электропитания в соответствии с данными, указанными на металлической табличке прибора.
- Прибор должен быть установлен таким образом, чтобы его было легко отключить от источника питания в случае необходимости.
- Помещение, предназначенное для работы с прибором, должно иметь приточную вентиляцию. Обустройство принудительной вентиляции не требуется.



- Никогда не используйте прибор в помещениях с угрозой взрыва.

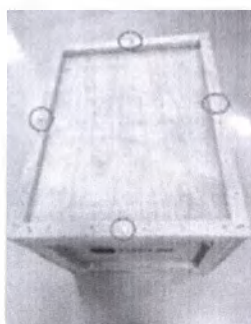
(2) Распаковка



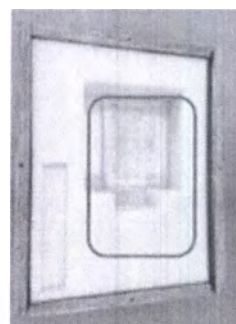
- Заранее подготовьте два гаечных ключа на 14.
 - Проверьте комплектность поставки. В случае расхождений обратитесь к поставщику.
 - Перед распаковкой проверьте упаковку на наличие повреждений. Также проверьте этикетки контроля наклона и индикатор ударов, размещенные на транспортной упаковке. В случае обнаружения повреждений упаковки или признаков ненадлежащей транспортировки, не вскрывая упаковку, обратитесь к поставщику.
1. Снимите 4 болта на крышке упаковочной коробки с помощью гаечного ключа (рисунок 4-а).
 2. Извлеките пакет с документами, находящейся на верхней пластине из пенопласта (рисунок 4-б).
 3. Снимите 16 болтов по периметру упаковочной коробки, а затем уберите верхнюю

пластину из пенопласта (рисунок 4-в).

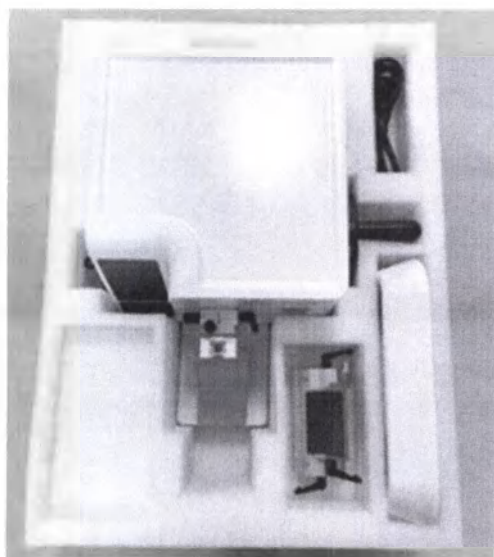
4. Два человека поднимают прибор на стол, предназначенный для установки. Один человек берется за основание сзади прибора и маховик, а другой держится за основание спереди (рисунок 4-г).
5. Поднимите и удерживайте прибор.
6. Поставьте прибор в необходимое положение на стол.
7. По листу комплектации проверьте наличие всех принадлежностей, а также их состояние.



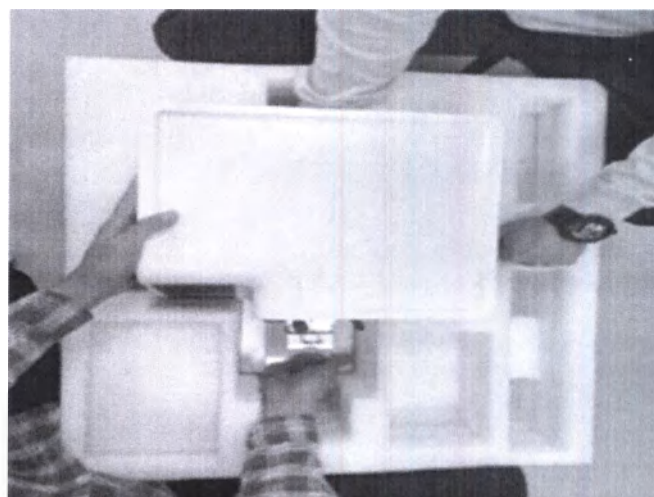
а. Снимите верхние болты



б. Извлеките пакет с документами



в. Извлеките пенопласт сверху



г. Извлеките прибор

Рисунок 4. Распаковка

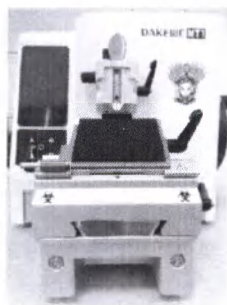


Рекомендуется сохранить транспортировочную упаковку на случай необходимости

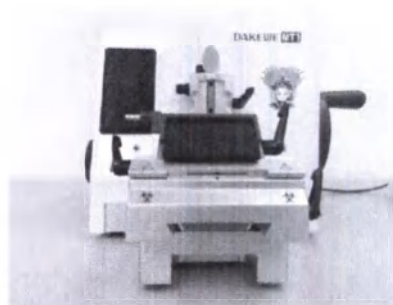
(3) Установка держателя лезвия

1. Извлеките держатель лезвия из коробки для принадлежностей.
2. Разместите и зафиксируйте держатель лезвия на основании основного блока (рисунок 5-а).
3. Поверните контрольную ручку блокировки держателя лезвия в положение блокировки.

4. Убедитесь, что угловой фиксатор держателя лезвия находится в заблокированном состоянии (рисунок 5-б).



а. Фиксация держателя лезвия, вид спереди



б. Зафиксированное положение держателя лезвия

Рисунок 5. Схема установки держателя лезвия

(4) Установка лотка для отходов

1. Извлеките лоток для отходов из коробки с принадлежностями.
2. Выровняйте лоток для отходов срезов с основанием основного блока.
3. Медленно продвиньте лоток для отходов, пока он не встанет на место.

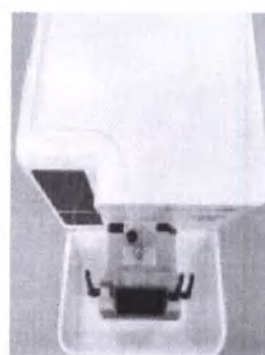
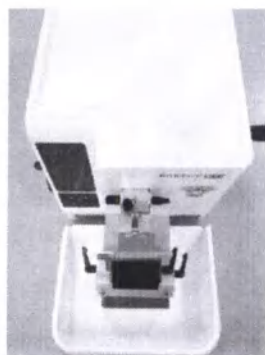


Рисунок 6. Установка лотка для отходов срезов

(5) Подключение электропитания



Прибор должен быть подключен к заземленной сетевой розетке.

Микротом должен быть подключен к источнику электропитания в соответствии с данными, указанными на металлической табличке прибора.

Подключите кабель питания к разъему для подключения прибора к источнику питания на задней панели (рисунок 7).

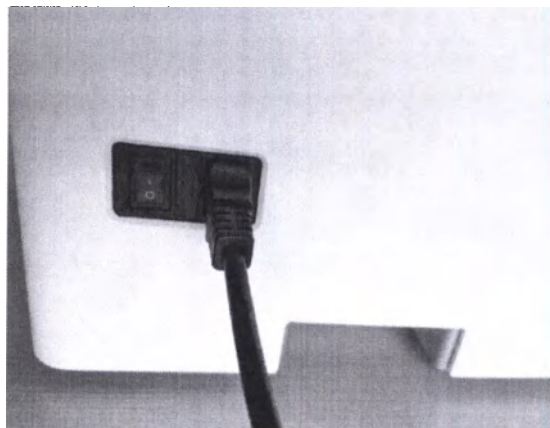


Рисунок 7. Подключение кабеля питания



Прежде чем подключить кабель питания, убедитесь, что выключатель питания находится в положении «выключено».

(6) USB-соединение прибора

1. USB-порты 1 и 2 используются для экспорта/импорта данных.
2. Сетевой разъем используется для удаленного технического обслуживания (обновление ПО и обслуживание).

(7) Транспортировка

Для подготовки прибора к транспортировке выполните следующие шаги:

1. Затяните блокировку маховика и снимите лоток для отходов.
2. Снимите держатель лезвия с основания основного блока.
3. Отсоедините кабель питания прибора.
4. Если планируется перемещать прибор на большие расстояния, поместите прибор в оригинальную упаковочную коробку для защиты, фиксации и обеспечения его безопасной транспортировки.
5. Прибор можно переносить после отключения питания.

Условия транспортировки см. в таблице 2 Общие характеристики прибора.

VII. Эксплуатация

(1) Включение прибора



Если прибор не может быть введен в эксплуатацию немедленно, убедитесь, что обращение с прибором правильное, чтобы избежать повреждения

- (1) Перед подключением прибора к розетке убедитесь, что главный выключатель на задней панели прибора находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО («О»).
- (2) Подключите кабель питания к розетке электропитания, а затем с помощью переключателя включите питание розетки (если применимо).
- (3) Включите прибор («I» — ВКЛЮЧЕНО).
- (4) После запуска прибору потребуется несколько секунд для инициализации. Индикатор состояния отображается на дисплее синим цветом в виде процентов (рисунок 8).
- (5) Примерно через 25 секунд на экране отобразится интерфейс (рисунок 11).



Первый вход в систему после монтажа (установки) прибора выполняется сертифицированным Dakewe сервисным инженером под учетной записью Производителя. После чего, сервисный инженер создает учетные записи Администратора и Пользователей с генерированием пароля по желанию персонала



Рисунок 8. Запуск прибора

Режим ожидания

Если прибор не работает в течение 1 часа, программное обеспечение автоматически перейдет в режим ожидания (рисунок 9).



Рисунок 9. Режим ожидания

Выключение

Система обеспечивает два способа выключения: программное выключение и принудительное выключение.

