



MILESTONE
H E L P I N G
P A T I E N T S

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163



High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, in versions, with accessories

Operator Manual – MM123

APPROVED

Milestone S.r.l., Italy

(CORTESI Diego, General Director)

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

This Operator Manual is related to High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, in versions, with accessories (hereafter referred to as the unit, the device).

We would like to thank you for having chosen our system, and welcome you to the growing club of Milestone equipment users. We're certain that you'll be completely satisfied with this new instrument's performance at your laboratory.

Please read this operator manual carefully and always keep it on hand for quick consultation.

Please don't hesitate to contact our representative in your country for any clarifications or support you may require:

Authorized Representative in the Russian Federation: BioLine, LLC

Legal address: Russia, 197022, Saint Petersburg, inner-city Municipality Aptekarsky Ostrov,
23 Professora Popova Str., Let. E, premises 3H/5H, room 208

Postal address: 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Str., Let. E

tel.: +7(812) 320-49-49

e-mail: main@bioline.ru

Or contact:

Manufacturer: Milestone S.r.l.

address: Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy

Web: www.milestonesrl.com

tel.: +39 035 571067

fax: +39 035 575498

Manufacturing site: Milestone S.r.l.

Corso Europe Unita, 6

IT-24030 Valbrembo (BG), Italy



Read this manual carefully before using the instrument.

Summary

1. INTRODUCTION	5
1.1. Symbols used in this manual	5
1.2. Safety requirements and measures.....	5
1.3. General description.....	8
1.4. Structure and functioning	10
1.5. Technical specification	13
1.6. Touchscreen terminal	16
1.7. Warnings	16
1.8. Information on labels and packaging of the unit	18
1.9. Barcode reader.....	18
2. INSTALLING THE INSTRUMENT	19
2.1. Space requirements.....	19
2.2. Unpacking and inspection	20
2.3. How to insert the shelves into the holder for bags.....	21
2.4. How to install the barcode reader	22
2.5. Fume extraction system	23
2.5.1. Power supply	23
2.5.2. Rear panel connections.....	24
2.6. Final positioning.....	24
2.6.1. Activation/Deactivation.....	25
3. MILESTONE VACUUM BAGS	26
4. USING THE TISSUESAFE PLUS UNIT	27
4.1. How to login and logout from the system.....	27
4.1.1. Creating a new user	28
4.2. Setting the date and time	29
4.3. Owner settings.....	30
4.4. Executing a default program.....	34
4.4.1. Using one bag more than once for the same patient (single use).....	41
4.4.2. Power failure during the program	41
4.5. How to set favourite programs	42
4.6. Recovering the results of logged processes	43
4.6.1. How to delete saved runs.....	45
4.6.2. Exporting data from the terminal.....	45
4.6.3. Installing and using LogViewer.....	47
4.7. How to modify a program	49
4.8. How to set favourite programs	50
4.9. Temperature Monitoring System.....	51
4.10. Sample transportation.....	56
4.11. How to use the bag sealer.....	57
5. COMPONENTS AND ACCESSORIES	57

6. ADDITIONAL DEVICES THAT ARE NOT PART OF THE INSTRUMENT, BUT INTENDED FOR CO-USE	63
6.1. Milestone Vacuum Bags.....	63
6.1.1. Storing the vacuum bags.....	64
6.1.2. Stand up vacuum bags	64
6.1.3. Vacuum bags (not stand up)	64
6.2. Temperature indicators.....	65
7. MAINTENANCE.....	66
7.1. Operating room personnel	66
7.1.1. Daily	66
7.1.2. Weekly.....	66
7.2. Service staff.....	67
8. WASTE DISPOSAL	68
8.1. Disposal of vacuum bags.....	68
8.2. Waste of the unit, its components and accessories	68
9. DECONTAMINATION AND CLEANING	69
9.1. Safety precautions and regulations	69
9.2. Procedure for decontaminating and cleaning the TissueSAFE plus unit.....	70
9.2.1. Detergents.....	70
9.2.2. Procedure for decontaminating and cleaning the unit.....	70
10. TRANSPORTATION AND STORAGE	72
11. MANUFACTURER WARRANTY	73
A. APPENDIX A – PROPER OPERATING METHODS.....	74
A.2. HOW TO INSERT A SAMPLE INTO A VACUUM BAG.....	74
A.3. HOW TO PROPERLY SEAL A VACUUM BAG	74
B. APPENDIX B – VACUUM PROGRAMS GUIDELINES	75
C. APPENDIX C – TRANSPORTATION GUIDELINES	76
D. APPENDIX D – PRINTER AND BARCODE READER	77
D.1. How to use the printer	77
D.1.1. Storing the rolls of paper	78
D.1.2. Changing the roll of paper	78
D.1.3. Printer troubleshooting	79

1. INTRODUCTION

1.1. Symbols used in this manual

	An instruction accompanied by this symbol provides a caution against electric shock. Be sure to follow the instruction to prevent accidents resulting from electric shock.
	Biohazard: be careful when you execute the procedure marked with this symbol: danger of biohazard contamination.
	Surfaces identified with this symbol are at danger temperature (more than 70°C).
	Laser light – Do not stand in front of the laser beam – CLASS II Laser Device.
	CE Logo: this instrument is compliant with the European directives.
	WEEE European directive symbol (2012/19/EU): Electric/electronic device do not throw out in the environment.
	IVD medical device according to 98/79/EC directive.
	Indicates the manufacturer's batch number.
	Indicates the manufacturer's serial number.
	Indicates the manufacturer's catalogue code.
	Fragile
	Manufacturer
	Manufacture date
	Storage upper limit of temperature.
	Storage humidity limits.
	Keep away from sunlight.
	See the Operator manual
	Best before
	Warning! Read and follow these rules carefully.
	Information with this symbol means that this function can only be performed by authorized and qualified TECHNICAL personnel

1.2 Safety requirements and measures

 Warning
➤ The safety and caution notes in this chapter must be observed at all times. Please read it, even if you are aware of the operation and use of other Milestone devices. ➤ It is forbidden to remove or modify the protective devices on the unit, its components and accessories. ➤ Only service personnel qualified by Milestone S.r.l. may repair the instrument and access the instrument's internal components. ➤ Residual risks: ➤ the unit is designed in accordance with the state of the art and recognized safety regulations. Improper use and handling may endanger the health and life of the user or third parties, as well as this can lead to damage to the device and property. ➤ The unit may only be operated for its intended use and in perfect working order for safety reasons. ➤ In the event of failures that could impair the level of safety, immediately take the unit out of service and contact the Milestone Customer Support Service. ➤ Only original spare parts and authorized Milestone accessories may be used. ➤ The requirements to electromagnetic compatibility, harmful emissions and immunity to interference, as well as the requirements in accordance with IEC 61326-2-6, must be met.

This unit is manufactured and tested in accordance with the safety regulations for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. To maintain this condition and ensure safe operation, the user must follow all instructions and warnings.

 Warning
➤ The unit is intended only for connection to a network with protective grounding. Milestone S.r.l. is not responsible for faults caused by connection to an unsecured network. ➤ Only technicians trained and authorized by Milestone are allowed to connect USB input devices. This also applies to the network connection, which can only be used in conjunction with remote diagnostics (service diagnostics).

 Warning
CLASS II Laser Device Laser light! Do not look at the beam! This can lead to retinal injury.

 Warning
 LASER LIGHT - DO NOT LOOK AT THE BEAM $P < 1 \text{ mWt}$, $\lambda = \text{up to } 670 \text{ nm}$ Pulse width = 12 mcs CLASS II Laser Device

Cautions

The protective devices fitted by the manufacturer to this unit are only the basis for the protection against accidents. The main responsibility for a fault-free working process shall be borne primarily by the owner of the institution where the device is operated, as well as the persons designated by it who operate, maintain or repair the unit.

To ensure perfect operation of the unit, the following instructions and warnings must be observed.

Please be aware that direct or indirect contact with the TissueSAFE plus can result in electrostatic discharge.

 Warning
During normal use, some surfaces of the device become hot. These surfaces are marked with warning symbols. Touching these surfaces without suitable safety measures can cause burns.

Warnings - Transportation and installation

 Warning
➤ The unit may be transported only in an upright position. ➤ Weight of the unit is 135 kg. ➤ Milestone S.r.l. recommends to involve a specialized transport company to transport, install or possible handling of the unit. ➤ Keep the packaging of the unit. ➤ Do not expose the device to direct sunlight. ➤ The unit may only be connected to a grounded outlet. Do not use extension cords without a protective conductor. ➤ Condensation water may form in the instrument if there is an extreme difference in temperature between the storage location and the installation site and if air humidity is high at the same time. If this is the case, wait at least two hours before switching on the instrument. ➤ The installation of the unit on site must only be carried out in the presence and under the supervision of a person trained by Milestone S.r.l. This also applies to the potential transport to a new area of use. ➤ It is recommended to involve a person trained by Milestone S.r.l. for re-commissioning of the unit.

Danger warnings - operation of the unit

 Warning
➤ The instrument may be operated by trained laboratory personnel only. It must only be operated for the purpose of its designated use and according to the instructions contained in this Operator manual. Wear antistatic protective clothing (e.g. out of natural fabrics) when operating the device. ➤ Wear suitable protective clothing (gown, goggles and gloves) when operating the unit to protect against contact with potentially infectious microbiological materials. ➤ In the event of an abnormal condition, turn off the power switch and disconnect the unit from the power supply. ➤ In the event of a serious fault of the unit, follow the warnings and error messages shown on the display. ➤ Make sure the unit is equipped with a carbon filter. In addition, we strongly recommend to connect the unit to a fume extraction system.

 Note	Milestone S.r.l. recommends to provide for an airflow of at least 12m ³ /h (cubic meters per hour) in the laboratory.
---	--

 Warning
➤ During operation the cover of the device must be closed. Milestone S.r.l. is not responsible for the deterioration in the quality of the unit, caused by opening the cover during the process of packaging and sealing biological samples in bags under vacuum. ➤ CAUTION when closing the cover: Risk of crushing! Do not put your hands in the area of cover movement. ➤ During operation and when cleaning the unit, liquid must not get into the cover or into the gaps.

Warnings - Maintenance and Cleaning

 Warning
➤ Switch off the unit and disconnect the plug from the power outlet before performing maintenance. ➤ Wear suitable protective clothing (lab coat and gloves) when cleaning the unit. ➤ Do not remove the side panels of the instrument during cleaning procedures. ➤ Disconnect the device from its electrical power supply before performing any operations. Do not use direct or high-pressure water to clean the instrument. ➤ DO NOT use alcohol-based detergents to clean the cover. ➤ The outer surfaces of the unit housing, components and accessories are suitable for disinfection with a 3% hydrogen peroxide solution with 0.5% universal detergent.

Safety devices fitted in the unit

The device can be moved only in the horizontal plane (X and Y axes).

 Warning
➤ The device can be moved only in the horizontal plane (X and Y axes). ➤ The unit comes with replaceable fuses, which must only be replaced by authorized technical personnel. If the system is not functioning properly, please contact the local representative of the manufacturer. All of the instrument's parts and accessories must be supplied exclusively by the manufacturer.

1.3. General description

Name of the medical device: High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, in versions, with accessories

Versions:

I. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, basic instrument, including:

1. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, basic instrument - 1 pc.;
2. Discharge tube - 1 pc.;
3. Metal strap - 2 pcs;
4. Main power cable - 1 pc.;
5. Bar code reader mounted on its support - 1 pc.;
6. Plastic spacers positioned in the cavity - 2 pcs;
7. Shelves to be inserted into the holder for bags - 3 pcs;
8. USB flash drive containing "LogVIEWER" software - 1 pc.
9. Rolls of printer paper - 10 pcs;
10. Stylus for working with the touch screen terminal - 1 pc.;
11. Operator Manual in electronic format - 1 pc.;
12. Bag sealer with handle - 12 pcs;
13. Operator Manual in paper format - 1 pc.;
14. Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs - 1 pc.;

Accessories:

1. HEPA filter - 1 pc.;
2. Carbon filter - 1 pc.

II. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus WDLR, with integrated slot for temperature monitoring system, including:

1. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus WDLR, with integrated slot for temperature monitoring system - 1 pc.;
2. Discharge tube - 1 pc.;
3. Metal strap - 2 pcs;
4. Main power cable - 1 pc.;
5. Bar code reader mounted on its support - 1 pc.;
6. Plastic spacers positioned in the cavity - 2 pcs;
7. Shelves to be inserted into the holder for bags - 3 pcs;
8. USB flash drive containing "LogVIEWER" software - 1 pc.
9. Rolls of printer paper (if necessary) - 10 pcs;
10. Stylus for working with the touch screen terminal - 1 pc.;
11. Operator Manual in electronic format - 1 pc.;
12. Bag sealer with handle - 12 pcs;
13. Operator Manual in paper format - 1 pc.;
14. Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs - 1 pc.;
15. Temperature monitoring system - 1 pc. (if necessary)

Accessories:

1. HEPA filter - 1 pc.;
2. Carbon filter - 1 pc.;

Version	CODE
High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, basic instrument	68900
High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus WDLR, with integrated slot for temperature monitoring system	68902

The instrument is only intended for laboratory use (indoors).
The TissueSAFE plus must only be used as described in this manual.



Any use of the instrument other than that which is permitted shall be considered improper and may void the product's warranty.

Intended use: TissueSAFE plus is an auxiliary equipment item for in vitro diagnostics, a specially designed vacuum system designated for packaging and sealing of biological samples and human organs in vacuum bags for closing of biological specimens on TISSUE SAFE and SealSAFE to maintain their stable state at +2...+4 °C for up to 72 hours for subsequent transportation and / or storage for further histological studies in histopathological laboratories of medical institutions.

Indications for use: For packaging and sealing of biological samples in bags under vacuum to maintain their stable state at +2...+4 °C for up to 72 hours for subsequent transportation and / or storage for further histological studies in histopathological laboratories of medical institutions.

Contraindications: There are no contraindications, if the user observes all the instructions and recommendations specified in the Operator manual.

Warnings: The unit is intended only for in vitro diagnostics. It is necessary to observe all the precautions normally required when handling and disposing of biological samples. Use disposable gloves when handling biological samples as they can be infected. Close vacuum bags containing biological samples carefully. Do not eat, drink or smoke while using the unit. The working surfaces of the unit must be cleaned regularly and thoroughly after each use. When installing the unit, it is necessary to take into account the electromagnetic compatibility (EMC) conditions and install it in strict accordance with the EMC information given in the Operator manual.

Potential side effects: not applicable

Information on potential consumers and demographical and population aspects of application: The unit is intended for use only by qualified specialists (pathologist, nurses, medical laboratory technicians). Use of the unit is possible both in large laboratories, hospitals, medical institutions with a large flow of tests, and in organizations with an average flow of tests. **Before starting operation, all users should be familiar with the Operator manual and trained to operate the unit.**

Type of the sample studied: biological samples of patient
Types of biological samples with which the unit is used: Type of samples - biological tissues and organic fluids

General information on biological samples used

List of biological sample types:

Kidney	Open colon	Stomach / esophagus
Breast	Pancreas	Ovary
Uterus	Bladder	Tonsil
Liver	Heart	Lung
Muscle	Placenta	Brain
Thyroid	Prostate	Lymph node
Thymus	Intestine/intestines	Closed colon
Skin	Testicle	Gallbladder
Tongue	Appendix	Eye

Spleen	Bone (not sharp)	Cyst <10cm in diameter
Scraping / TURP	Cyst >10cm in diameter	Fetus

Before vacuum packaging with TissueSAFE plus, the said biological samples, depending on their size, are placed (1 pc. per bag) in a disposable Milestone vacuum bag of appropriate size. Detailed information on how to use vacuum bags is provided in cl. 6. *"ADDITIONAL DEVICES THAT ARE NOT PART OF THE INSTRUMENT, BUT PROVIDED FOR CO-USE " of the Operation Manual - MM123.*

Depending on the type of histological study, the sample/organ can be placed in a vacuum bag either entirely or partially. Samples/organs containing biological tissues, mucous membranes, liquids, must be freely placed, taking into account their sizes, in a vacuum bag.

The said biological samples can be collected both from a living person during the surgery, and from the body of the deceased person on autopsy.

Place and conditions for the selection of biological samples, under which there is a need for their storage / transportation:

1. Operating Room. When a whole organ, its part, a cyst, etc. is extirpated during the surgery, the extirpated samples are packed in vacuum bags for subsequent transportation to a histological laboratory for further histological studies. If the surgery is performed on weekends or at night, it becomes necessary to store the sample until the opening of the histological laboratory.

2. Pathology Department. During the autopsy, samples of biological tissues of organs from the body are collected for subsequent histological studies in a histological laboratory. Samples are packed in vacuum bags for transportation and/or storage and subsequent transportation.

Stability of the biological samples after vacuum packaging with TissueSAFE plus: storage up to 72 hours at +2°C ... +4 °C.

1.4 Structure and functioning

Purpose of use: TissueSAFE plus is an auxiliary equipment item for in vitro diagnostics, a specially designed vacuum system designated for packaging and sealing of biological samples and human organs in vacuum bags for closing of biological specimens on TISSUE SAFE and SealSAFE to maintain their stable state at +2°C...+4 °C for up to 72 hours for subsequent transportation and / or storage for further histological studies in histopathological laboratories of medical institutions.

Principles of operation

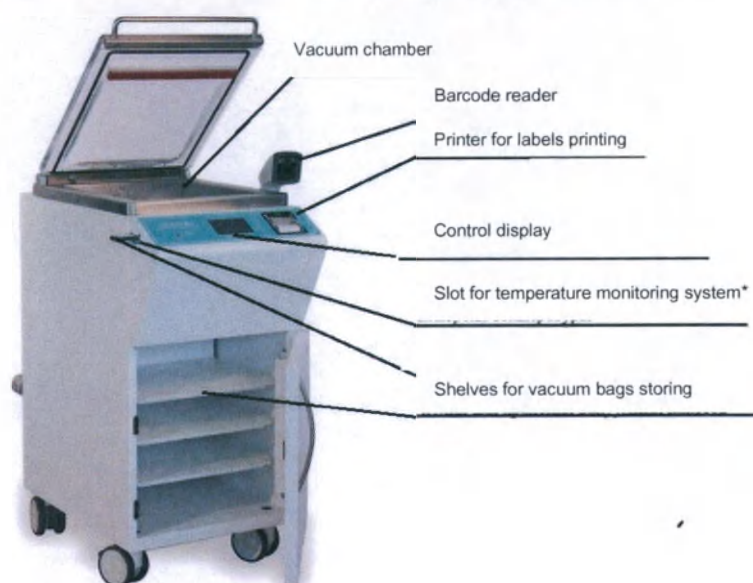
A qualified IVD specialist prepares a biological sample - puts it in a disposable vacuum bag of appropriate size. Patient's information is entered by the specialist manually or by scanning a barcode on a referral. For this action the unit is equipped with a barcode reader. The operator selects the relevant packaging protocol on the screen of the unit and puts a bag with biological sample in the vacuum chamber of TissueSAFE plus. After closing the cover of the unit, the program of packaging starts automatically. Then, the vacuum pump begins to create a vacuum inside the chamber, and the bag is automatically sealed with integrated welding bar. The unit is equipped with a printer and after sealing the bag, the printer prints a label with the appropriate identification information of the biological sample, which [label] the operator places in a special pocket on the bag. Now the biological sample is ready for subsequent transportation and / or storage.

Product configuration: The instrument includes a stainless steel chamber that allows a vacuum to be generated by means of an internal pump. The welding bar seals and closes a special bag for storing biological samples under vacuum. The instrument is controlled by an electronic board and a touchscreen terminal. The terminal identifies and records all processes and manages the correct sealing procedure.

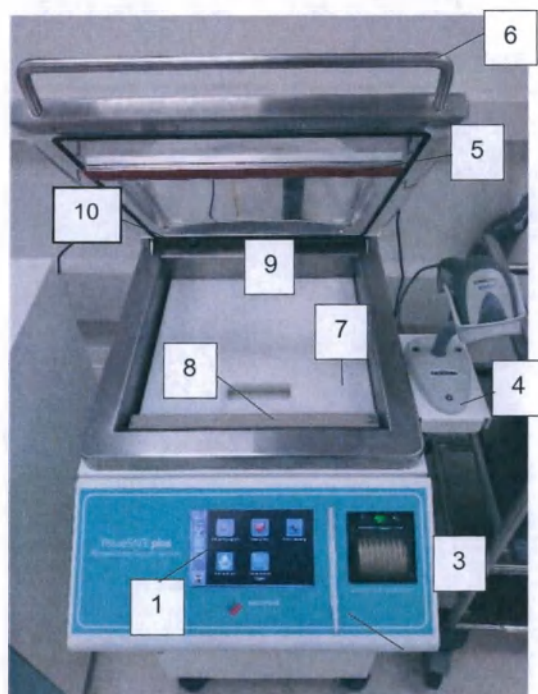
The main elements of the instrument:

- vacuum chamber,
- barcode reader,
- welding bar,
- printer for printing labels,
- display for managing,
- shelves for storing a stock of vacuum bags,
- slot for temperature monitoring system*

*(only for High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus WDLR, with integrated slot for temperature monitoring system)

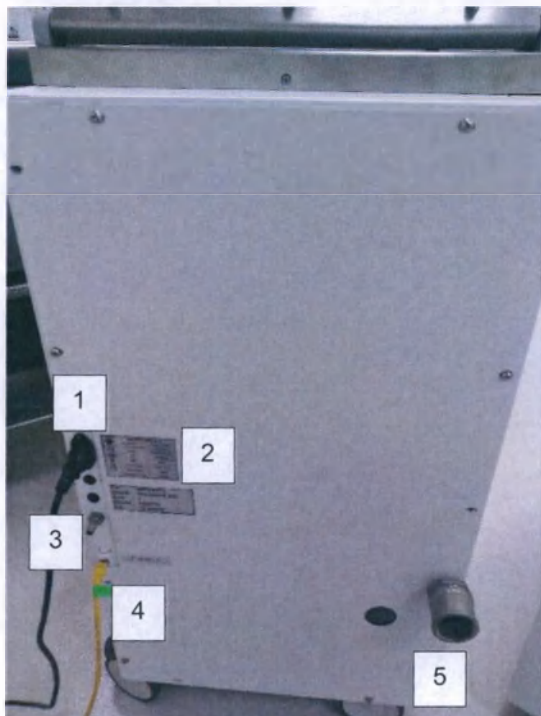


Front view



1. Touch screen terminal
2. Stylus for working with the touchscreen terminal
3. Printer
4. Barcode reader
5. Silicon bar
6. Cover Handle
7. Spacer
8. Welding bar
9. Vacuum chamber
10. Cover open-close switch

Rear view



1. Power connector
2. Place for marking
3. Gas supply hole - not used
4. ETH/LAN connection
5. Connection for fume extraction system (for connecting the instrument to the laboratory's fume extraction system (if needed)).

Design of the bag sealer device

There is a welding bar with pneumatic cylinders in the chamber for sealing vacuum bags. At the end of the evacuation cycle, the welding bar is pressed against the silicone bar by means of pneumatic cylinders for a predetermined time, set by the device program, necessary for sealing the bag.

By means of a special transformer (230 V to 18 V), the electric current is converted into heat, the welding bar is heated and the unit seals the bag. The power is supplied for only a few seconds, which is controlled by the electronic board, in addition, the hardware control of the timer provides a safety control that turns off the power supply to the transformer in the event of an electronic board failure.



Spacers that regulate the depth of the chamber can be placed in the working area of the chamber (for sealing the vacuum bags of small and medium sizes).

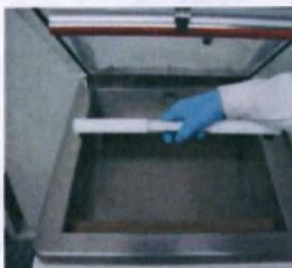


The bag must be positioned in the chamber so that the welding bar is between two white lines printed on the bag, as shown in the figure below.

Always position the uppermost line over the welding bar.



If the centreline of the sample in bag does not coincide with the height of the welding bar, remove one or both of the spacers from the TissueSAFE plus unit's chamber.



Also, the camera has a plexiglass cover, inside of which there is a silicone bar (marked with A), for tightly pressing the bag to the welding bar. For a tighter fit of the cover to the steel surface, a rubber gasket is mounted around the perimeter (marked with B).



1.5. Technical specification

Standards applied

Directives applied:

- Regulation 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits
- Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility

International standards applied

- EN ISO 14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- EN ISO 18113-1 – In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements;
- EN ISO 18113-2 – In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2. In vitro diagnostic reagents for professional use;
- EN ISO 18113-3 In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic equipment for professional use
- EN ISO 15223-1 Symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 61010-2-101 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- EN 61326-2-6 – Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6. Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment;



8. EN 62304 – Medical devices. Software. Life cycle processes;
9. EN 62366 – Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.

Low Voltage Directive

CEI EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use.

Electromagnetic compatibility

1. CEI EN 61326-1 – Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use:
 - a. CISPR 11 (CEI EN 55011);
 - b. EN 61000-3-2 – Harmonic current emission;
 - c. EN 61000-3-2 – Flicker;
 - d. EN 61000-4-2 – Electrical Static Discharges;
 - e. EN 61000-4-3 – Radio-frequency electromagnetic field;
 - f. EN 61000-4-4 – Electrical fast transient/burst;
 - g. EN 61000-4-5 – Surge;
 - h. EN 61000-4-6 – Conducted disturbances induced by RF fields;
 - i. EN 61000-4-11 – Voltage dips, short interruptions and voltage variations.

Russian standards

- GOST R 50444-2020 Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications.
- GOST R ISO 18113-1-2015 – In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling).
- Part 1. Terms, definitions and general requirements
- GOST R ISO 18113-3-2015 In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) –
- Part 3: In vitro diagnostic equipment for professional use
- GOST IEC 61010-1-2014 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements
- GOST IEC 61010-2-010-2013 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use.
- Part 2-010. Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- GOST IEC 60825-1-2013 Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide
- GOST R IEC 62304-2013 Medical devices. Software. Life cycle processes
- GOST R IEC 62366-1-2021 Medical devices. Part 1. - Application of usability engineering to medical devices
- GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols applied in medical device labelling, marking and in supporting documentation. Part 1. Essential Requirements
- GOST IEC 61326-1-2014 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements

Main parameters and technical specifications

Technical specifications of TissueSAFE plus, its components and accessories are given in table 1.

Table 1

Technical specification	TS value / parameter
Rated voltage:	220 V ~ +10 %
Rated frequency:	50 Hz
Max power consumption:	Not more than 1800VA
Fuses:	Dimensions (diameter x length) 10(±1) x 38 (±1) mm; Rated current: 8 A; Rated voltage: 250V; Color: white. Code: gG8A250V. Weight - 10 (±1) g. Quantity used - 2 pcs
Overvoltage category:	II
Maximum allowable time for starting the operation mode	Calculated from the moment of switching on or starting the device, it should be no more than: 45 seconds.
Continuous operation:	It is not recommended to carry out more than 3 cycles during 15 minutes to prevent thermal protection from tripping.
Mode of operation:	CONTINUOUS OPERATION
Characteristics of the vacuum chamber:	Evacuation: - Stainless steel chamber, vacuum resistant - EVC (Electronic Vacuum Control) System with electronic sensor for the best gas/vacuum characteristics in any atmospheric/altitude conditions - Volume of the vacuum chamber: 0,023 m ³ - Vacuum pump: vacuum pressure up to 10 mbar - Number of operation programs: 4: Program P1: Speed of vacuum creating (deflation) - 25 s starting from 927 mbar; Max. level of vacuum created in the chamber <u>25 mbar</u> ; Program P2: Speed of vacuum creating (deflation) - 19 s starting from 927 mbar; Max. level of vacuum created in the chamber <u>50 mbar</u> ; Program P3: Speed of vacuum creating (deflation) - 16 s starting from 927 mbar; Max. level of vacuum created in the chamber <u>75 mbar</u> ; Program P4: Speed of vacuum creating (deflation) - 10 s starting from 927 mbar; Max. level of vacuum created in the chamber <u>325 mbar</u> ; Sealing: - General description of the bag sealer device design is given above, in cl. 1.4 of this Operator Manual - Sealing seam width: double sealing line 4 mm - Speed of sealing: 3,3 s - melting temperature of film (BOPA / PE), from which the bags are made: 90 (± 10) ° C, Note! The unit does not control the sealing temperature. - requirements to the seam quality: no gaps in sealing, underheating, overheating
Slot for temperature monitoring system	Version: 1) High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus - none 2) High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus WDLR - yes (Slot type: USB port 2.0)
Ingress protection rating as per GOST 14254	IP 20
Characteristics of the integrated printer	Information printed on the label: - Program P1-P4 (Name of the program) -Case ID (if present) -Bag ID -User (User who executed the program) -Date -Time -Outcome: Completed with success/Stopped & Sealed/Aborted. Type: Thermal printer Width of record: 58 mm Paper feed speed (speed of printing): 50 mm/s Type of record: Continuous real-time recording
Noise level:	not more than 70 dBA
Air flow through the fan:	not more than 12m ³ /h (cubic meters per hour)
Operation, transportation and storage conditions:	Operation: Temperature: +15°C... +30 °C. Relative humidity: 10-80%, non-condensing, altitude up to 2000 m Transportation and Storage: Temperature: from -20°C... +60 °C. Relative humidity: up to 50% (at 40 °C), non-condensing.
Dimensions (length x width x height):	With cover opened: 84 (±5%) x 57 (±5%) x 135 (±5%) cm With cover closed: 84 (±5%) x 57 (±5%) x 105 (±5%) cm

Weight	135(±10%) kg		
Fume extraction system	12 m ³ /h (7 cfm)		
Electromagnetic compatibility	The instrument meets the requirements of GOST R IEC 61326-1, GOST R IEC 61326-2-6		
	TS Classification		
	Reference document	Class	Group
	GOST R 51318.11	A	1
	GOST 30804.3.2	A	
	GOST 30804.4.11	1	

1.6. Touchscreen terminal

The following photo shows the TissueSAFE plus unit's touchscreen terminal. The unit can be controlled by simply touching the icons on the screen.