Программное выключение: когда прибор не используется, нажмите кнопку «Выключить» (Power off) в нижней части экрана главного интерфейса (рисунок 10) и кнопку «Подтвердить» (Confirm) во всплывающем диалоговом окне, чтобы завершить работу.

Принудительное выключение: выключите главный выключатель («О») на задней панели.



Программное выключение отключает только верхний компьютер. При этом нижний компьютер находится в состоянии «включено». Для полного выключения прибора необходимо использовать главный выключатель на задней панели прибора. При выполнении принудительного выключения без программного выключения происходит одновременное выключение верхнего и нижнего компьютера прибора. Однако это приводит к повреждению программного обеспечения прибора. Рекомендуется последовательно выполнять программное выключение, а затем принудительное выключение.

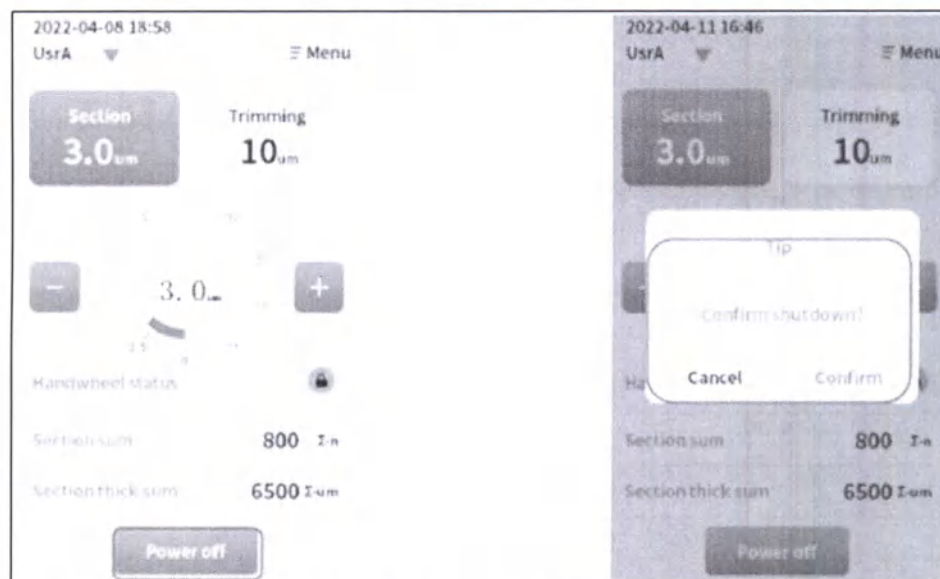


Рисунок 10. Программное выключение

Section = Толщина среза

Power off = Выключить

Trimming = Толщина выравнивания

Confirm shutdown? = Подтверждаете выключение?

Handwheel status = Состояние маховика

Cancel = Отмена

Section sum = Общее количество срезов

Confirm = Подтвердить

(2) Главный интерфейс – Обзор

Управление работой микротомы ротационного MT1 осуществляется с помощью цветного сенсорного экрана и кнопок на панели управления под дисплеем. Ниже описаны функции сенсорного экрана.



Рисунок 11. Главный интерфейс

(3) Пользовательский интерфейс

На экране отображаются только те элементы управления, которые фактически доступны для пользователей (рисунок 12). Количество доступных элементов управления зависит от уровня доступа выбранного пользователя.

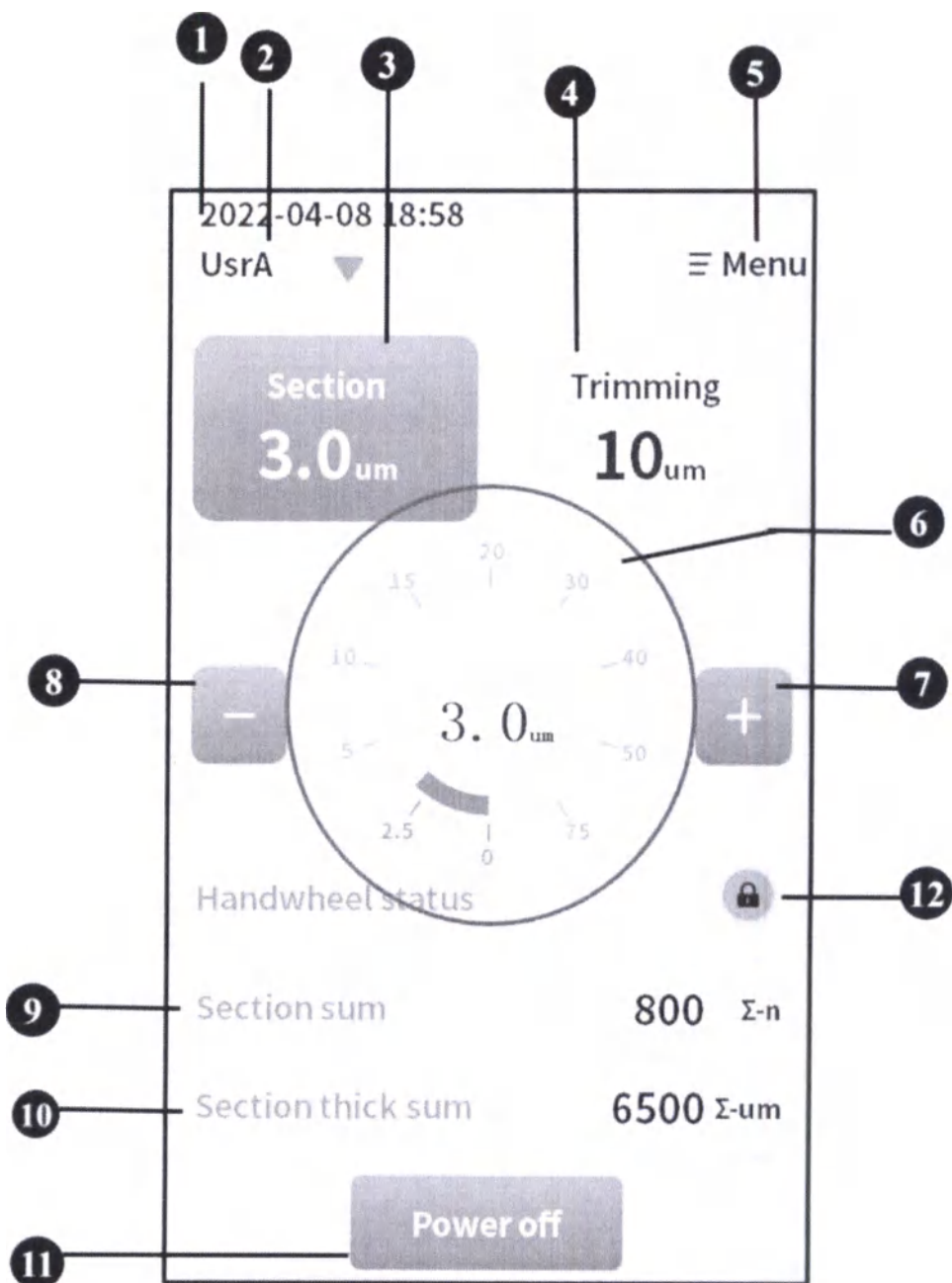


Рисунок 12. Главный интерфейс

- | | | |
|---|--|---|
| 1. Текущее время и дата | 2. Пользователь | 3. Текущая настройка толщины среза |
| 4. Текущая настройка толщины выравнивания | 5. Меню | 6. Шкала толщины среза / выравнивания |
| 7. Кнопка «+» | 8. Кнопка «-» | 9. Общее количество срезов |
| 10. Общая толщина срезов | 11. Кнопка «Выключить» (Power off) для программного выключения | 12. Состояние маховика (заблокирован / разблокирован) |



Толщину среза и толщину выравнивания можно выставить по шкале независимо друг от друга в соответствии с потребностями пользователя

Состояние маховика

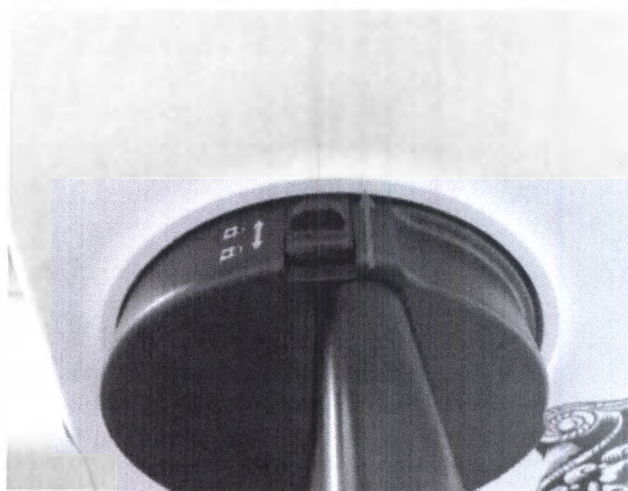


Когда индикатор состояния маховика становится зеленым (рисунок 13-а), маховик находится в разблокированном состоянии (рисунок 13-б).

Когда индикатор состояния маховика становится черным (рисунок 13-в), маховик находится в заблокированном состоянии (рисунок 13-г).



а. Зеленый/разблокирован



б. Положение переключателя блокировки маховика



в. Черный/заблокирован



г. Положение переключателя блокировки маховика

Рисунок 13. Главный интерфейс

(4) Меню

≡ Menu

Нажмите иконку «Меню» (Menu) в верхнем правом углу главного экрана, чтобы перейти в интерфейс системного меню, и выберите одну из иконок для перехода на экран раздела для редактирования его настроек (рисунок 14).