Two USB ports can be found on the sides of the instrument, one on the right and one on the left.



When the USB ports are not in use, the protective plug must be inserted into the USB slot, as shown in the following figure.



Characteristics:

TFT-LCD 7" colour display, 800X480 resolution, Resistive touchscreen, Mass storage 4Gb
 CPU 1GHz, OS used: Windows™ Embedded Compact 7

Main characteristics of the integrated software

Multicomponent software, customizable according to user needs

SW name	TissueSAFE plus
SW version	17.12 and higher
SW classification	Class A
release date	24.01.2018

I/O-Interface:

2 USB 2.0 ports, 1 LAN Ethernet 10/100 Mbps RJ-45

1.7. Warnings

The warranty will be void if the instrument is used for purposes other than those specified by the manufacturer. The plug is to be considered a disconnection device. Always disconnect the plug from the power outlet before assembling the system, connecting its accessories (where present), and performing cleaning operations. The device must be connected to the main power outlets, which must be visible and accessible to the operator.

The device comes with replaceable fuses, watch must only be replaced by authorized technical personnel. If the system is not functioning properly, please contact the local representative of the manufacturer.

All of the instrument's parts and accessories must be supplied exclusively by the manufacturer.



DO NOT OPEN THE CASING. Any failure to comply with this instruction could compromise the device's safety. If the device is not functioning properly, please contact the supplier or the manufacturer.



Do not remove the instrument, the accessories, the panels, or the covers. Any repairs and/or access to the instrument's internal components must only be carried out by qualified and authorized technicians.



It is important to comply with the safety regulations and the standards of good laboratory practices. It is recommended to always use common sense and the best known practices while using the instrument.

Together with the personnel in charge of its use, maintenance, and repair, the organization/institution that owns the instrument itself is primarily responsible for its use under safe conditions.



In order to avoid damaging the instrument, only use the vacuum bags described in this manual, which are supplied by Milestone s.r.l. For more details please refer to chapter 6.1. For disposal instructions please refer to chapter 8.1.



In order to avoid overheating the system, it is recommended to avoid performing more than three sample sealing operations every 15 minutes.



The welding bar can be extremely hot after welding operations.



Do not obstruct air discharge.



After being taken from its place of storage, the TissueSAFE plus must be acclimatized to the environmental conditions (at least half an hour) before being turned on.



1.8. Information on labels and packaging of the unit

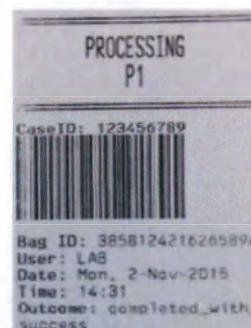
The instrument's label

The following label can be found on the rear panel:

The following label can be found on the rear panel:	Template of a transport label:
Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТканьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) в вариантах исполнения, с принадлежностями REF _____ SERIAL NUMBER (SN) _____ Параметры сети: U = 220 В ~ +10 %, 50 Гц Ртжк: не более 1000 ВА Майнстоун С.р.л., Италия [«Milestone S.r.l.», Italy] Адрес: Виа Фатенебрателли, 1/5, IT-24010 Соризоне (БГ), Италия [Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy] Место производства: Майнстоун С.р.л., Италия [«Milestone S.r.l.», Italy] Адрес: Корсо Европа Унита, 6, IT-24030 Вальбрембо (БГ), Италия [Corso Europa Unità, 6, IT - 24030 Valbrembo (BG), Italy] Уполномоченный в РФ: ООО «Биолайн» Почтовый адрес: 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е. Тел.: 8 (812) 320-49-49, 8 800 555 49 40. CE IVD	Майнстоун С.р.л., Италия [«Milestone S.r.l.», Italy] Адрес: Виа Фатенебрателли, 1/5, IT-24010 Соризоне (БГ), Италия [Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy] Место производства: Майнстоун С.р.л., Италия [«Milestone S.r.l.», Italy] Адрес: Корсо Европа Унита, 6, IT-24030 Вальбрембо (БГ), Италия [Corso Europa Unità, 6, IT - 24030 Valbrembo (BG), Italy] Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Биолайн» Почтовый адрес: 197022, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е. Тел.: 8 (812) 320-49-49, 8 800 555 49 40. REF _____ SN _____ CE IVD MILESTONE HELPING PATIENTS

The unit has an integrated printer that prints labels with the following information:

- Program P1-P4 (Name of the program)
- Case ID (if present)
- Bag ID
- User (User who executed the program)
- Date
- Time
- Outcome: Completed with Success/Stopped & Sealed/
Aborted.



For the symbols, please refer to chapter 1.1.

Information on packaging

The unit, its components and accessories are packed in polyethylene film, placed in a wooden crate of the following dimensions:

Width: 77cm ± 5%	Height: 134cm ± 5%	Depth: 102cm ± 5%
------------------	--------------------	-------------------

Weight in the packaging: 175 kg ± 10%.

The unit, its components and accessories in the crate are secured with bumper inserts that prevent free movement of the contents. Operational documentation is placed in a polyethylene bag and packed together with the unit. In such packaging, the unit is available for transportation and storage.

1.9. Barcode reader

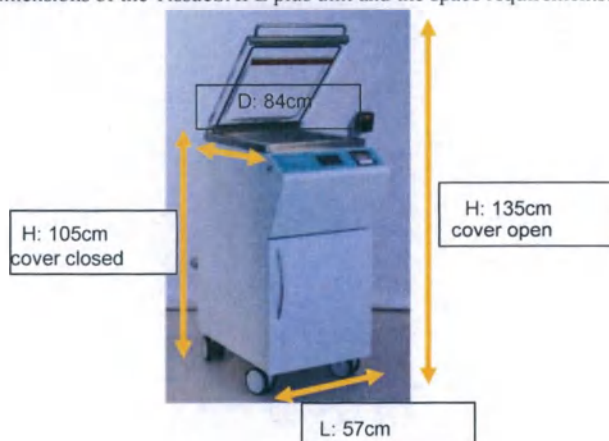
The unit's package comes complete with a barcode reader.

This scanner is designed to allow for the quick and intuitive reading of barcodes. Its ergonomic design allows for hands-free use or manual operations.

Please refer to chapter 2.4 for more information on how to install it on the unit. The TissueSAFE plus unit's barcode reader is compatible with 1D and 2D codes.

2. INSTALLING THE INSTRUMENT

The TissueSAFE plus unit is a precision instrument that must be unpacked and installed with the utmost care. Move the TissueSAFE plus unit to its final destination. Make sure that the flooring is level and is not made from a flammable material. The following images show the dimensions of the TissueSAFE plus unit and the space requirements:



2.1. Space requirements

Environmental specifications:

Supply source: Supply source: Voltage: 230 V ($\pm 10\%$), 50 Hz AC

Power supply line needs to have a ground connection (Class I device).

Power line protection: 230V version: Miniature circuit breaker curve C, 10A, residual current device: 30mA.



Warning:

- Make sure the outlet is properly grounded. Improper grounding can result in electric shock and / or damage to the unit.
- Connect the unit only to a power outlet that meets the above requirements and has a proper fuse.
- Before connecting the plug to the laboratory's outlet, check to make sure that the unit's power supply voltage corresponds to that of the laboratory's network.
- The use of an incorrect power supply will result in serious damage.

The space requirements for positioning the unit are the following:

Width: 97cm $\pm 5\%$

Height: 155cm $\pm 5\%$

Depth: 145cm $\pm 5\%$

Weight of the unit: 135 kg $\pm 10\%$

Fume extraction system

The discharge of the TissueSAFE plus unit's vacuum pump, which is located on the back of the instrument, can be connected to a fume extraction system.

The supplied plastic tube has the following characteristics:

- Length: 3 m $\pm 5\%$
- External diameter: 58 mm $\pm 5\%$
- Internal diameter: 50 mm $\pm 5\%$



The external fume extraction system must allow for an airflow of at least 12m³/h (cubic meters per hour).

The unit comes with a HEPA filter and an active carbon filter, which are not accessible to the user. The first filter is designed to filter the vapours coming from the biological samples, while the second filter is designed to filter odours. The filters are changed every 6 months during the Preventive Maintenance intervention carried out by authorized technical personnel.

2.2. Unpacking and inspection

When unpacking the instrument it is necessary to verify that all the parts correspond to those which are listed on the shipping documents. The unit must be unpacked with the utmost care in order to avoid scratching or damaging its external casing.

The package includes the following elements:

I. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, basic instrument, including:

1. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus, basic instrument - 1 pc.;
2. Discharge tube - 1 pc.;
3. Metal strap - 2 pcs;
4. Main power cable - 1 pc.;
5. Bar code reader mounted on its support - 1 pc.;
6. Plastic spacers positioned in the cavity - 2 pcs;
7. Shelves to be inserted into the holder for bags - 3 pcs;
8. USB flash drive containing "LogVIEWER" software - 1 pc.
9. Rolls of printer paper - 10 pcs;
10. Stylus for working with the touch screen terminal - 1 pc.;
11. Operator Manual in electronic format - 1 pc.;
12. Bag sealer with handle - 12 pcs;
13. Operator Manual in paper format - 1 pc.;
14. Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs - 1 pc.;

Accessories:

1. HEPA filter - 1 pc.;
2. Carbon filter - 1 pc.

II. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus WDLR, with integrated slot for temperature monitoring system, including:

1. High Vacuum Biospecimens Transfer System TissueSAFE plus WDLR, with integrated slot for temperature monitoring system - 1 pc.;
2. Discharge tube - 1 pc.;
3. Metal strap - 2 pcs;
4. Main power cable - 1 pc.;
5. Bar code reader mounted on its support - 1 pc.;
6. Plastic spacers positioned in the cavity - 2 pcs;
7. Shelves to be inserted into the holder for bags - 3 pcs;
8. USB flash drive containing "LogVIEWER" software - 1 pc.
9. Rolls of printer paper (if necessary) - 10 pcs;
10. Stylus for working with the touch screen terminal - 1 pc.;
11. Operator Manual in electronic format - 1 pc.;
12. Bag sealer with handle - 12 pcs;
13. Operator Manual in paper format - 1 pc.;
14. Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs - 1 pc.;
15. Temperature monitoring system - 1 pc. (if necessary)

Accessories:

1. HEPA filter - 1 pc.;
2. Carbon filter - 1 pc.;

2.3. How to insert the shelves into the holder for bags

At the installation time it is required to insert the shelves into the holder for bags of the TissueSAFE plus.

In the figure below the empty holder is shown.



Insert the first shelf to be inserted into the holder for bags as shown in the picture below, paying attention to the insertion side. Then repeat the same operation for the second and the third shelf.



The side of the shelf indicated by the circle should be positioned as in the picture.

Below the final configuration is shown. Now it is possible to use the shelves to position, for example, the bags to work with TissueSAFE plus.



2.4. How to install the barcode reader

The barcode reader (fixed to its support) must be mounted on the right-hand side of the unit at the time of installation. Unscrew the two black knobs from the side panel, as shown in the image below:



Position the reader with its support and screw the knobs back on.



Finally, connect the barcode reader's cable to the USB port on the right-hand side of the TissueSAFE plus unit. The reader will be immediately ready for use.



2.5. Fume extraction system

The discharge of the TissueSAFE plus unit's vacuum pump, which is located on the back of the instrument, can be connected to a fume extraction system.

The supplied plastic tube has the following characteristics:

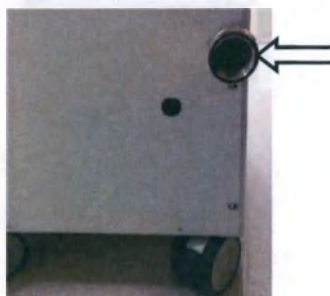
- Length: 3m $\pm$ 5%
- External diameter: 58 mm $\pm$ 5%
- Internal diameter: 50 mm $\pm$ 5%



The external fume extraction system must allow for an airflow of at least 12m³/h (cubic meters per hour). The unit comes with a HEPA filter and an active carbon filter, which are not accessible to the user. The first filter is designed to filter the vapours coming from the biological samples, while the second filter is designed to filter odours.

The filters are changed every 6 months during the Preventive Maintenance intervention carried out by authorized technical personnel.

Insert the discharge tube into its output on the rear panel, as shown in the following figure.



Next, connect the other end of the tube to the laboratory's fume extraction system.

2.5.1. Power supply

Power supply line needs to have a ground connection (Class I device).

Power line protection:

230V version: Miniature circuit breaker curve C, 10A, residual current device: 30mA.



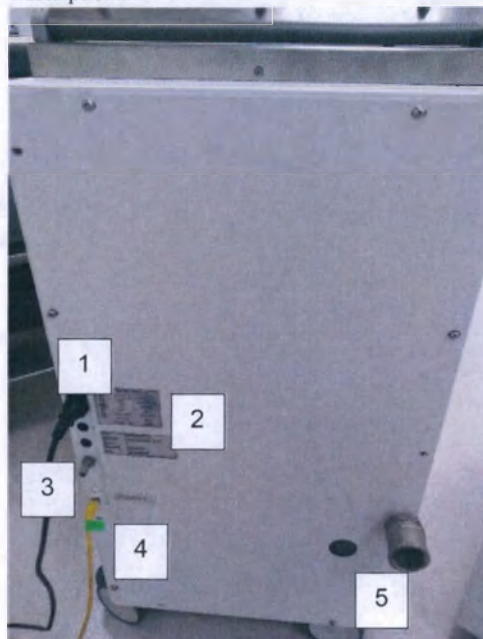
Before connecting the plug to the laboratory's outlet, check to make sure that the unit's power supply voltage corresponds to that of the laboratory's network.

The use of an incorrect power supply will result in serious damage.