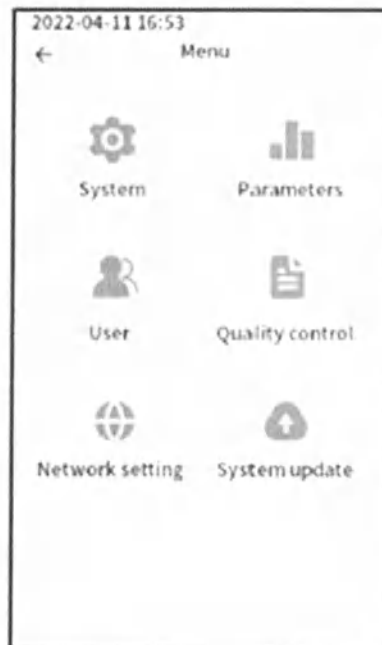


Рисунок 14. Интерфейс главного меню

System = Системные настройки

Parameters = Настройки параметров

User = Управление пользователями

Quality control = Контроль качества

Network setting = Сетевое подключение

System update = Обновление системы

1. Системный настройки



Нажмите на иконку «Системные настройки» (System) для выбора языка интерфейса (Language), темы оформления интерфейса (Theme), громкости (Volume), даты (Date) и времени (Time) (рисунок 15).

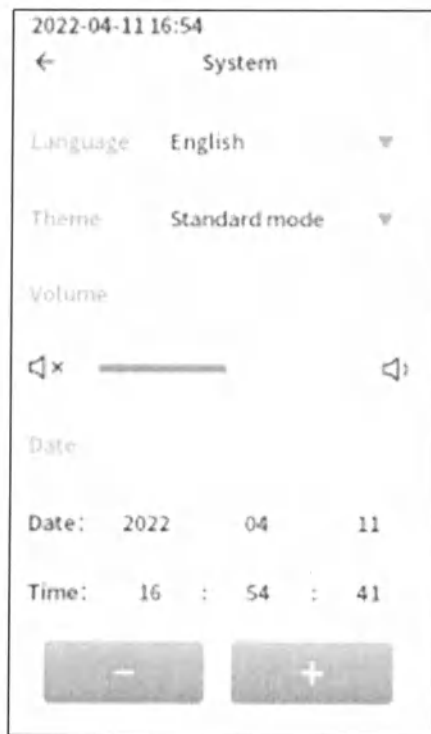


Рисунок 15. Интерфейс Системные настройки

System = Системные настройки

Volume = Громкость

Language = Язык интерфейса

Date = Дата

Theme = Тема оформления

Time = Время

2. Настройки параметров



Нажмите на иконку «Настройки параметров» (Parameters) для просмотра и изменения настроек маховика грубой подачи (Coarse feed wheel setting), скорости возвратно-поступательного хода (Forward и Backward) и параметров ретракции (Retraction) (рисунок 16).

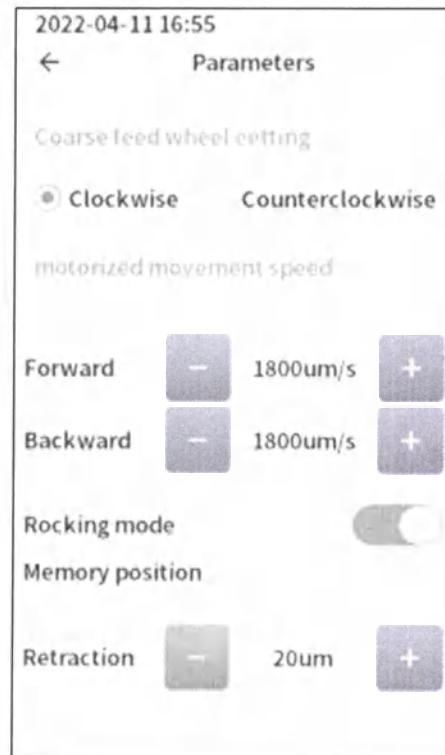


Рисунок 16. Интерфейс Настройки параметров

Parameters = Настройки параметров

Forward = Поступательно

Coarse feed wheel setting = Настройки маховика грубой подачи

Backward = Возвратно

Clockwise = По часовой стрелке

Rocking mode = Режим качания

Counterclockwise = Против часовой стрелки

Memory position = Положение по памяти

motorized movement speed = скорость возвратно-поступательного хода

Retraction = Ратракция

Положение в памяти

Зажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку «Положение по памяти» (Memory Position), чтобы система автоматически зафиксировала текущее положение держателя образца и быстро находила привычное пользователю положение. Нажмите кнопку «Положение по памяти» (Memory Position), и держатель образца автоматически переместится в сохраненное положение.

3. Управление пользователями



Нажмите на иконку «Пользователи» (User) для перехода в интерфейс управления пользователями. Данный раздел позволяет добавлять или удалять пользователей.

Нажмите «Добавить» (Add), чтобы создать нового пользователя.



Система позволяет создать только одну учетную запись администратора и несколько учетных записей обычных пользователей.

Отличия в правах различных уровней доступа пользователя

Администратор: может добавлять и удалять пользователей, а также проверять информацию об учетных записях всех пользователей.

Обычный пользователь: может проверять информацию своей учетной записи, изменять свой пароль и не может выполнять операции по удалению пользователя и изменению уровня доступа пользователя.

Добавление пользователя

Нажмите кнопку «Добавить пользователя» (Add) (рисунок 17). Отобразится диалоговое окно для добавления пользователя. Последовательно введите соответствующую информацию в поля.

Коснитесь строки ввода для отображения виртуальной клавиатуры, и введите имя пользователя. Максимальная длина имени пользователя составляет 20 символов.

Коснитесь строки ввода для отображения виртуальной клавиатуры, и введите внутренний ID пользователя. Максимальная длина номера составляет 10 символов.

Коснитесь строки со значком перевернутого треугольника для отображения раскрывающегося списка и выберите уровень доступа пользователя.

Коснитесь строки ввода для отображения виртуальной клавиатуры, и введите пароль. Максимальная длина пароля составляет 10 символов. Затем введите пароль еще раз для подтверждения.

Нажмите «ОК» для завершения операции добавления пользователя или нажмите «Отмена» (Cancel) для отмены операции.

Удаление пользователя

Выполните вход в систему от имени администратора, выберите любого пользователя из списка пользователей и нажмите на иконку с красной корзиной (рисунок 18).

В появившемся диалоговом окне нажмите «ОК» для завершения операции удаления пользователя.



Рисунок 17. Интерфейс добавления пользователя

User = Пользователь

Add = Добавить



Рисунок 18. Интерфейс удаления пользователя

User = Пользователь

Add = Добавить

4. Контроль качества



Нажмите на иконку Контроль качества (QC) для перехода на экран этого раздела меню. Здесь пользователь может получить следующую информацию: общее количество блоков (кассет), общее количество срезов и общая толщина срезов, сделанные каждым пользователем (рисунок 19). Для экспорта этих данных подключите USB-накопитель и нажмите кнопку «Экспорт» (Export) внизу экрана.

2022-04-11 16:58

← Quality control Date ▼

达科为

Cassette sum:	2000
Section sum:	1000
Section thick sum:	10000um

UsrA

Cassette sum:	2000
Section sum:	1000
Section thick sum:	10000um

UsrB

Cassette sum:	2000
Section sum:	1000
Section thick sum:	10000um

Export

Рисунок 19. Интерфейс Контроль качества

Quality control = Контроль качества

Section sum = Общее число срезов

Date = По дате

Cassette sum = Общее число кассет

Export = Экспорт

5. Сетевое подключение



Нажмите на иконку «Сетевое подключение» (Network setting) для перехода на экран этого раздела меню. Здесь пользователь может настроить автоматическое подключение к сети.

Включите функцию автоматического доступа к сети, нажмите на окно сообщения, чтобы открыть экранную клавиатуру, установите соответствующий IP-адрес, маску подсети, DNS1 и DNS2, а затем нажмите «Сохранить» (Save) настройки (рисунок 20).

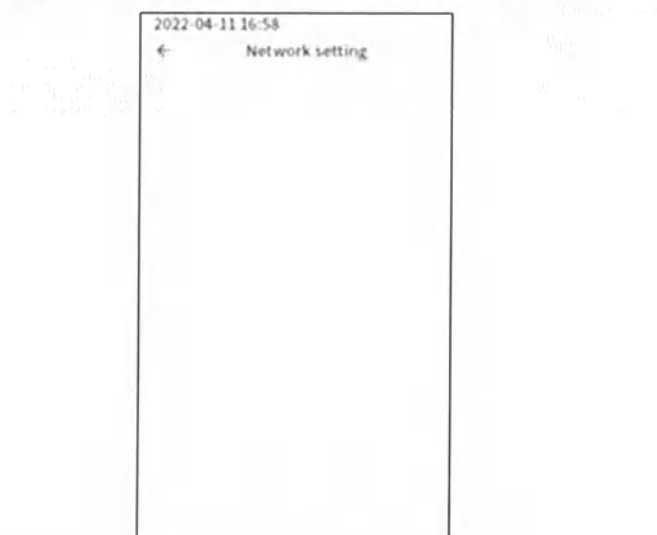


Рисунок 20. Интерфейс Сетевое подключение

6. Обновление системы



Нажмите на иконку «Обновление системы» (Update) для перехода в раздел обновлений ПО. Здесь можно проверить наличие обновлений и выполнить обновление программного обеспечения (Soft) до последней версии (рисунок 21).