2.5.2. Rear panel connections

Various connections are located on the back panel of the TissueSAFE plus unit:

Description:



1. Power connector
2. Place for marking
3. Gas supply hole - not used
4. ETH/LAN connection
5. Connection for fume extraction system (for connecting the instrument to the laboratory's fume extraction system (if needed)).



The unit's label also provides important pieces of information, including the power supply voltage and the Serial Number.

Always provide the Serial Number (SN) when contacting the Technical Support Service.

Connect the power cable to the power connector shown above.



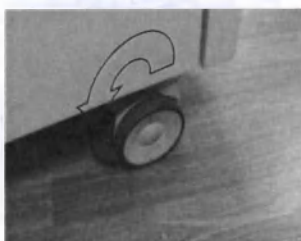
2.6. Final positioning

Once the TissueSAFE plus has been placed in its final position for use, the levers on the wheels can be lowered in order to lock them in the desired position.



Once the instrument is in its final position, lock all four wheels in place.

Before moving the instrument, make sure that all 4 of the wheels' brakes have been released.



Next, connect the power cable's plug to the laboratory's power outlet.



2.6.1. Activation/Deactivation

The main switch for activating and deactivating the instrument is located on the right panel, as shown in the figure below.

Before activating the instrument, make sure that the instructions indicated above have been carried out.



3. MILESTONE VACUUM BAGS

Milestone supplies various models of vacuum bags for use with the TissueSAFE plus unit: these bags are not supplied along with the unit, and must be ordered separately.



The TissueSAFE plus device can be used **ONLY** with the original bags supplied by Milestone s.r.l., registration certificate No.: P3H 2019/8538 for medical device: "Vacuum Bags for closing of biological specimens on TISSUE SAFE and SealSAFE".

For more details, please refer to Chapter 6 titled "Consumables".

Each bag has a white external label that can be used by the personnel to make notes.



The operator can fill out the request form and place it in the appropriate pocket.



The form can be sealed inside the pocket, thus ensuring that the accompanying document and the surgical material will be transported in a secure manner, with no possibility of errors.

4. USING THE TISSUESAFE PLUS UNIT

4.1. How to login and logout from the system

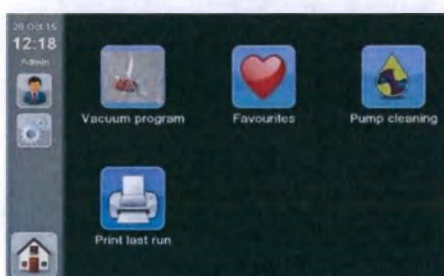
By default, the login screen appears when the device is activated, as shown in the following figure.

In order to use the main functions, the user must be registered as an administrator.

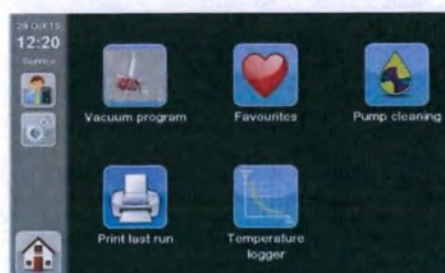
Select the "Admin" (administrator) icon, use the numeric keypad that appears to enter the password (provided on a separate document), and then press "Enter".



The main administrator screen will appear. The "Home" button can be pressed at any time from any screen in order to return to the main screen.



Temperature Data logger
NOT ENABLED



Temperature Data logger
ENABLED



Please refer to chapter 4.9 for more information on the unit's functionality with the Temperature Data Logger enabled.

The name of the active user is shown on the status bar to the left, under the date and time.

The Main Screen can be customized in the User settings by selecting Favourites and Main Functions (as explained below).

Access to the system in SERVICE mode is only permitted to authorized personnel (SERVICE mode allows for access to all the system's functions, while ADMINISTRATOR mode only allows for access to certain functions).

4.1.1. Creating a new user

Select the  Advanced Functions icon on the status bar. Next, go to the “Settings” screen and select “Users” to create a NEW USER.



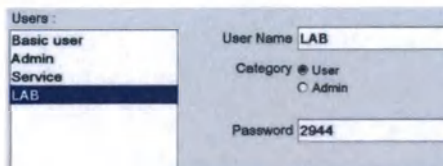
The user settings screen will appear, as shown below. In order to create a new user, select “Add”. A keyboard will appear in order to enter the name of the NEW USER, which must be confirmed by pressing “Enter”. In the example below, the user name “LAB” has been entered.



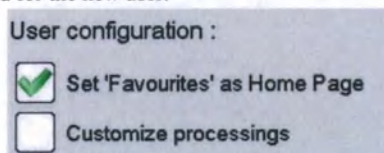
Next, select and configure the parameters for the NEW USER:

- “Category”: select either “User” or “Admin” (Administrator).
- “Password”: by selecting the password box, a numeric keypad appears, which can be used to enter and confirm the password.

An example is shown in the figure.



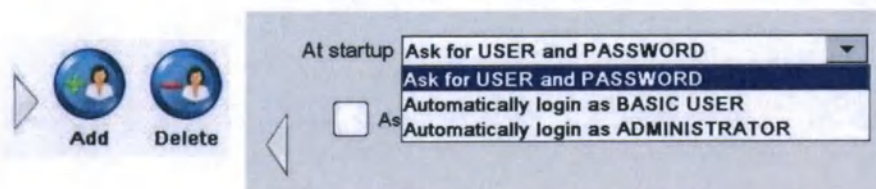
Next, select the FUNCTIONS to be enabled for the new user:



The following boxes can be selected:

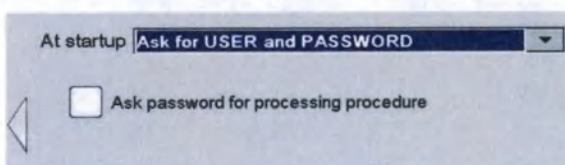
"Set Favourites as home page"	The new user will have the Favourites programs displayed on the Main Screen.
"Customize Programs"	The user will be able to create and modify programs.

By selecting the arrow shown in the figure below, it is possible to assign the users' ACCESS LEVEL upon activating the program. By default, this is set to "Ask for username and password" so that the password is always requested when the machine is turned on.



On the resulting screen shown above, the user can select the grey arrow to in order to choose whether to enable:

"Request password to execute programs"	Using a password system, the software recognizes who performs certain operations during the process (who begins or cancels a program).
--	--



The user will be asked whether they want to save the changes upon exiting the users screen.

4.2. Setting the date and time

Select the  Advanced Functions icon on the status bar. Next, go to the "Settings" screen and select "Date/time" to set the current time and date.



In the time setting window, it is possible to set the "Time Zone", thus activating the automatic update of time during the year.



After changing this setting, please reboot the system.

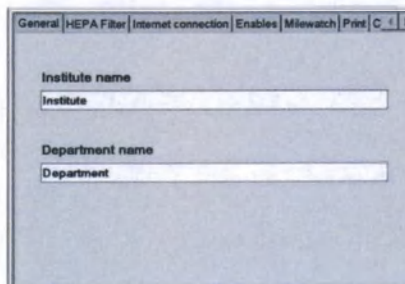
4.3. Owner settings

Select the  Advanced Functions icon on the status bar. Go to the “Settings” screen and select “Owner” to access the default settings.



The owner settings screen will appear, as described below.

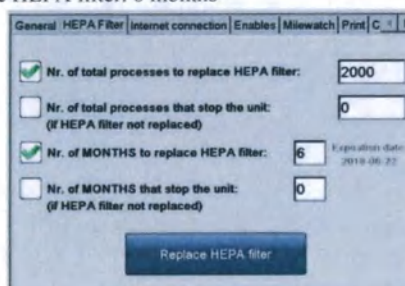
Select “General” to modify the “Institute name” and the “Department name” where the unit is installed. An example is shown in the figure.



Select “HEPA Filter” to manage the expiration of the filter.

Below the default limits activated:

- Number of TOTAL processes to replace HEPA filter: 2000
- Number of MONTHS to replace HEPA filter: 6 months

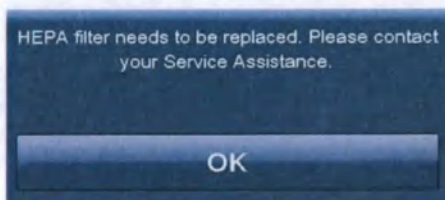



It is strongly recommended NOT to uncheck the boxes regarding the service life of the HEPA filter.

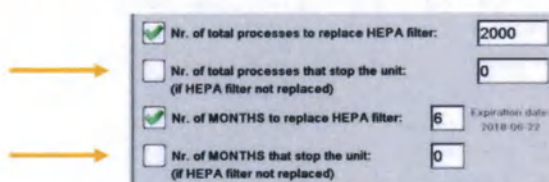


The “Replace HEPA filter” button should be pressed once at the installation time to set zero the details about expiration date and every time the filter is replaced.

When the HEPA filter expires, and the operator presses the dedicated button to start the program, a message appears prompting the user to contact technical support. This message does not prevent the unit from being utilized, and so it is possible to run the program selected.



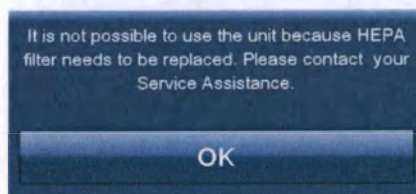
If you also want to active the **BLOCKING MESSAGE**, the Administrator can enable the checkboxes that by default are not activated (see below).



☒	Nr. of total processes to replace HEPA filter:	2000
☐	Nr. of total processes that stop the unit: (if HEPA filter not replaced)	0
☒	Nr. of MONTHS to replace HEPA filter:	6
☐	Nr. of MONTHS that stop the unit: (if HEPA filter not replaced)	0

Expiration date: 2018-06-22

If activated, the following blocking message appears when the operator presses the dedicated button to start the program.

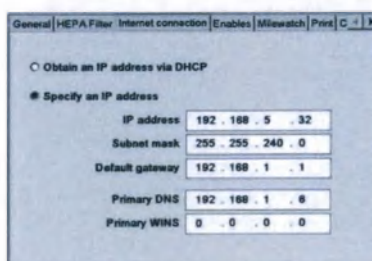


When the user presses OK, the main menu is displayed and the unit can be used until the filter is replaced.

Select "Internet Connection" to modify the network settings. By selecting a numeric field, a keypad will appear in order to allow the user to enter the necessary data, which must be confirmed by pressing "Enter".

The appropriate data must be provided by the laboratory's network administrator (Primary WINS not required).

For example:



General | HEPA Filter | Internet connection | Enables | Milewatch | Print | C < >

☐ Obtain an IP address via DHCP

☒ Specify an IP address

IP address: 192 . 168 . 5 . 32

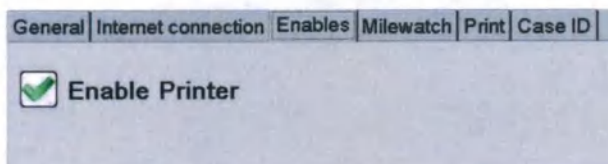
Subnet mask: 255 . 255 . 240 . 0

Default gateway: 192 . 168 . 1 . 1

Primary DNS: 192 . 168 . 1 . 6

Primary WINS: 0 . 0 . 0 . 0

Select "Enable Functions" to access the "Enable Printer" function, as shown in the figure below. The printer is enabled by default.



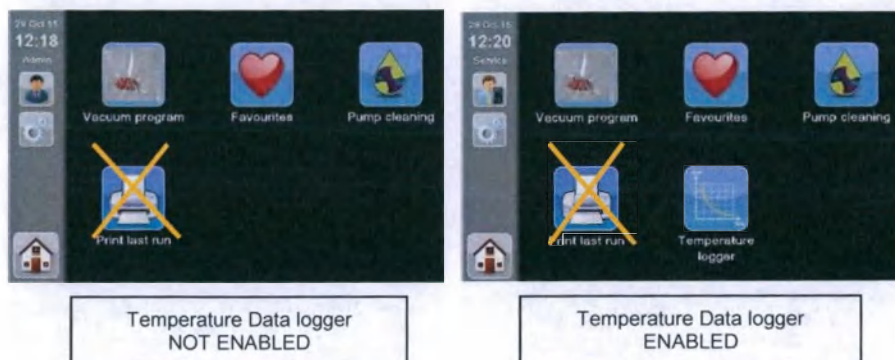
When "Enable Printer" is selected, at the end of each process a label containing all the relative data will be printed (for more information please refer to chapter 4.4).



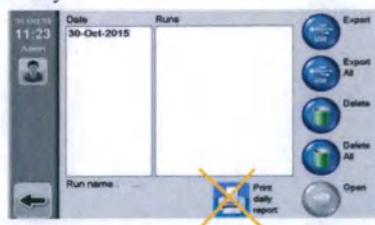
If you do not want to print a label and/or paper is not available in the printer, this function must be disabled. In this manner, the software will save all the data not printed, which can be printed subsequently as soon as the printer and paper are once again available. Additional information can be found in Appendix D.1.

If the printer function is NOT enabled, the software will not display the following:

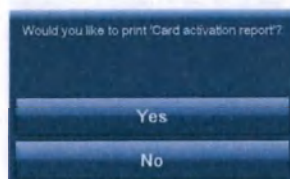
- the "Print last run" button on the main screen,



- the "Print daily report" button on the "Log book" screen, which allows the user to print the list of all the Case IDs for the programs executed on a specific day.

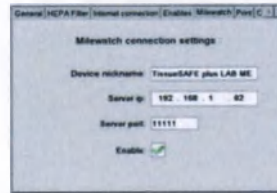


- The message received when a Temperature Data logger card is activated, which asks whether or not to print the activation report (as explained in chapter 4.9).

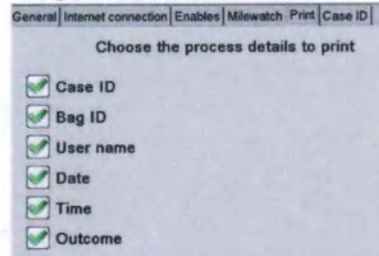


- If the laboratory uses the "Milewatch", see Operator manual MM130 to connect the unit to this software.

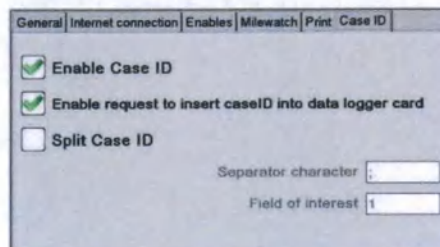
An example of connection is presented below.



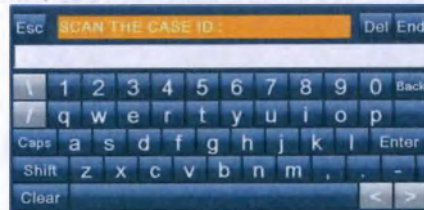
- Select "Print" to choose the print settings. All the settings are enabled by default.