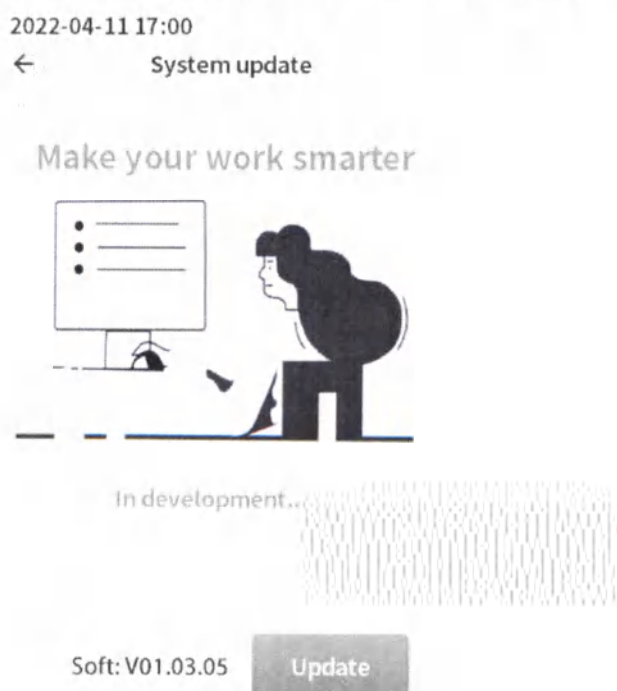


Рисунок 21. Интерфейс Обновление системы

System update = Обновление системы

Update = Обновить

Soft = Программное обеспечение

(5) Выполнение срезов

Стадии получения образцов для последующего микротомирования:

- **Вырезка**

Толщина образцов ткани не должна превышать 3-4 мм. После вырезки каждый образец помещают в индивидуальную кассету для дальнейших манипуляций. Каждая кассета маркируется уникальным номером для идентификации образца. ID образцов фиксируются в соответствующих записях базы данных пациентов учреждения.

- **Фиксация**

Образцы должны быть помещены в подходящий контейнер с 10% нейтральным забуференным формалином. Время фиксации: 12 – 36 ч. Емкости с образцами следует содержать при температуре не менее 4 °C. Объем 10% нейтрального забуференного формалина должен быть в 15 – 20 раз больше объема образцов ткани.

- **Проводка**

Для оптимальной проводки используется следующее: формалин, серия спиртов, ксилол и парафин. Используйте только качественные и сертифицированные реагенты согласно их инструкциям по применению.

- **Заливка**

Используйте станцию заливки для получения парафиновых блоков с образцами тканей, это обеспечит стабильные условия при контролируемой и регулируемой температуре. Температура парафина в баке должна быть не ниже 60 °C. Используйте специальный парафин для гистологических исследований.

Прежде чем приступить к выполнению срезов необходимо провести следующую подготовку:

- Проверьте, что маховик заблокирован.
- Держатель образца находится в верхнем положении.

1. Регулировка угла наклона держателя лезвия



Угол наклона держателя лезвия отрегулирован до поставки. Наилучшим является угол 5° (рисунок 22). Неопытным пользователям не рекомендуется регулировать угол.

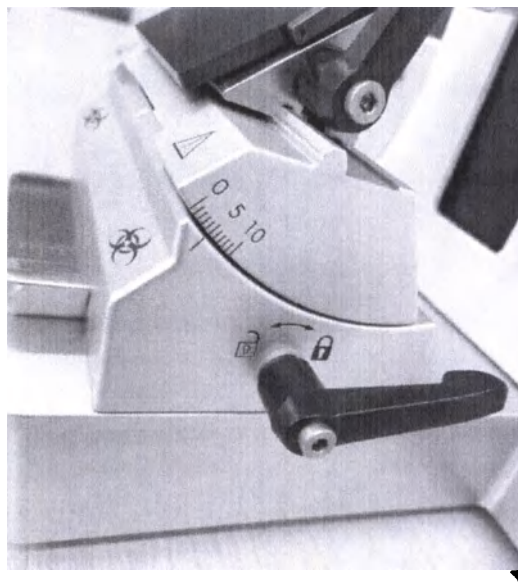


Рисунок 22. Угол держателя лезвия

2. Фиксация образца зажимом



Перед фиксацией образца убедитесь, что защитная планка закрывает режущую кромку лезвия, а маховик заблокирован.

Образцы, которые не были остужены на охлаждающем столике, запрещено помещать в зажим для образцов.

- (1) Разблокируйте маховик и вращайте его, пока зажим для образца не окажется в верхнем положении.
- (2) Заблокируйте маховик.
- (3) Сначала ослабьте зажим (рисунок 23-а), а затем установите кассету с образцом в зажим для образца (рисунок 23-б).



а. Ослабление зажима



б. Установка образца

Рисунок 23. Фиксация образца

Регулировка угла зажима для образца

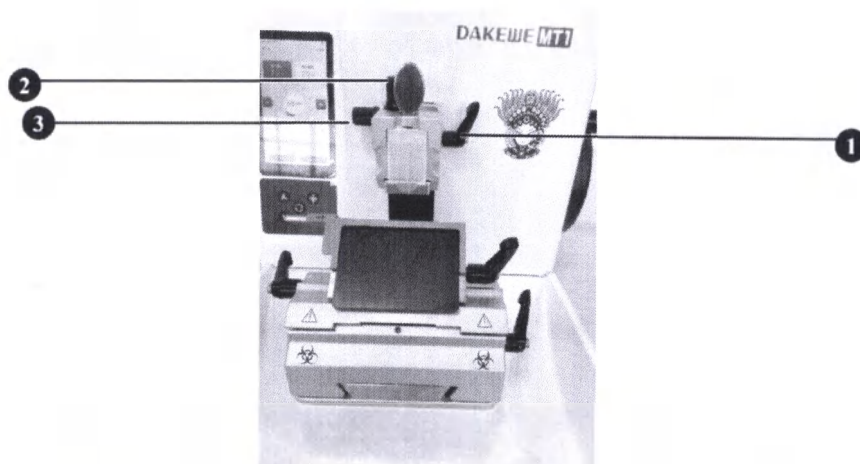
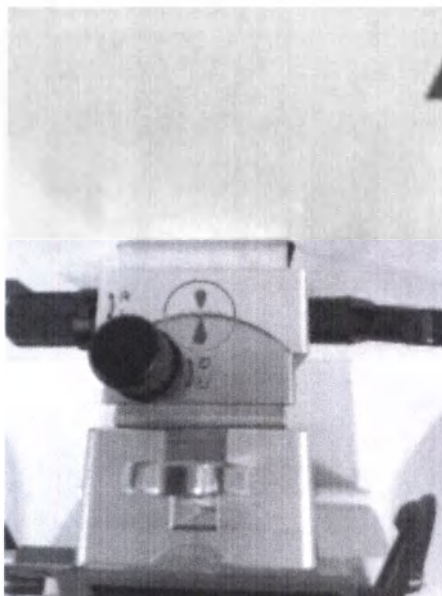


Рисунок 24. Держатель образца с функцией ориентации

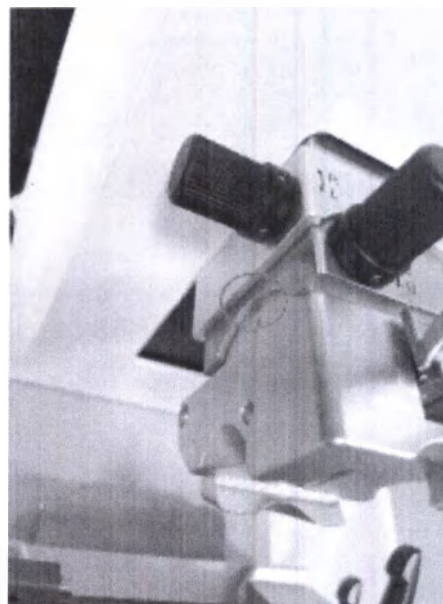
1. Рычаг зажима держателя образца

2. Ручка регулировки позиции образца в вертикальном направлении

3. Ручка регулировки угла наклона образца



а. Шкала влево-вправо



б. Шкала вверх-вниз

Рисунок 25. Регулировка наклона

- (1) Поверните рычаг зажима держателя образца против часовой стрелки (рисунок 24-1) (по направлению к пользователю).
- (2) Поверните ручку регулировки угла наклона (рисунок 24-3), ориентируясь по стрелке от R к L, при этом указатель шкалы влево-вправо будет находиться на левой части шкалы, а зажим для образца наклонится вправо. Поверните ручку регулировки угла наклона от L к R, при этом указатель шкалы влево-вправо будет находиться на правой части шкалы, а зажим для образца наклонится влево.
- (3) Поверните ручку регулировки положения образца по вертикали (рисунок 24-2), ориентируясь по стрелке от D к U, при этом указатель шкалы вверх-вниз будет находиться в нижней части шкалы, а зажим для образца будет направлен вниз. Поверните ручку регулировки вертикального положения от U к D, при этом указатель шкалы вверх-вниз будет находиться в верхней части шкалы, а зажим для образца будет направлен вверх.

3. Фиксация одноразового лезвия



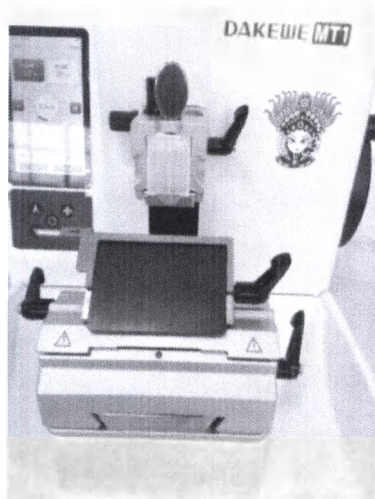
Лезвия должны находиться в безопасном месте и утилизироваться надлежащим образом во избежание травмирования людей.

Вне зависимости от того, где находится лезвие, режущая кромка не может быть направлена вверх. Берите лезвие за его заднюю часть.