- Select "Case ID" to enable all the Case ID settings, which are explained in detail below.

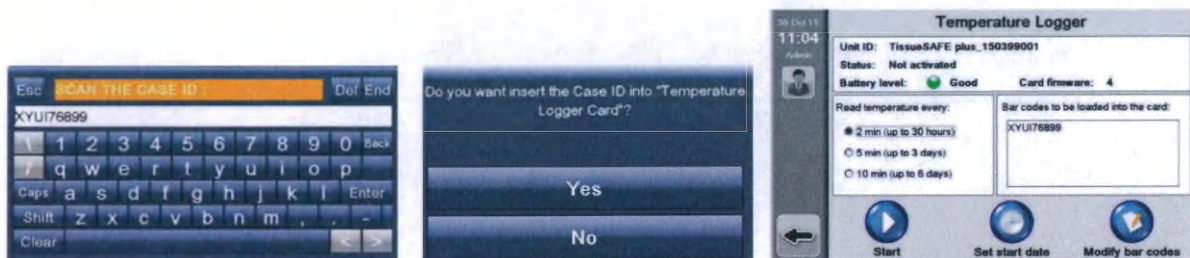


- When "Enable Case ID" is selected, the software asks the user to enter a Case ID before initiating a program.



ENABLING OR DISABLING THE REQUEST FOR THE CASE ID IN ACCORDANCE WITH THE INTERNAL PROCEDURES FOR THE SPECIFIC LABORATORY (GLP - GOOD LABORATORY PRACTICES).

- When "Enable request to insert Case ID into data logger card" is selected, at the start of a program, after having entered the Case ID (if enabled), a message appears asking the user whether or not they want to enter this code on the Temperature Data Logger screen, as explained in chapter 4.9.



- When "Split case ID" is enabled, only the pertinent part of the Case ID will be taken into account. In order to do this, it is necessary to enter the desired values into the fields for the "Separator character" (character used to separate the code)

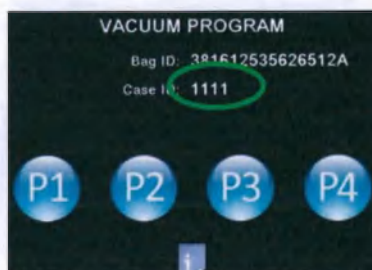
and the "Field of interest" (that which will be considered with respect to the separator character). An example is provided below:

After having entered the following values:

- 1) Separator character: ";
- 2) Field of interest: "I"

If the following Code is entered: 1111; 2222

The Case ID will become: 1111



4.4. Executing a default program

After having been cut/removed by the surgeon, the organ/sample must be placed in a Milestone vacuum bag of an appropriate size.

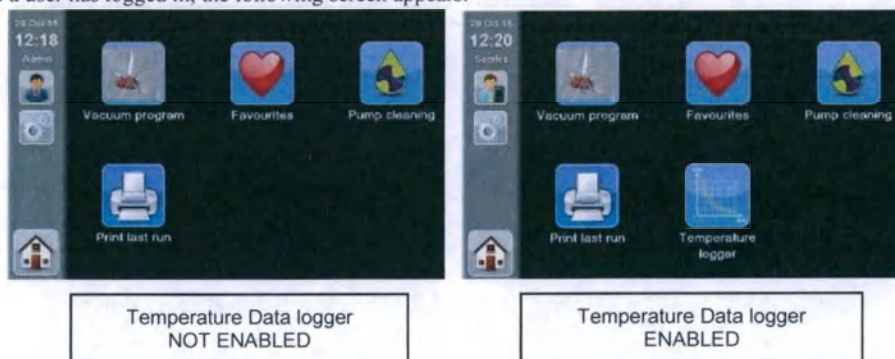


When executing this program following the extraction of an organ/tissue, it is recommended to remove the excess blood (and other organic fluids) with a piece of gauze. This will prevent the decay effects caused by the stagnation of these fluids.

Please refer to Appendix A for the proper use of the vacuum bags.

Follow the instructions below to execute a program.

- Once a user has logged in, the following screen appears:

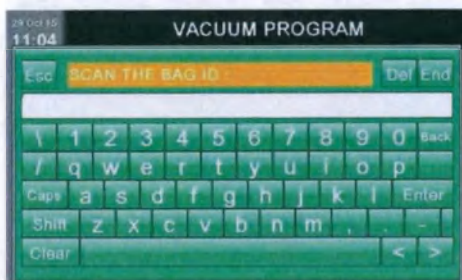


- Select the "Vacuum program" icon from the main menu.



If the HEPA filter has expired, a warning message will appear, as explained in chapter 7.2.

- A "SCAN THE BAG ID" keyboard will automatically appear in order to allow the user to enter the bag ID code, as shown below.

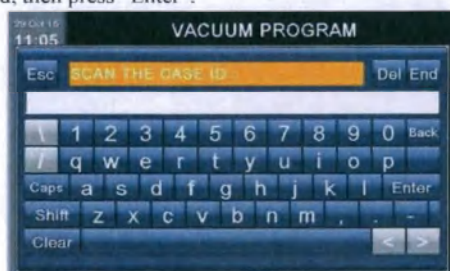


- Once scanned, the barcode is automatically entered into the system. The bag's code is located on the lower part of the bag. The figure below shows a detailed view of the label containing the barcode: the type of bag (for example Self-standing) is indicated above, and its code in alphanumeric format is indicated below.



When the code has been read correctly, the reader emits a sound.

- If the "Enable Case ID" function (chapter 4.3) is ENABLED, when the "Bag Code" is read, another keyboard called "SCAN THE CASE ID" automatically appears. Scan the Case ID as shown below, or enter it manually using the keyboard, then press "Enter".



The maximum number of characters allowed for CASE IDs is 70.

The Case ID can contain the following characters:

- numbers: 0123456789
- uppercase letters: ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
- lowercase letters: abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
- symbols: !#\$%&'()*+,-.;=@ [|^_`{~
- space.

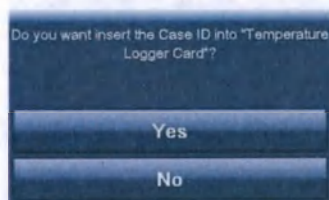
It is not possible to use characters other than those indicated.

The TissueSAFE plus keyboard does not contain: + ; = [] ` { } ~

If the Case ID reading is enabled but no code is read, the following message will appear in the Case ID field: "Not available".

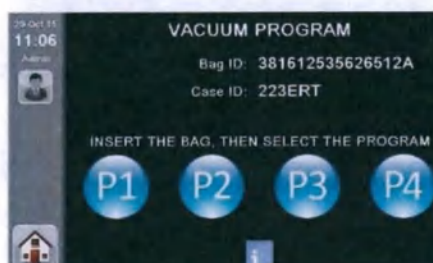
If the bag codes and case ID codes are entered using the scanner (not manually), no buttons need to be pressed, and the codes are automatically included in the details of the program without having to press "Enter".

If the Temperature Data Logger is enabled and the request to automatically insert the codes into the temperature card is enabled (activation explained in chapter 4.3), when the CASE ID is read, the following question appears, which can be confirmed in order to automatically enter this code into the data logger card. For more information on how to activate the cards to record the temperature, please refer to chapter 4.9.



The code will NOT be entered if the program is interrupted by pressing "Abort" while it is in progress.

The following screen appears, which shows the Bag Code, the CASE ID (if present), and the default P1-P4 vacuum programs. An example is shown in the figure.



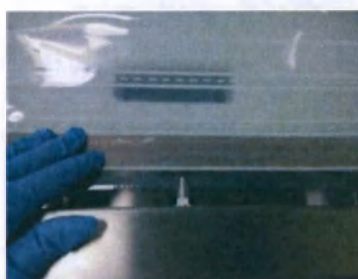
A message flashes above the programs indicating that the bag must be inserted before selecting a program.

- Insert the bag into the cavity. The bag containing the sample must be inserted with the opening facing the operator.



The bag must be positioned so that the lines printed on the bag itself coincide with the welding bar inside the cavity, as shown in the following figure.

Always position the uppermost line at the level of the welding bar.



Use vacuum bags of an appropriate size for the sample in question.

The use of an inappropriate bag (e.g. too small) could cause the sample to come out, and could result in errors during the vacuum and/or welding phases.



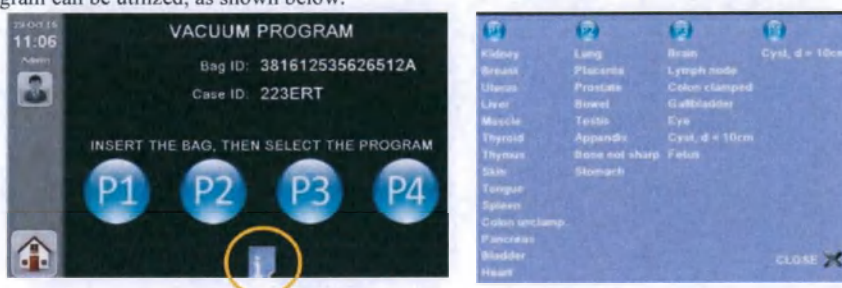
If the centreline of the sample does not coincide with the height of the welding bar, remove one or both of the spacers from the TissueSAFE plus unit's cavity.



- Select the appropriate vacuum program, from 1 to 4.

The correct program depends on the type of sample.

An “I” icon can be found below the program icons; when pressed, this icon displays the list of the types of samples for which each vacuum program can be utilized, as shown below.

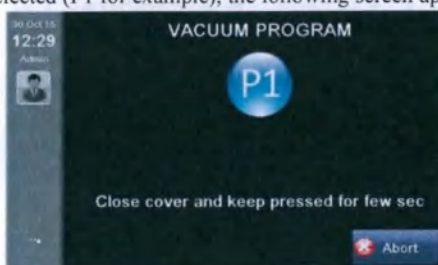


In order to select the appropriate vacuum program, the user can also consult the Operator Manual's vacuum program selection guide (Appendix B).

This contains the same information that can be obtained by touching the “i” icon.

Programs P1-P4 differ by vacuum level; P1 applies the highest vacuum level, while P4 applies the lowest.

- When a vacuum program is selected (P1 for example), the following screen appears:



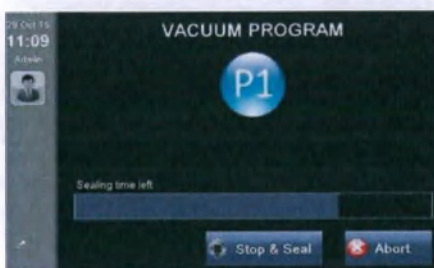
On the lower part of the screen, a message tells the operator to close the cover to begin the program, and to keep it pressed down for a few seconds in order to facilitate the vacuum process.

- When the cover is closed by the operator, the vacuum pump begins to create a vacuum inside the chamber.



It is important to keep the cover closed for a few seconds once the vacuum pump is activated.

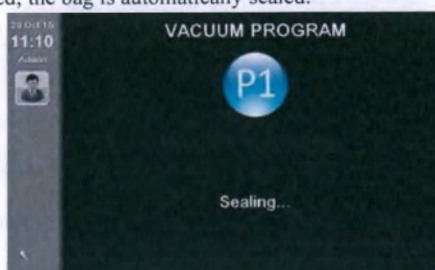
The progress of the vacuum level inside the chamber is shown on the control panel under the heading “Sealing time left”.



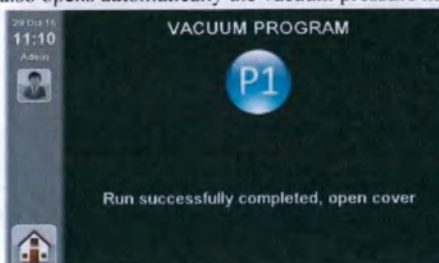
If the "Abort" button is pressed while the vacuum process is in progress, the program is immediately stopped and the cover is automatically opened.

If the "Stop & Seal" button is pressed while the vacuum process is in progress, the program is immediately stopped, the bag is sealed, and the cover is automatically opened.

- Once the set vacuum level is reached, the bag is automatically sealed.



- Once the process has been completed, the user is notified by an audible alarm and a message stating "Run successfully completed, open cover"; the cover also opens automatically the vacuum pressure has been released.



- A label bearing the processing date is automatically printed (if the printer is enabled, please refer to chapter 4.3).





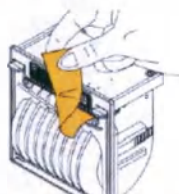
If the length of the CASE ID is greater than 14 characters, it will be automatically printed vertically on the label, otherwise it will be printed horizontally.

The data printed on the label depend on the settings entered on the Owner Data screen, as indicated in the "Print" section of chapter 4.3.

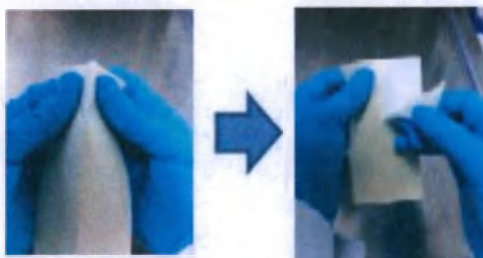
Printed data:

- Program P1-P4 (Name of the program)
- Case ID (if present)
- Bag ID
- User (User who executed the program)
- Date
- Time
- Outcome: Completed with success/Stopped & Sealed/ Aborted.

- Remove the sealed bag from the TissueSAFE plus unit.
- Tear off the label using the toothed edge.



- Remove the protective film on the back of the instrument, as shown below. The film is cut along its vertical axis to facilitate its removal. In fact, it is recommended to remove the first half first, followed by the second half.



- Attach the label to the bag.



Do not attach the label to the upper part of the bag, as it may be opened and sealed again.
 For more information on the printer, please refer to Appendix D.

If the label needs to be printed multiple times, the user can press the "Print last run" icon from the main menu.



- At this point, it is possible to note the patient's data on the bag's white label (if necessary).



- Once the surgery has been completed, the operator requesting the histological examination must fill out the "Request Form". This document must be placed in the outside pocket to the left the label where the first note is written. At this point the operator can seal the document in order to prevent it from being accidentally separated from the reference sample.



At the end of a program, it is recommended to check whether the seal is uniform along the entire surface of the bag.

If the weld is not correct:

- Open the bag with scissors.
- Clean the upper inside part of the bag.
- Repeat the vacuum program.



After having sealed the bag with a fresh sample, place it immediately in a suitable temperature-controlled refrigerator (at +4°C). An example is shown below.



The controlled-temperature system designed by Milestone s.r.l. guarantees the perfect preservation of the sample's morphology; antigenicity, DNA/RNA, and proteins are preserved in an optimal manner up to 72 hours (depending on the initial conditions and the type of sample).



The total transport time must never exceed 72 hours (including the time spent in the Operating Room or in the Histology Laboratory's refrigerator).
 In order to ensure the proper preservation of the samples' morphology, they must be stored and preserved at a temperature of +4°C±2°C.



For more details about the refrigerator models available for the TissueSAFE plus unit, please refer to chapter 5.
 The guidelines for transporting the samples can be found in Appendix C.

4.4.1. Using one bag more than once for the same patient (single use)

The software allows each bag to be sealed 3 times.



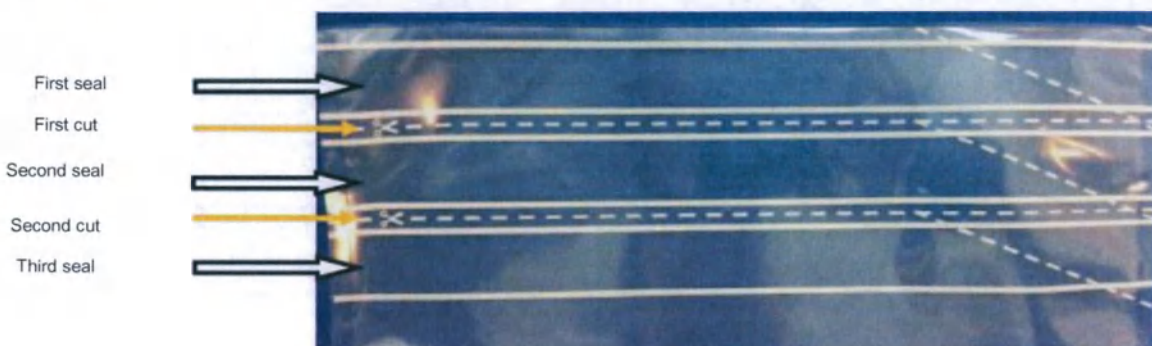
For this purpose it is extremely important for the seal to be made on the upper part of the bag, as this will allow the Pathology staff to re-utilize the bag multiple times.

The upper ends of the "Stand up" bags contain useful instructions about where to cut. For more details please refer to chapter 6.1.

The bags can be sealed three times and cut twice.

The lines to be cut are dotted.

The first seal is that which must be applied in the Operating Room, in order to leave space available for the subsequent seals.



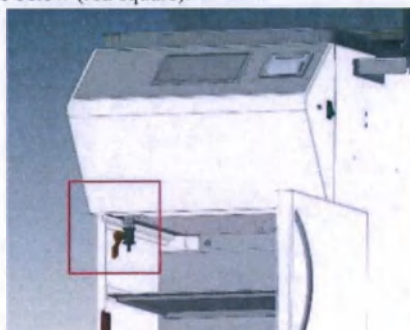
4.4.2. Power failure during the program

In case of power failure during "Vacuum Only" program, TissueSAFE plus automatically switches off and the vacuum stays in the cavity.

When the power supply comes back on after a power failure, the system automatically switches on again, the remaining vacuum is released from the cavity and the cover can be opened.

If the power supply is not restored and / or you need to open the cover immediately, please follow the instructions below:

1. Open the cover of the bag compartment.
2. Turn the lever as shown in the picture below (red square).



3. So, the vacuum will be released and the cover can be opened.
4. Return the lever to its initial position.



Make sure the vacuum release lever is in the correct position before starting a new vacuum program.

If the power failure happened before the sealing of the bag, please follow the instructions below:

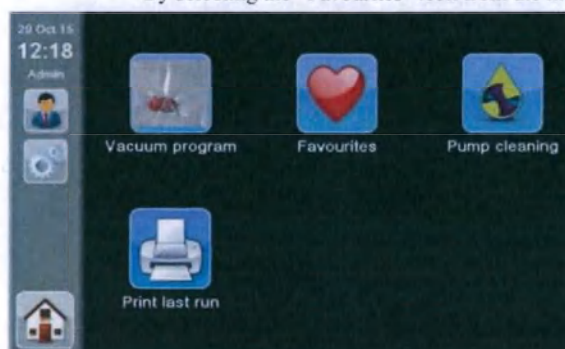
- "Vacuum Only" program: in case this type of program was performed during the power failure, repeat this program again when the power comes back on.

4.5. How to set favourite programs

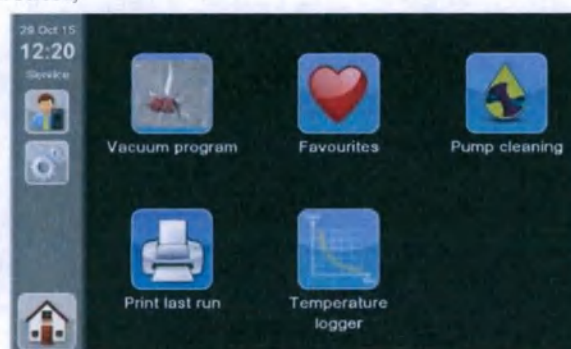
This chapter contains the instructions for executing a Favourite program.

This screen can be access in two ways:

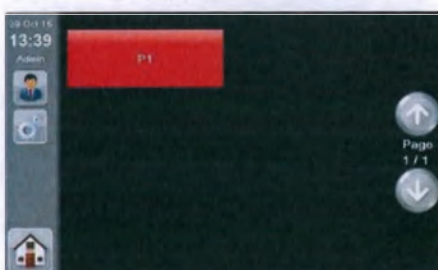
- By selecting the "Favourites" icon from the main screen,



Temperature Data logger
NOT ENABLED

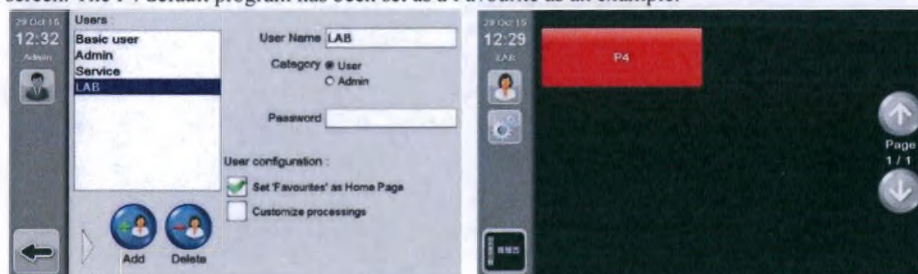


Temperature Data logger
ENABLED



- After having set the Favourites screen as the main screen for a user, as explained in chapter 4.1.1.

For example, suppose that the Favourites screen has been set as the main screen for the user LAB: that which will be obtained is the following screen. The P4 default program has been set as a Favourite as an example.



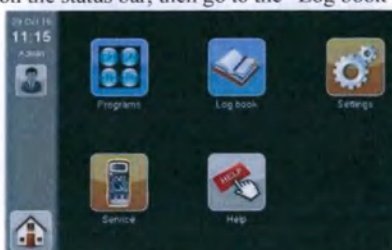
When the Favourites screen has been set as the main screen, the home icon  still allows the user to return to this Screen,

while the main functions icon  allows the user to access the general screen.

From the Favourites screen, select the favourite program that you want to use following the guidelines provided in Appendix B. Once the program has been selected, follow the instructions provided in chapter 4.4 to execute the programming question.

4.6. Recovering the results of logged processes

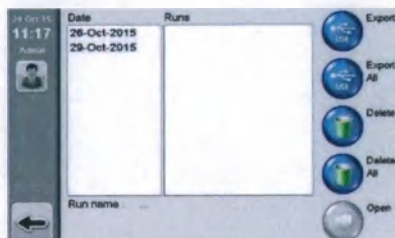
Select the  Advanced Functions icon on the status bar, then go to the "Log book" screen.



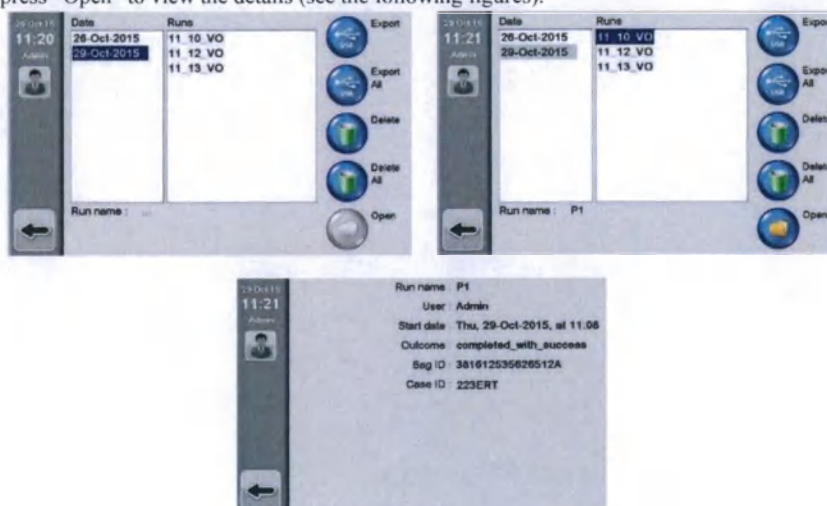
From the log book screen, select "Saved runs".



The following screen will appear, which shows the FILES of the SAVED PROCESSES on the left, divided by date. The date is generated automatically by the software.



Select a date (29 October 2015 is used in the example below) and the processes saved on that date will appear on the right. The filename is comprised of the time in which the process was finished, followed by the letters "VO" (Vacuum Only). Click on the filename and then press "Open" to view the details (see the following figures).

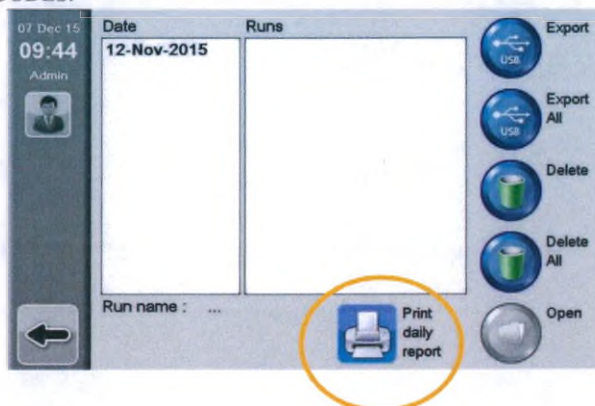


The saved data are the following:

- Run name (Program name)
- User
- Start date and time
- Outcome
- Bag ID
- Case ID (if present)

Select the icon with the arrow on the lower left to return to the saved runs screen.

The user can also select the date in question and then press the "Print Daily Report" icon on the lower right: the list of the cases executed on that specific date will be printed. The list will also indicate the number of the cases that were executed without CASE CODES.



4.6.1. How to delete saved runs

Select the Date and press "Delete" to delete all the runs saved on that date (see the figure on the left).
 Select a run and press "Delete" to delete ONLY the selected file (see the figure on the right).



It is also possible to press "Delete all" to delete all the runs saved on the TissueSAFE plus unit. Press the arrow icon on the lower left to return to the main menu.

4.6.2. Exporting data from the terminal

The TissueSAFE plus unit provides all the documentation necessary for the reports on the laboratory's activities. In fact, it is possible to export the data regarding the programs executed and a document that includes the events log with all the case information.

Insert a USB flash drive into the port on the right-hand side of the instrument.



From the "Log Book" screen, select "Saved runs".



The following screen will appear. Select a data item (figure on the left) or an individual process (figure on the right) and press "Export" to export the data item or individual process in question to the USB flash drive. The user can also select "Export All" in order to export all the data present.



It is also possible to export the complete events log for the TissueSAFE plus unit.

This function is only available for Administrator and Service users.

From the "Log Book" screen, select "Events Log".

The following screen appears. Select "Export to USB". This button is only enabled when a USB flash drive is connected to the unit.



The exported data will be automatically inserted into a folder bearing the name of the TissueSAFE plus instrument followed by the instrument's serial number, as shown in the example below. This folder contains the events log "LogEvents.tissuesafeplus.s3db" and the Saved folder containing the executed programs.



The Saved folder contains the sub-folders used to separate the saved processes by execution date: the individual processes are saved within each sub-folder, and their names include the time at which they were saved.



In order to view the events log and the data regarding the executed programs on a PC after exporting them, use the LogVIEWER program provided along with the unit, and follow the instructions contained in the next chapter.

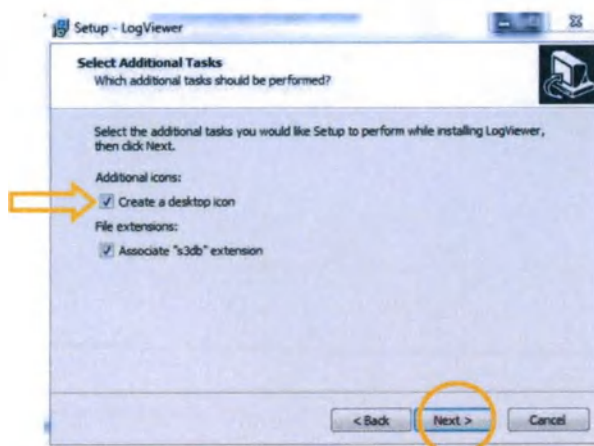
4.6.3. Installing and using LogViewer

The USB flash drive CODE 62160 supplied along with the unit contains a LogVIEWER folder. Double-click on the "SetupLogVIEWER.exe" icon to install the program.

Click "Next" on the following screens.

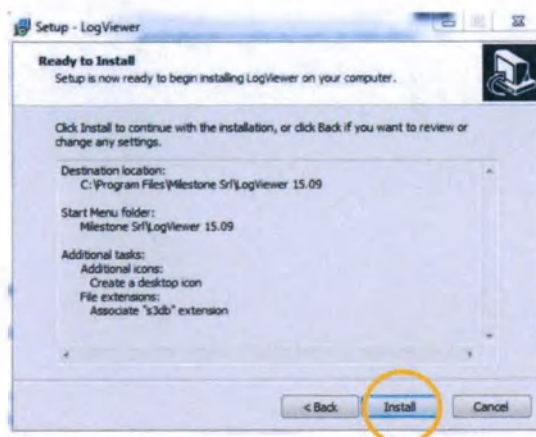


After having performed the steps above, the following screen will appear. Select the "Create a desktop icon" box, as shown below. Click "Next".



The "Associate s3db extension" box is selected by default, and it is recommended to maintain this setting. This will also allow the LogVIEWER program to automatically any events log files, when exported.

Finally, click "Install" to complete the installation.