Установка лезвия

- (1) Поверните правый рычаг блокировки против часовой стрелки (рисунок 26-а).
- (2) Опустите защитную планку (рисунок 26-б).
- (3) Аккуратно вставьте лезвие сбоку (рисунок 26-в). Проконтролируйте, чтобы лезвие находилось по центру и параллельно верхнему краю прижимной пластины.
- (4) Аккуратно нажмите на края лезвия с двух сторон кисточками (рисунок 26-г).

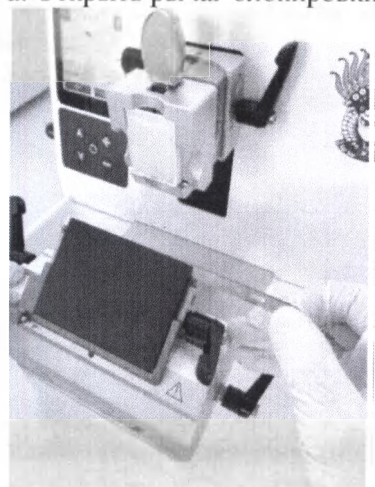
- (5) Поверните рычаг блокировки по часовой стрелке, чтобы зажать лезвие (рисунок 26-д).
- (6) Поднимите защитную планку (рисунок 26-е).



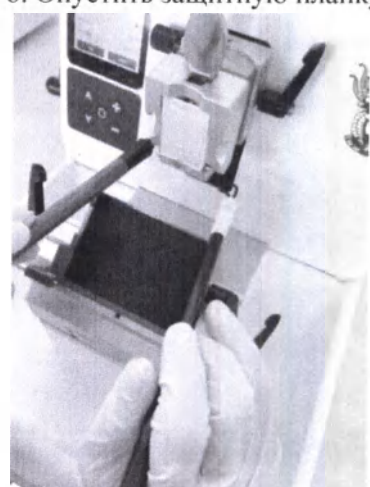
а. Открыть рычаг блокировки



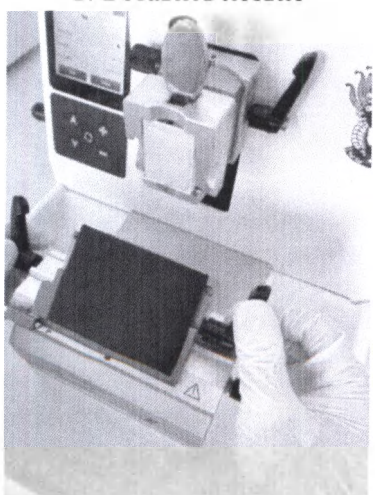
б. Опустить защитную планку



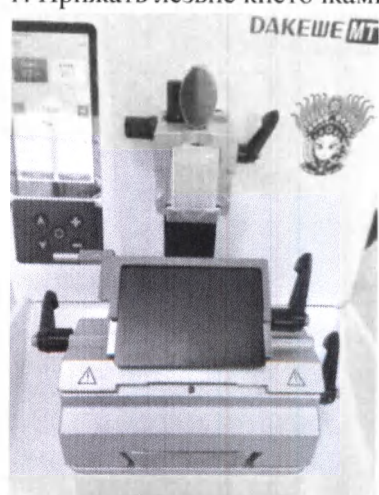
в. Вставить лезвие



г. Прижать лезвие кисточками



д. Закрыть рычаг блокировки



е. Поднять защитную планку

Рисунок 26. Установка одноразового лезвия в держатель

Удаление лезвия



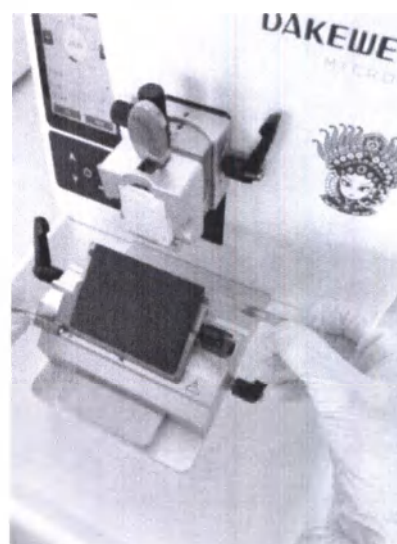
Если необходимо заменить лезвие во время выполнения среза, модуль зажима для образца необходимо привести в исходное положение.

Вне зависимости от того, где находится лезвие, режущая кромка не может быть направлена вверх. Берите лезвие за его заднюю часть.

- (1) Поверните правый рычаг блокировки против часовой стрелки (по направлению к пользователю) и вставьте стержень в защитную планку (рисунок 27-а).
- (2) Опустите защитную планку в нижнее положение, а затем извлеките лезвие с правой стороны (рисунок 27-б). Поместите извлеченное лезвие в коробку для отработанных лезвий.



а. Вытолкнуть лезвие



б. Извлечь лезвие

Рисунок 27. Удаление лезвия

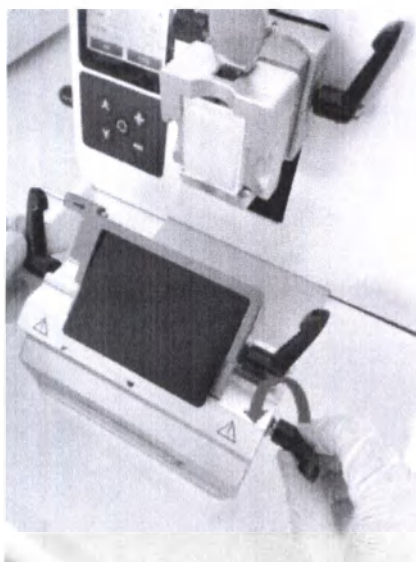
4. Перемещение держателя лезвия



Не допускайте полного контакта образца и лезвия во избежание повреждения лезвия.

Во время выполнения выравнивания не допускайте попадания пальцев между образцом и лезвием.

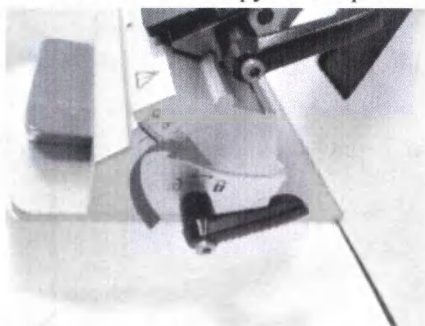
- (1) Ослабьте блокирующий рычаг основания держателя лезвия (рисунок 28-а).
- (2) Двумя руками сместите держатель лезвия горизонтально.
- (3) Сместите держатель лезвия в крайнее нижнее положение (рисунок 28-б).
- (4) Затяните блокирующий рычаг основания держателя лезвия (рисунок 28-в).
- (5) Опустите защитную планку (рисунок 28-г).



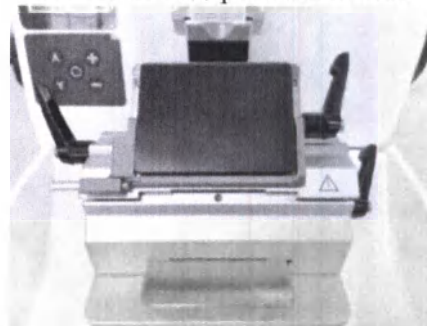
а. Ослабьте блокирующий рычаг



б. Сместите держатель лезвия



в. Затяните блокирующий рычаг



г. Опустите защитную планку

Рисунок 28. Перемещение держателя лезвия

5. Выравнивание образца



Не допускайте полного контакта образца и лезвия во избежание повреждения лезвия.

Во время выполнения выравнивания не допускайте попадания пальцев между образцом и лезвием.

- (1) Выберите режим выравнивания.
- (2) Установите необходимую толщину выравнивания.
- (3) Разблокируйте маховик.
- (4) Переместите образец кнопкой грубой подачи или маховиком грубого выравнивания ближе к лезвию.
- (5) Вращайте маховик или маховик грубого выравнивания с постоянной скоростью, чтобы выполнить выравнивание образца.
- (6) После достижения необходимой для среза поверхности образца выравнивание прекращается (поверхность ткани полностью открыта).



Рисунок 29. Выравнивание образца



Микротом ротационный МТ1 имеет 4 режима выравнивания.

Режим выравнивания 1. Выравнивание полу-лезвием, для которого необходимо повернуть маховик против часовой стрелки дважды в режиме среза, после чего будет запущено выравнивание полу-лезвием под углом $\geq 10^\circ$. После этого выравнивание можно выполнять автоматически возвратно-поступательными движениями, без использования левой рукой. Толщина выравнивания определяется значением настройки на экране.

Режим выравнивания 2. В режиме выравнивания поверните маховик на полный оборот.

Режим выравнивания 3. В режиме выполнения среза немного поверните маховик грубой подачи (на 2–4 зубца положения) и одновременно поверните маховик на полный оборот, чтобы можно было выполнить выравнивание.

Режим выравнивания 4. В режиме выполнения среза нажмите кнопку «вперед» и поверните маховик на полный оборот, чтобы можно было выполнить выравнивание

6. Выполнение среза



Если во время выполнения среза результат неудовлетворительный, то не продолжайте резку!

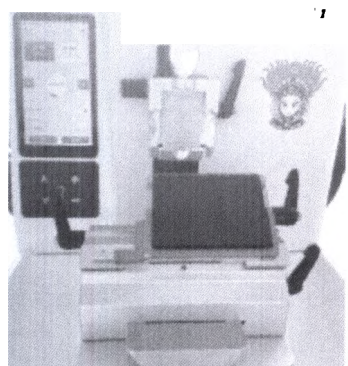
Во время выполнения среза запрещено вращать маховик против часовой стрелки, поскольку так можно легко сломать блокировку маховика!

После выполнения грубого выравнивания не забудьте переключиться в режим выполнения среза. Перед выполнением среза убедитесь, что выбрана подходящая толщина среза.

Микротом ротационный МТ1 может выполнять срез/выравнивание в 3 положениях (рисунок 30).

Для выравнивания и выполнения среза используются разные части режущей кромки.

- (1) Сдвиньте держатель лезвия вбок до необходимого положения и заблокируйте его.
- (2) Выберите режим выполнения среза.
- (3) Отрегулируйте толщину среза, выбрав необходимое значение и подтвердив выбранное значение.
- (4) Плавно поверните маховик по часовой стрелке.
- (5) Переместите полученные срезы в емкость с теплой водой.



а. Выравнивание/срез в левом положении

б. Выравнивание/срез по центру

в. Выравнивание/срез в правом положении

Рисунок 30. Положения лезвия при выполнении среза/выравнивания

7. Замена образца или остановка выполнения среза



Не устанавливайте образец во время ретракции. В противном случае это повлияет на последующие срезы!

Заблокируйте маховик и опустите защитную планку, прежде чем задействовать зажим для образца и сменить образец!

- (1) Поверните маховик, чтобы переместить зажим для образца в верхнее положение и обеспечить возможность блокировки маховика.
- (2) Поднимите защитную планку.
- (3) Извлеките образец из зажима для образца и установите новый образец.
- (4) Перед выравниванием нового образца нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку «Быстрого возврата назад» зажима для образца, чтобы переместить держатель образца в крайнее заднее положение.

8. Завершение работы

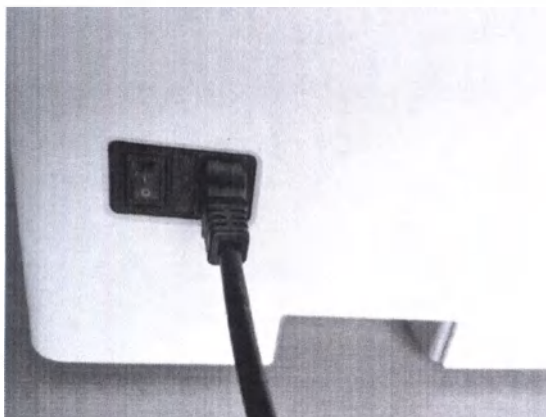


Вне зависимости от того, где находится одноразовое лезвие, режущая кромка никогда не должна быть направлена вверх, и никогда не пытайтесь поймать падающее лезвие!

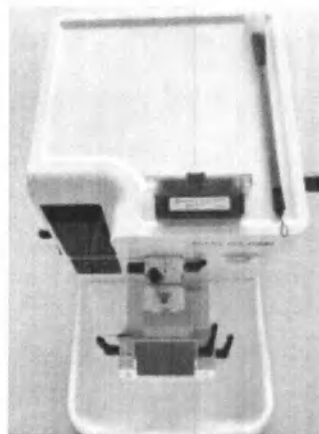
Очистку лотка для отходов срезов необходимо проводить своевременно, чтобы не допустить плавления парафина и его попадание на пол и возникновение прочих опасностей!

- (1) Поверните маховик, чтобы переместить зажим для образца в верхнее положение и обеспечить возможность блокировки маховика.

- (2) Поднимите защитную планку.
- (3) Извлеките образец из зажима для образца.
- (4) Переместите держатель образца в крайнее заднее положение.
- (5) Смахните все отходы срезов в лоток для отходов срезов и опорожните его.
- (6) Выключите главный выключатель питания прибора.



а. Выключение главного выключателя



б. Очистка прибора

Рисунок 31. Завершение работы

VIII. Очистка и техническое обслуживание

(1) Очистка прибора



Перед очисткой устройства оператор должен отключить питание и отсоединить сетевой шнур.

Не используйте следующие вещества для очистки внешней поверхности устройства: едкий стиральный порошок или растворитель, содержащий ацетон или ксилол.

Жидкость не должна контактировать с электрическими соединениями или попадать внутрь устройства или механического манипулятора.

Прежде чем снять держатель лезвия с микротомы обязательно наденьте перчатки с защитой от порезов, чтобы извлечь лезвие и положить его в безопасное место!

Во время установки и технического обслуживания снимите держатель лезвия с основания держателя лезвия во избежание случайного падения!

Подготовка перед очисткой

Шаг 1. Переместите зажим для образца в верхнее положение и заблокируйте маховик.

Шаг 2. Выключите прибор и отсоедините шнур питания.

Шаг 3. Извлеките лезвие из держателя лезвия и уберите в коробку для лезвий.

Шаг 4. Снимите образец из зажима для образца.

Шаг 5. Снимите держатель лезвия и основание держателя лезвия для очистки.

Шаг 6. Стряхните все отходы срезов при помощи щетки.

Шаг 7. Снимите зажим для образца и очистите его отдельно.

Очистка наружной поверхности прибора

При необходимости очистите наружную поверхность прибора при помощи влажного полотенца (ветоши), а затем вытрите насухо тканью.

Для удаления остатков парафина можно использовать заменители ксилола, парафиновое масло или средство для удаления парафина.

Перед повторным использованием прибор необходимо высушить.



При очистке прижимной пластины и верхней части зажима выполняйте очистку и протирку снизу вверх!

Очистка держателя лезвия



Не допускайте повреждения деталей во время очистки. После очистки установите компоненты в строгом порядке.

- (1) Поверните блокирующий рычаг основания держателя лезвия на левой стороне держателя лезвия по часовой стрелке на 45° (рисунок 32–7).
- (2) Сдвиньте основной корпус держателя лезвия горизонтально, чтобы снять его с основания держателя лезвия.
- (3) Поместите держатель лезвия на чистый стол.
- (4) Поверните зажимной рычаг против часовой стрелки (рисунок 32–10).

- (5) Сдвиньте зажимную верхнюю часть (рисунок 32–3) и прижимную пластину (рисунок 32–1) горизонтально вправо, чтобы снять с основания держателя лезвия (рисунок 33-б).
- (6) При помощи шестигранного ключа № 2,5 извлеките болт (рисунок 32–8).
- (7) Снимите прижимную пластину с зажимной верхней части и протрите ее заменителем ксилола, парафиновым маслом или средством для удаления парафина.
- (8) Протрите верхнюю часть зажима заменителем ксилола, парафиновым маслом или средством для удаления парафина.
- (9) Протрите основной корпус держателя лезвия и поверхность основания держателя лезвия заменителем ксилола, парафиновым маслом или средством для удаления парафина (рисунок 33-г).

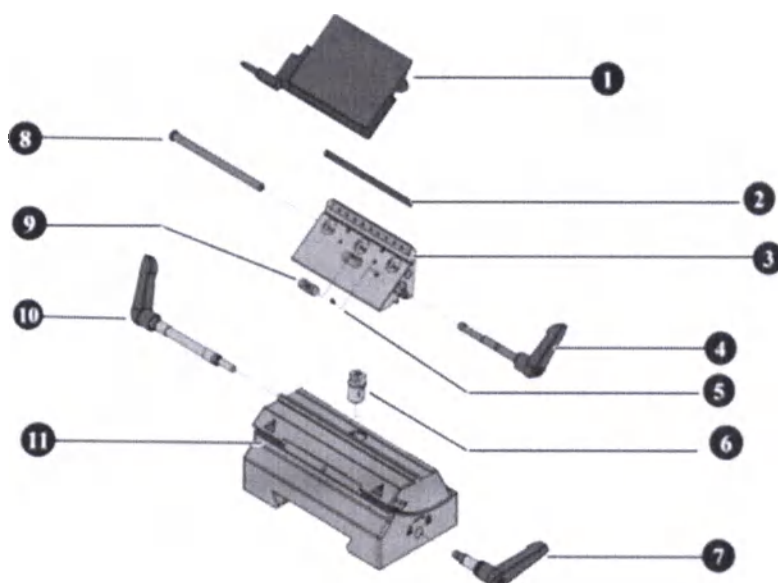
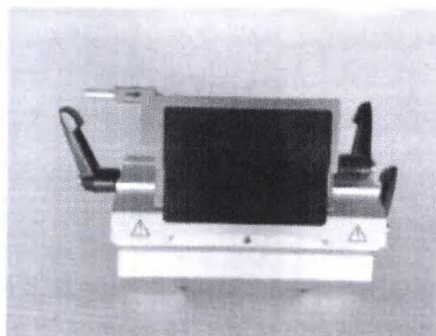
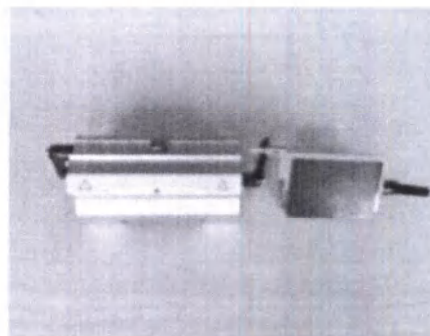


Рисунок 32. Структура держателя лезвия

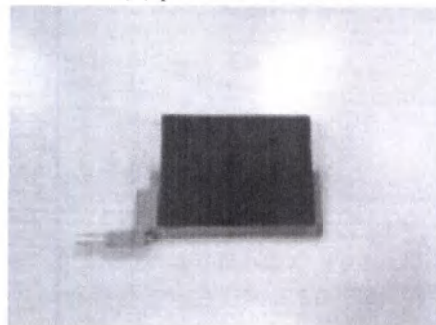
- | | | |
|--|--------------------------------|-------------------------|
| 1. Прижимная пластина | 2. Подставка для лезвия | 3. Верхняя часть зажима |
| 4. Зажимной рычаг | 5. Винтовой расширитель | 6. Подвижный штифт |
| 7. Зажимной рычаг основания держателя лезвия | 8. Болт | 9. Верхний блок |
| 10. Зажимной рычаг | 11. Основание держателя лезвия | |



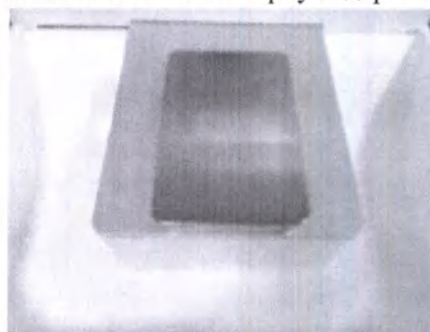
а. Держатель лезвия



б. Отсоединение основного корпуса держателя лезвия



в. Очистка прижимной пластины



г. Очистка основания держателя лезвия

Рисунок 33. Очистка держателя лезвия

Средства, рекомендованные производителем для очистки и дезинфекции:

- Раствор «Microclearing», 1 л, 2.5 л, 5 л; X0023/X0025/X0026 (производитель «ДИАПАФ С.п.А.», Италия)
- Депарафинирующий раствор «Медикс» -1л , 5 л; L11/1000, L11/5000 (производитель ООО «Медикс», Россия)
- Растворитель Clearify (Clearify, Bulk bottle. General Lab Reagent), 3,8 л GC81030-2 (производитель “Аджилент Технолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.”, Сингапур).