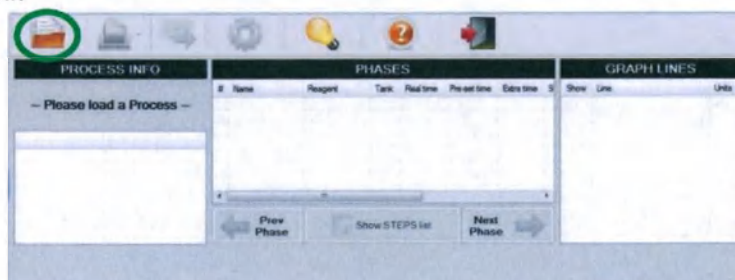


This application requires Microsoft.NET Framework 4.0, which will be automatically installed on your PC if not already present. This application requires Christal Report Runtime, which will be automatically installed on your PC if not already present. At this point the LogVIEWER software is ready for use.

Insert the USB flash drive into the TissueSAFE plus unit where all the processes have been saved, and export them as described in the previous chapter.

Launch the LogViewer software (go to "Start Menu\AllPrograms\Milestone srl\Milestone LogVIEWER" or else click on the "LogVIEWER" icon on the desktop).

Insert the USB flash drive into the PC and select the icon on the upper left in the LogVIEWER window, as indicated by the green circle in the figure below.



Select the folder that was created by exporting the data from the TissueSAFE plus unit to the USB flash drive, as shown below. If you want to view the data for the exported processes, click Saved, otherwise click LogEvents to view the events log.



The Saved folder contains the sub-folders used to separate the saved processes by execution date: the individual processes are saved within each sub-folder, and their names include the time at which they were saved.



Double-click on the desired process to display the relative data. An example is shown below.

Unit name	TissueSAFE plus
Software Version	15.11
Serial number	125199002
Processing name	P1
Category	VACUUM ONLY
User	Admin
Start date	2015/12/09, at 11:01
Specimen weight	30 g
Outcome	completed with success
Bag ID	387912523026372A
Bag size	SelfStanding_LARGE

To open the Events Log, on the other hand, simply double-click on it, as shown below.

Unit name: SeaSAFE

NUMBER	TYPE	DESCRIPTION	DATE	TIME	USER	CD	LOCK	LOGN	IP
1	Aut	Reagents in	11 Nov 15	09:22:59	---	1	1	0	1409
2	Aut	User Service	11 Nov 15	09:23:14	Service (?)	1	1	0	1400
3	Aut	Access to F	11 Nov 15	09:23:27	Service (?)	1	1	0	1402
4	Aut	Access to F	11 Nov 15	09:24:20	Service (?)	1	1	0	1112
5	Aut	Set tank to F	11 Nov 15	09:24:45	Service (?)	1	1	0	1112
6	Aut	Reagents in	11 Nov 15	09:24:49	Service (?)	1	1	0	1112
7	Aut	Set tank to F	11 Nov 15	09:24:53	Service (?)	1	1	0	1114
8	Aut	Reagents in	11 Nov 15	09:24:54	Service (?)	1	1	0	1112
9	Aut	Access to F	11 Nov 15	09:25:29	Service (?)	1	1	0	0
10	Aut	Start prime	11 Nov 15	09:27:52	Service (?)	1	1	0	0
11	Aut	Start vacuum	11 Nov 15	09:37:14	Service (?)	1	1	0	0
12	Warn	Processing	11 Nov 15	09:40:15	Service (?)	1	1	0	0
13	Aut	Stop all	11 Nov 15	09:42:12	Service (?)	1	1	0	0
14	Aut	Clear all	11 Nov 15	09:43:42	Service (?)	1	1	0	0
15	Aut	Stop vacuum	11 Nov 15	09:44:25	Service (?)	1	1	0	147
16	Aut	End process	11 Nov 15	09:44:38	Service (?)	1	1	0	153
17	Aut	Add code to	11 Nov 15	09:44:39	Service (?)	1	1	0	0
18	Aut	Clear all	11 Nov 15	09:44:49	Service (?)	1	1	0	153
19	Aut	Start Temp	11 Nov 15	09:47:15	Service (?)	1	1	0	0
20	Aut	Start prime	11 Nov 15	09:47:37	Service (?)	1	1	0	0
21	Aut	Start vacuum	11 Nov 15	09:47:32	Service (?)	1	1	0	0
22	Warn	Processing	11 Nov 15	09:50:33	Service (?)	1	1	0	0
23	Aut	Stop all	11 Nov 15	09:50:33	Service (?)	1	1	0	0
24	Aut	Clear all	11 Nov 15	09:51:14	Service (?)	1	1	0	0
25	Aut	Stop vacuum	11 Nov 15	09:52:27	Service (?)	1	1	0	152
26	Aut	End process	11 Nov 15	09:52:40	Service (?)	1	1	0	15

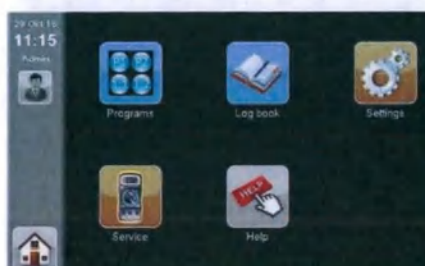
4.7. How to modify a program



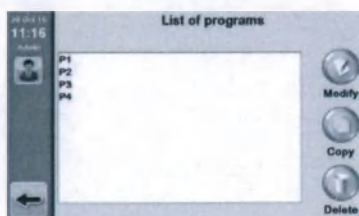
This function does NOT create a NEW PROGRAM. It is necessary to select the standard program that best meets your needs, make a copy of it, and modify the details.

Before modifying a program, contact the application apartment at the following email address: application@milestonemedsl.com.

Select the  Advanced Functions icon on the status bar, then go to the "Programs" screen.



The following screen will appear with the current list of programs, including the pre-set protocols and the protocols created by the users (if present).



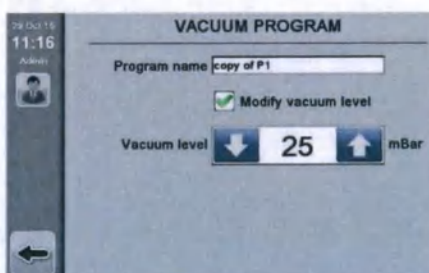
In order to modify a default protocol, select it, click “Copy”, rename the program, and modify its details.

Modification of a user's protocol does NOT require copying it before making changes required.

When “Copy” is selected, a program called “Copy of...” is automatically created: clicking on this name will call up a keyboard that will allow you to enter the desired name.



In order to modify the vacuum level, select “Modify vacuum level”: the program's vacuum value will be displayed. Enter the desired vacuum level and click on the arrow to save the new program.



It is not possible to create a program with a vacuum level greater than 600 mbar, otherwise it wouldn't be possible to seal the bag. Such a value would nevertheless correspond to a seal “without a vacuum” inside the bag.

When modifying a protocol created by a user there is no need to make a copy beforehand.

The “Modify” and “Delete” buttons are only available for programs that have already been copied. For security purposes, the protocols pre-set by the manufacturer cannot be modified or deleted.

The “Modify” function can be used to modify the vacuum details of a program previously created by the user, but not its name.

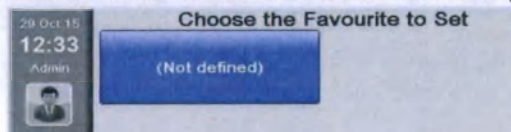
4.8. How to set favourite programs

The FAVOURITE programs can be included on the MAIN SCREEN in the following manner:

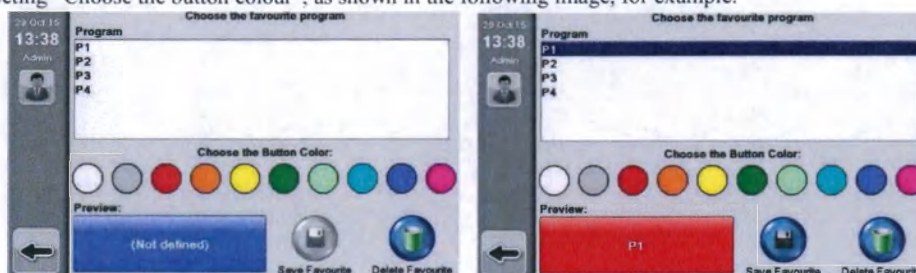
- Access the advanced functions by clicking on the relative icon on the status bar. Next, go to the “Settings” screen and select “Set favourites”.



- Click on the "Not Defined" button under the "Choose the Favourite to set" heading.



- The list of current programs will appear. Select the desired program. The colour of the background can be changed by selecting "Choose the button colour", as shown in the following image, for example.

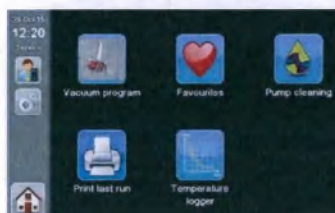


- Click "Save favourite" to save the program.
- The program's icon will now be shown on the favourites screen. The favourites screen can be set as the main screen, as explained in chapter 4.1.1.

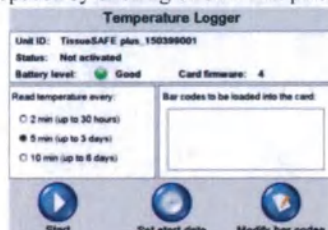
4.9. Temperature Monitoring System

When the TissueSAFE plus instrument is installed in the Operating Unit and is equipped with an integrated card reader, it can be used to activate the cards in order to monitor the transport temperature of the samples to Pathology.

In this case, the main screen of the TissueSAFE plus unit's software contains the "Temperature logger" icon in order to access this function.



The following image shows the screen that is opened by clicking on the "Temperature logger" icon.



The upper portion of the screen contains the following information:

- Unit ID: indicates the instrument's serial number (SN)
- Status: indicates the status of the card to be activated when it is inserted into the TissueSAFE plus unit
- Battery level: indicates the level of the card's battery, which must be "Good" in order to be utilized
- Firmware: indicates the card's firmware version.



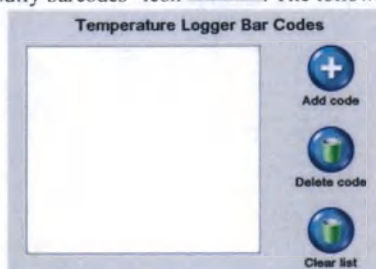
When the battery level is "Low", the user is advised not to use the card as the remaining power may not be sufficient to complete the temperature logging operations.

Prior to activating the card, it is possible to enter the codes of the samples that will be sent along with the card itself.

This function is not mandatory.

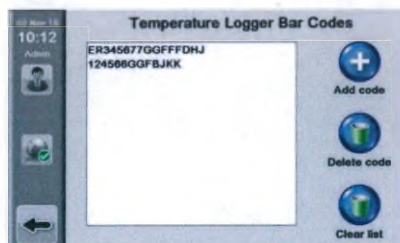
The codes can be entered in two manners:

1. Manually, by clicking on the "Modify bar codes" icon . The following screen will appear.

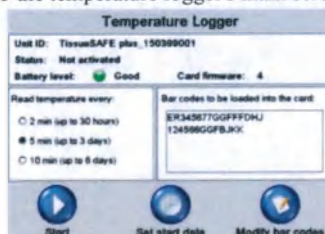


The codes can be automatically inserted on this screen by scanning them with the barcode reader.

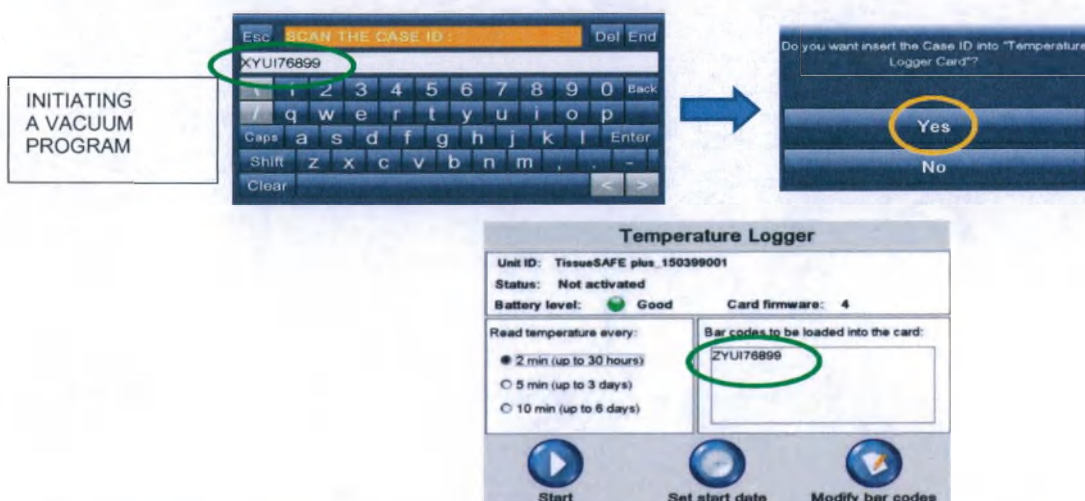
Otherwise, they can be inserted manually by clicking on "Add code" and using the keyboard that appears. The final result is the following (for example):



On the same screen it is also possible to delete any codes entered by mistake using the "Delete code" and "Clear list" buttons. Click on the arrow on the lower left to return to the temperature logger's main screen.



2. Automatically, by activating the request to automatically insert the codes when executing a vacuum program, as explained in the "Case ID" section of chapter 4.3.
If this request is activated, after entering the Case ID at the start of a vacuum program, a message will appear asking the user whether or not they want to automatically enter this code on the card for temperature logging.



It will therefore no longer be necessary to enter the "Modify barcodes" section as explained under point 1, because in automatic mode the codes will already be entered and it will only be necessary to activate the card for the temperature logging to be carried out. This section can nevertheless be accessed if they need to be deleted.

If the vacuum program is interrupted by clicking "Abort", the code will not be entered even if the request to enter the codes has been confirmed.



It is not necessary to keep the card inserted into the TissueSAFE plus unit during the automatic insertion of the codes, as the codes will be saved on the dedicated screen (it is nevertheless important not to shut off the instrument in order to avoid losing the codes). For example, the card could be kept in the refrigerator and only inserted into the TissueSAFE plus unit at the time of activation.

Before activating the card, it is necessary to select the time interval that must pass between one temperature measurement and the next.

This value must be selected based on the duration of the logging operations, and therefore depends on the distance between the Operating Unit and the Pathology Unit. The possible values are the following:

- 2 minutes: up to 30 hours of logging
- 5 minutes: up to 3 days of logging
- 10 minutes: up to 6 days of logging

Read temperature every:

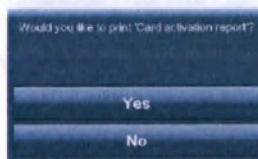
- ☐ 2 min (up to 30 hours)
- ☒ 5 min (up to 3 days)
- ☐ 10 min (up to 6 days)

Activate the card by clicking on the "Start" button.