Маркировка микротомы устойчива при протирании дезинфицирующими средствами

(2) Регулярное техническое обслуживание

Инструкции по техническому обслуживанию.

Прибор не требует технического обслуживания во время эксплуатации. Однако для обеспечения долговременной стабильной работы даются следующие рекомендации:

Инженеры по техобслуживанию, сертифицированные компанией Dakewe, проверяют устройство не реже одного раза в год.

Когда заканчивается срок гарантийного обслуживания, должен быть подписан новый договор на обслуживание. Чтобы узнать больше информации, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем Dakewe.

Контактная информация сервисной службы и для рекламации в РФ:

ООО «ЭР-МЕД»
тел: +7 (495) 108-69-53
e-mail: info@er-med.ru

Замена предохранителя



Прежде чем заменять анитель выключите прибор с помощью главного выключателя и отсоедините шнур питания!

- (0) Подготовьте для замены предохранитель с плавкой вставкой; номинальный ток 4А; номинальное напряжение 250 В АС; размер 5х20 мм.

Примечание: на корпусе прибора рядом с держателем предохранителей размещена маркировка с указанием требуемых номинальных параметров предохранителей.

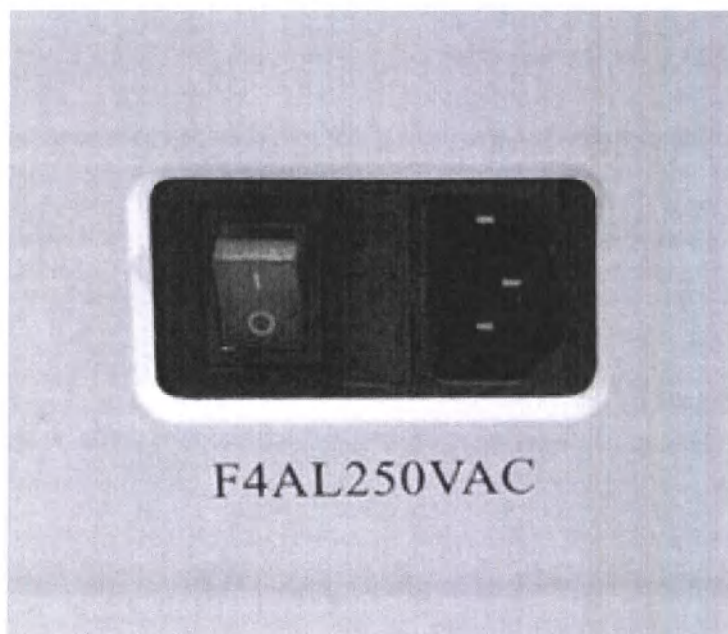
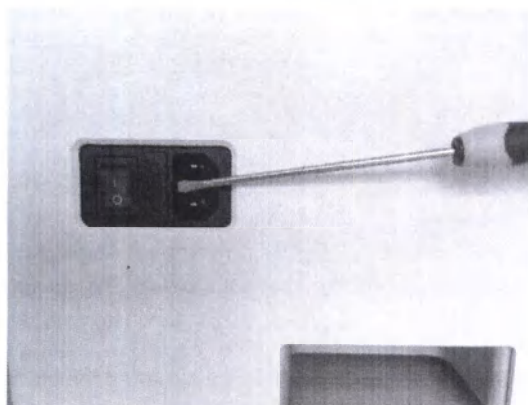
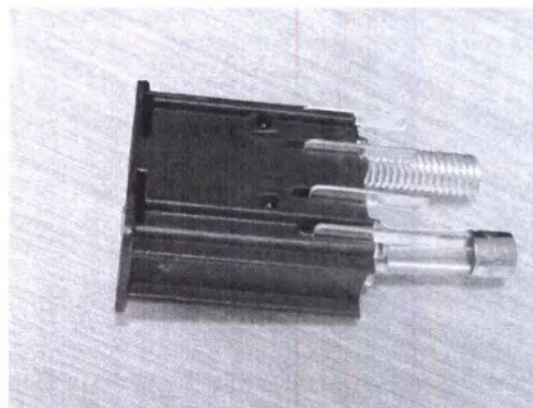


Рисунок 34. Маркировка с параметрами плавких предохранителей

- (1) Вставьте маленькую прямую отвертку в предохранительный выключатель (рисунок 35-а) и осторожно подденьте штекер.
- (2) Снимите корпус переключателя напряжения и предохранитель.
- (3) Достаньте предохранитель. Во время этой операции оставьте блок переключателя напряжения в корпусе.
- (4) Замените поврежденный предохранитель (рисунок 35-б) и снова установите переключатель напряжения в прибор.



а. Снятие корпуса переключателя напряжения



б. Замена предохранителя

Рисунок 35. Замена предохранителя

IX. Поиск и устранение неисправностей

(1) Краткое описание

Микротом ротационный MT1 оснащен системой поиска и устранения неисправностей.

При обнаружении ошибки, на сенсорном экране отображается подробное сообщение об ошибке и соответствующие инструкции для пользователя.

(2) Возможные ошибки

Таблица 6. Перечень возможных ошибок

Описание ошибки	Возможные причины	Методы решения
Неравномерная толщина среза. Попеременно тонкие и толстые срезы, иногда срез вообще не делается.	Лезвие зафиксировано ненадлежащим образом. Лезвие затупилось. Прижимная пластина повреждена или некорректно отрегулирована. Слишком маленький угол резки у лезвия.	Повторно зафиксируйте лезвие. Сместите держатель лезвия вбок или вставьте новое лезвие. Замените прижимную пластину или используйте новый держатель лезвия. Отрегулируйте прижимную пластину. Постепенно увеличивайте угол резки, пока не будет найден оптимальный угол.
Деформированные срезы. Срезы сильно деформированы, имеют складки или прижаты друг к другу.	Лезвие затупилось. Слишком высокая температура образца. Слишком высокая скорость резки.	Используйте другой участок лезвия или установите новое лезвие. Охладите образец перед выполнением среза. Уменьшите скорость резки.
«Полосы» на срезах.	На прижимной пластине у задней части держателя лезвия скопился парафин.	Регулярно удаляйте парафин из данной области.
Шум во время выполнения среза. Лезвие вибрирует и издает звук во время резки твердых образцов. Царапины или неровности на срезах.	Слишком высокая скорость резки. Слишком большой угол резки. Образец или лезвие зажаты недостаточно туго.	Уменьшите скорость резки. Регулярно уменьшайте угол наклона ножа, чтобы найти оптимальное значение. Проверьте все резьбовые и зажимные соединения в держателях образца и ножа. При необходимости подтяните рычаги и винты.
Большой расход лезвий.	Прилагается слишком большая сила при выполнении среза. Слишком маленький угол зазора.	Отрегулируйте скорость выполнения среза или толщину среза при выполнении выравнивания: выберите меньшую толщину среза и поворачивайте маховик медленнее. Отрегулируйте угол зазора.
Отсутствует отображение: отсутствует ответ на нажатие кнопки после включения прибора.	Ненормальное соединение шнура питания. Неисправность предохранителя. Ненадлежащее подключение кабеля панели управления.	Проверьте подключение шнура питания. Замените предохранитель. Проверьте соединения кабеля панели управления.
Не выполняется подача.	Достигнут предел остаточного пути. После включения прибора образец уже находился в пределах остаточного пути.	Выберите режим выравнивания в главном интерфейсе и верните образец при помощи кнопки грубой подачи.

Примечание

После возникновения ошибки устраните ее в соответствии с перечисленными выше временными решениями. Если неисправность не может быть устранена, свяжитесь с представителем компании Dakewe в зависимости от ситуации.

«Немедленно» — означает, что микротом полностью прекратил работу, и требуется вмешательство инженера;

«В режиме ожидания» — означает, что текущая неисправность не влияет на нормальное выполнение среза. Данную функцию можно временно отключить или отложить до тех пор, пока представитель компании Dakewe выявит и устранит неисправности.

(3) Неисправность держателя лезвия



Вставки на держателе лезвия изготовлены из прецизионных материалов, и их повреждение недопустимо. Установка поврежденных вставок отразится на качестве срезов.

Замена всего держателя лезвия



Держатель лезвия является принадлежностью. В случае необходимости полной замены инженер по техобслуживанию, сертифицированный компанией Dakewe, предоставит все необходимые услуги.

Информация об остаточных рисках.

Производитель заявляет, что все потенциальные риски, связанные с производством и эксплуатацией микротомов, являются контролируемыми и приемлемыми. Выполнение персоналом требований, указанных в предупреждениях об опасностях, обеспечивает уменьшение остаточных рисков до минимального уровня, достигнутого на аналогичных микротомов, достаточная безопасность которых доказана опытом эксплуатации, однако не устраняет полностью имеющиеся опасности.

Гарантия

Компания Dakewe гарантирует, что поставляемая по контракту продукция прошла комплексную программу контроля качества, основанную на внутренних испытательных стандартах Dakewe, и что продукция соответствует всем техническим характеристикам и не повреждена.

Объем гарантии зависит от содержания договора. Для получения специальных гарантийных услуг обратитесь к местному торговому представителю или дилеру, который продает прибор.

Информация о техническом обслуживании

Если требуется техническое обслуживание или замена компонентов, обратитесь к местному торговому представителю Dakewe или дилерам, которые продают прибор.

Должна быть представлена следующая информация:

- Название модели и серийный номер прибора.
- Местоположение прибора и имя контактного лица.
- Причина запроса на техническое обслуживание.
- Дата поставки.

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

Смотрите фирменную табличку на задней части изделия.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 1 год

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки

См. таблицу 2 Общие характеристики прибора.

Утилизация

Утилизация прибора или его компонентов должна производиться в соответствии с местными правилами. После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора перед утилизацией для предотвращения нежелательного заражения.

В конце срока службы, медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

Микротом ротационный МТ1 относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».



Одноразовые расходные материалы Микротомы ротационного МТ1 (лезвия, кассеты) необходимо обрабатывать в соответствии с национальными нормами по безопасному обращению и утилизации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Прочие опасные отходы (парафин, срезы тканей, средства для очистки), образующиеся при работе с прибором, необходимо утилизировать в соответствии с инструкциями по применению и лабораторными правилами.

Сведения о маркировке медицинского изделия

Маркировка производителя на медицинском изделии содержит следующую информацию:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), частота (Гц), потребляемая мощность (ВА));
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- уникальный идентификатор прибора;
- QR-код;

- символ «Серийный номер», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению», «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Дата изготовления», «Изготовитель», «Уникальный идентификатор прибора», «Знак защиты окружающей среды Директивы RoHS», «Европейское соответствие», «Раздельный сбор электрического и электронного оборудования, подлежащего утилизации», «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», «Импортер».

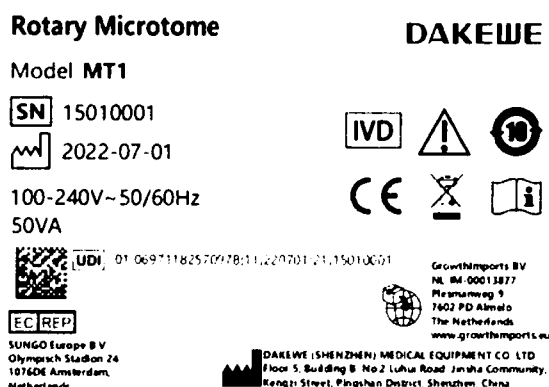


Рисунок 36. Первичная маркировка медицинского изделия

Маркировка производителя на первичной и транспортной упаковке содержит:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- штрих-коды;
- наименование и адрес производителя;

- уникальный идентификатор прибора;
- QR-код;
- вес изделия брутто-нетто;
- габариты изделия;
- символы «Изготовитель», «Предел температуры», «Диапазон влажности», «Уникальный идентификатор прибора».

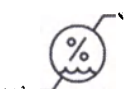
DAKEWE	
Product	
Rotary Microtome	
Model	
MT1	
Part No.	Date of Manufacture 2022-07-01
 P/N: 130.022.001-00	
Serial No.	
 S/N: 15010001	
Passive Sales Order	Date of Manufacture 2022-07-01
Customer Part	Date of Manufacture 2022-07-01
WH**M**	
796×626×652	
Net Weight	Gross Weight
70	38
UDI	
 	
 DAKEWE (SHENZHEN) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. Floor 3, Building B, No. 21 Fubin Road, Jindai Community, Kexue Street, Pingshan District, Shenzhen, China	
Made in China	

Рисунок 37. Транспортная (вторичная) маркировка медицинского изделия

Макет маркировки для поставки в РФ:

Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1) с принадлежностями

РУ № XXXXXXXX от XX.XX.XXXX

Срок службы – 7 лет



XXXXXXXXXXXX



XX.XX.XXXX



Напряжение 100-240В

Частота ~50/60 Гц

Мощность 50 ВА



Эксплуатировать при температуре от +18 до +30 °C

Хранить при температуре от -29 до +50 °C



01.06971182570978;11.220228;21;15010001

Уполномоченный представитель в
России:

ООО «ЭР-МЕД»

127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. мун.
округ Марьино Роща, ул. Сущёвский Вал,
д. 16, стр. 4, подъезд 1, эт.7, каб.18
тел: 7 (495) 108-69-53
e-mail: info@er-med.ru



**Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко.,
Лтд. / Dakewe (Shenzhen) medical equipment
Co., Ltd.**

Адрес: 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд,
микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район
Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай / Floor 5,
Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community,
Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China
тел.: +86 755 2640 5921
e-mail: michael.don@dakewe.com

Перечень стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
2. ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
3. ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
4. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
5. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
6. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
7. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
8. ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
9. ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
10. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Информация по опасным веществам

Таблица 7. Опасные вещества

Название компонента	Опасные вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	Полибромдифенил (PBB)	Полибромистый дифенилэфир (PBDE)
Печатная плата	×	○	×	○	○	○
Электронные компоненты	×	○	×	○	○	○
Механические детали	×	○	○	○	○	○
Кабель	×	○	○	○	○	○

○: Содержание опасного вещества во всех однородных материалах детали ниже предельного требования Директивы 2011/65/EU «Об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании».

×: Содержание опасного вещества по крайней мере в одном однородном материале компонента превышает предел, указанный в требованиях Директивы 2011/65/EU.

В соответствии с инструкциями руководства пользователя по технике безопасности и использованию данного изделия рекомендованы меры предосторожности, при этом данные рекомендации не регламентированы никакими другими законами. Начиная с даты производства изделие не выделяет никаких токсичных или опасных веществ. Использование данного продукта не приводит к серьезному загрязнению окружающей среды и не нанесет серьезного ущерба жизни и имуществу пользователей.

Электромагнитная совместимость

Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1) с принадлежностями соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, указанным в IEC61326-2-6, как показано в таблице ниже.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости окружающей среды для нормальной работы оборудования.

Перед использованием прибора рекомендуется оценить электромагнитную обстановку.

Предупреждение:

Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1) с принадлежностями сконструирован и испытан в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оборудование может создавать радиопомехи, и в этом случае пользователь должен принять меры по снижению уровня помех.

Запрещается использовать прибор вблизи сильных источников электромагнитного излучения (например, незранированным преднамеренных источников радиочастотного излучения), так как они могут нарушать его нормальное функционирование.

Таблица 8. Электромагнитное излучение

Электромагнитное излучение	
Испытание на помехи	Соответствие
ГОСТ CISPR 11 кондуктивные помехи	Группа 1, Класс А
ГОСТ CISPR 11 излучаемые помехи	
IEC61000-3-2 гармонические излучения	Не применимо
IEC61000-3-3 колебания напряжения /импульсные излучения	Не применимо

Таблица 9. Устойчивость к электромагнитному излучению

Устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка невосприимчивости	Основные стандарты	Результаты испытания	Критерии выполнения
Электростатический разряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контактный разряд: ± 4 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Поле излучаемых радиоволн	IEC61000-4-3	3 В/м, 80 МГц~6.0 ГГц	А
Импульсный кластер	IEC61000-4-4	Шнур питания: ± 1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В

Бросок тока	IEC61000-4-5	Однофазные замыкания на землю: ± 1 кВ Межфазное замыкание: ±0,5 кВ	В
Радиочастотная передача	IEC61000-4-6	Шнур питания: 3 В, 150 кГц- 80 МГц, 80 %АМ	А
Магнитное поле промышленной частоты	IEC61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	А
Кратковременное падение и прерывание напряжения	IEC61000-4-11	0,5 цикла, 0 %	В
		1 цикл, 0 %	В
		25/30 цикла, 70 %.	С
		250/300 цикла, 0 %	С

Критерий выполнения:

А. В ходе испытания показатели нормальные, в заданных пределах.

В. В ходе испытания функционирование или показатели ухудшаются или временно теряются, но могут восстанавливаться автоматически.

С. В ходе испытания функционирование или показатели ухудшаются или временно теряются и не могут быть восстановлены до обращения к оператору или управления системой оператором

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01665885

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 234403A0/016402

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(24)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лв. Гуаньна

Дата: 07 апреля 2023 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (24)]

Заявление

Настоящий документ, представленный в приложении, является Руководством пользователя на медицинское изделие «Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1) с принадлежностями», содержащим информацию об описании, назначении, условиях и способах применения, обслуживании, ремонте, методах утилизации, гарантии производителя, сборке и установке медицинского изделия, которое будет подано в Росздравнадзор, Россия, с целью регистрации медицинского изделия.

«Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.»

[Печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя „Микротом ротационный MT1 (Rotary Microtome MT1) с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

Зарегистрированный инженер

Чэнь Цуйфан

/подпись/

06 апреля 2023 г.

[Печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.»]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Двадцатого апреля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- 5-832

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 74 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

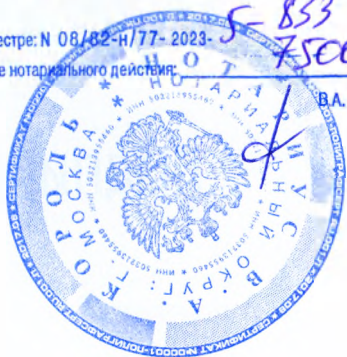
Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77-2023-
Уплачено за совершение нотариального действия: руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 75 лист(-а, -ов)