Once the card has been activated, a sound is emitted to confirm its activation, and the card's status changes to "Running".

Unit ID: TissueSAFE plus_150399001
 Status: Running, started on Tue, 3-Nov-2015, at 11:32
 Battery level:  Good Card firmware: 4

If the printer is enabled, a message will appear asking whether the user wants to print the card's activation report.



Printed data:

- SN (the unit's Serial Number)
- Date (Activation Date)
- Time (Activation Time)
- CASE ID list (the list of case IDs included on the card) – only if present.



If necessary, the card can be activated with a delay by clicking the **Set start date** button.

The panel shown in the following figure on the right appears. Set the desired start date and time and click “Start”.



The status of the activated card will change to “Delayed to...”.

Unit ID: TissueSAFE plus_150399001
Status: Delayed start on Wed, 4-Nov-2015, at 11:51
Battery level:  Good **Card firmware:** 4

4.10. Sample transportation



The fresh vacuum-packed samples must be stored at +4°C.

Milestone s.r.l. offers a temperature monitoring system for keeping the temperature under control, in accordance with the sample transportation guidelines. **The sample transportation guidelines are given in Appendix C.**

Once the courier is ready to transport the samples to the Pathology unit, the vacuum-packed samples must be placed in the refrigerator box with 1, 2, 3, or 4 cool packs (based on the space available inside) at +4°C, after which the box must be closed and transported (figures below).



In order to ensure the optimal preservation of the samples, it is recommended to keep the cooling blocks in a refrigerator near the TissueSAFE plus unit, at a temperature of +4°C ± 2°C.

Do not place or transport cool packs at temperatures lower than +2°C inside the portable cooler. Frozen packs can damage the samples during transportation.

The cool packs are extremely important for maintaining the temperature inside the refrigerator box. Never transport any samples in the box without cool packs present.



Once the transport operations have been completed, the samples are ready to be cut open.

4.11. How to use the bag sealer

The bag sealer can be used to keep closed temporary a bag containing or not a specimen, dirty or not by fixative.



How to use the bag sealer:

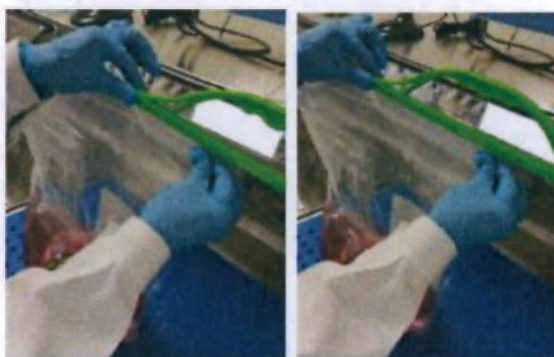
- Bend the upper part of the bag as shown into the picture.



- Insert the yellow spindle of the bag sealer into the bended part of the bag.



- Then push the bag sealer along the bended part of the bag.



- The bag sealer will keep closed all the opened side of the bag.



Below the final result.



It is possible to use the handle of the bag sealer to move a bag inside the laboratory but it is required to keep one hand below the base of the bag for safety.

5. COMPONENTS AND ACCESSORIES

Table 2 provides the characteristics of components and accessories which are included in TissueSAFE plus:

Table 2

Technical specification (TS)	TS value / parameter
Components	
Discharge tube	Intended use - Thermoplastic rubber hose with coated steel spiral is used for directing the exhaust vapor flow Q-ty 1 pc. Internal diameter = 50mm$\pm$5% External diameter = 58mm$\pm$5% Weight = 340g per meter$\pm$10% Temperature range: from -25° C to +125° C Length - 3 m$\pm$10% 
Metal strap	Dimensions = 60x80x13 mm$\pm$5% Weight: 31 g $\pm$10% Intended use - Stainless steel hose strap to secure the clamp Q-ty 2 pcs 

Table 2 (continuation)

Technical specification	TS value / parameter																								
Main power cable	Dimensions (length x diameter) : 1.8 m (±5%) x 4.8 mm (±5%) Weight: 205 (±10) g Intended use - Power cable Schuko-VDE for powering the device Q-ty 1 pc.																								
																									
Bar code reader mounted on its support	Q-ty 1 pc. Color - Black Dimensions: 181 x 100 x 71 mm (±5%) Weight: 195.6 g ±10% Input voltage: 4.2-5.25 V DC Operating rated currents: 160 mA Max. current consumed: up to 350 mA Current consumed in idle mode: 65 ma Performance characteristics: - Light Source: LEDs - Max reader roll angle: up to±180°; - Max angle of skew/rotation of the reader relative to its support: ± 40°; - Print contrast minimum: 25% minimum reflectance; - Drop specification: Scanner withstands 18 drops from 1.8 meters to concrete; - Ambient Light Immunity: up to 100,000 Lux - Contaminants: Spray/rain dust/particulates: IEC 529-IP52; - ASD Level: 16 kV; - Depth of field (see the Table below):																								
	Laser's characteristics: - Power consumption: up to 1 mWt, - Max. wave length (λ) = up to 650 nm - Pulse width = 12 mcs - Laser device of II class - Beam divergence 8,4° x 8,1° ("plus")																								
	<table><tr><th colspan="3">Depth of Field (Typical) *</th></tr><tr><th>Symbol</th><th>SR:</th><th>HD:</th></tr><tr><td>Code 39</td><td>5 mil: 1.6"-7.5" (4,0-19 cm) 10 mil: 0.4" - 11.8" (1,0-30 cm) 20 mil: up to 17.7" (up to 45 cm)</td><td>3 mil: 0.9"-3.6" (2,4-9,1 cm) 5 mil: 0.3"-4.5" (0,8-11,3 cm)</td></tr><tr><td>EAN</td><td>7,5 mil: 0.5"-10.6" (2,0-27 cm) 13 mil: 0.6"-15.7" (1,5-40 cm)</td><td>7,5 mil: 0.5" (0-12,7 cm) 13 mil: 43"-6.8" (1,1-17,2 cm)</td></tr><tr><td>PDF-417</td><td>6,6 mil: 1.0"-5.9" (2,5-15 cm) 10 mil: 0.2"-8.6" (0,5-22 cm) 15 mil: 0.6"-13.4" (1,5-34 cm)</td><td>4 mil: 0.7"-2.7" (1,8-6,8 cm) 6,6 mil: 0.1"-4.4" (0,1-11,2 cm) 10 mil: 0"-5.6" (0-14,3 cm)</td></tr><tr><td>DataMatrix</td><td>10 mil: 0.8" to 6.3" (2,0-16 cm) 15 mil: 0" to 9.3" (0-23,6 cm)</td><td>5 mil: 1.1"-2.4" (2,8-6,1 cm)</td></tr><tr><td>QR-code</td><td>10 mil: 1.2" to 4.9" (3,0-12,5 cm) 15 mil: 0.4 to 7.5" (1,0-19 cm)</td><td>6,7 mil: 0.8"-1.7" (2,1-4,2 cm)</td></tr><tr><td>Minimum element width</td><td>Standard range: 1D Min Resolution: 4 mil PDF-417 Min Resolution: 5 mil DataMatrix Min Resolution: 7 mil</td><td>High Density: 1D Min Resolution: 2,5 mil PDF-417 Min Resolution: 4 mil DataMatrix Min Resolution: 5 mil</td></tr></table>		Depth of Field (Typical) *			Symbol	SR:	HD:	Code 39	5 mil: 1.6"-7.5" (4,0-19 cm) 10 mil: 0.4" - 11.8" (1,0-30 cm) 20 mil: up to 17.7" (up to 45 cm)	3 mil: 0.9"-3.6" (2,4-9,1 cm) 5 mil: 0.3"-4.5" (0,8-11,3 cm)	EAN	7,5 mil: 0.5"-10.6" (2,0-27 cm) 13 mil: 0.6"-15.7" (1,5-40 cm)	7,5 mil: 0.5" (0-12,7 cm) 13 mil: 43"-6.8" (1,1-17,2 cm)	PDF-417	6,6 mil: 1.0"-5.9" (2,5-15 cm) 10 mil: 0.2"-8.6" (0,5-22 cm) 15 mil: 0.6"-13.4" (1,5-34 cm)	4 mil: 0.7"-2.7" (1,8-6,8 cm) 6,6 mil: 0.1"-4.4" (0,1-11,2 cm) 10 mil: 0"-5.6" (0-14,3 cm)	DataMatrix	10 mil: 0.8" to 6.3" (2,0-16 cm) 15 mil: 0" to 9.3" (0-23,6 cm)	5 mil: 1.1"-2.4" (2,8-6,1 cm)	QR-code	10 mil: 1.2" to 4.9" (3,0-12,5 cm) 15 mil: 0.4 to 7.5" (1,0-19 cm)	6,7 mil: 0.8"-1.7" (2,1-4,2 cm)	Minimum element width	Standard range: 1D Min Resolution: 4 mil PDF-417 Min Resolution: 5 mil DataMatrix Min Resolution: 7 mil
Depth of Field (Typical) *																									
Symbol	SR:	HD:																							
Code 39	5 mil: 1.6"-7.5" (4,0-19 cm) 10 mil: 0.4" - 11.8" (1,0-30 cm) 20 mil: up to 17.7" (up to 45 cm)	3 mil: 0.9"-3.6" (2,4-9,1 cm) 5 mil: 0.3"-4.5" (0,8-11,3 cm)																							
EAN	7,5 mil: 0.5"-10.6" (2,0-27 cm) 13 mil: 0.6"-15.7" (1,5-40 cm)	7,5 mil: 0.5" (0-12,7 cm) 13 mil: 43"-6.8" (1,1-17,2 cm)																							
PDF-417	6,6 mil: 1.0"-5.9" (2,5-15 cm) 10 mil: 0.2"-8.6" (0,5-22 cm) 15 mil: 0.6"-13.4" (1,5-34 cm)	4 mil: 0.7"-2.7" (1,8-6,8 cm) 6,6 mil: 0.1"-4.4" (0,1-11,2 cm) 10 mil: 0"-5.6" (0-14,3 cm)																							
DataMatrix	10 mil: 0.8" to 6.3" (2,0-16 cm) 15 mil: 0" to 9.3" (0-23,6 cm)	5 mil: 1.1"-2.4" (2,8-6,1 cm)																							
QR-code	10 mil: 1.2" to 4.9" (3,0-12,5 cm) 15 mil: 0.4 to 7.5" (1,0-19 cm)	6,7 mil: 0.8"-1.7" (2,1-4,2 cm)																							
Minimum element width	Standard range: 1D Min Resolution: 4 mil PDF-417 Min Resolution: 5 mil DataMatrix Min Resolution: 7 mil	High Density: 1D Min Resolution: 2,5 mil PDF-417 Min Resolution: 4 mil DataMatrix Min Resolution: 5 mil																							
																									

Table 2 (continuation)

Technical specification	TS value / parameter
Plastic spacers positioned in the cavity	Dimensions: 350x340 mm ($\pm 5\%$) Weight: 3 kg $\pm 5\%$ Purpose - Holding the bag inside the chamber Q-ty 2 pcs 
Shelves to be inserted into the holder for bags	Dimensions: 412x335 mm ($\pm 5\%$) Weight: 1.94 kg $\pm 5\%$ Intended use - For storage of bags Q-ty 3 pcs 
USB flash drive containing "LogVIEWER" software	Dimensions: Length - 66 mm $\pm 5\%$, Width - 20 mm $\pm 5\%$ Weight, 5 g $\pm 10\%$ Intended use - USB flash drive (8 GB) containing «LogVIEWER» software USB flash drive also contains the Operator Manual in electronic format. Q-ty 1 pc. SW version 20.07 Release date: 13.07.2020 LogVIEWER functionality: - unit control; - optimization of user interaction with the device; - display of tasks, parameters and results of the device operation. - reading reports on the TissueSAFE plus operation. The reports are downloaded separately from TissueSAFE plus by a specialist using a USB key. The report includes the event log and saved processes. 

Table 2 (continuation)

Technical specification	TS value / parameter
Rolls of printer paper	Paper type: adhesive Dimensions: Outer diameter 55 mm $\pm$5% / Internal diameter 18 mm $\pm$5% / Height 57 mm $\pm$5% Weight: 11 g $\pm$10% Intended use - for printing the labels to vacuum bags Q-ty 10 pcs Storage conditions (without packaging): at +10°C... +40°C. Do not expose to sunlight 
Stylus for working with the touch screen terminal	Dimensions length: 150 mm $\pm$5% / diameter 7.5 mm $\pm$5% Weight: 11 g $\pm$10% Intended use - for working with the touch screen terminal Q-ty 1 pc. 
Bag sealer with handle	Dimensions: 350x65x11 mm $\pm$5% Weight: 50 g $\pm$10% Intended use - For fixation of bags Q-ty 12 pcs 

Table 2 (continuation)

Technical specification	TS value / parameter
Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs (1 pc)	Intended use - samples packed in vacuum bags are placed in a refrigerator box. Cool packs and a temperature monitoring system (if present) are also placed inside the refrigerator box. If the temperature regime inside the refrigerator box is maintained at $+2^{\circ}\text{C} \dots +4^{\circ}\text{C}$, the samples are preserved their biological properties for 72 hours. Samples in the refrigerator box can be transported or stored for 72 hours. Each cool pack is filled with 250 g ethylene glycol (4 pcs). Warning! After sealing, biological samples should be stored at $+2^{\circ}\text{C} \dots +4^{\circ}\text{C}$. For this purpose, the Kit Refrigerator box is included in the delivery set of the instrument. Without the Kit Refrigerator box, the function of the instrument, transportation and/or storage of samples is not implementable. This Kit Refrigerator box is delivered and used only with TissueSAFE plus, independent use of the box is unacceptable. Information on the devices for carrying (transportation): The Kit Refrigerator box is suitable for transportation and storage in accordance with cl. 10 of this Manual. Information on ways to maintain and control the temperature range: The temperature regime inside the refrigerator box is maintained by means of 4 cool packs. To control of the temperature range in the Kit Refrigerator box can be used the data logger cards, which is a part of Temperature monitoring system. One data logger card together with the packed biological specimens is placed in the center of the container and records the temperature and its changes during the transportation and/or storage of specimens. Information from the data logger card is read by using of the data logger card reader and visualized as a temperature graph. If the temperature during transportation and / or storage was outside the normal range ($+2^{\circ}\text{C} \dots +4^{\circ}\text{C}$) the samples are not suitable for further research. And temperature indicators WarmMark by ShockWatch, Inc., USA (registration certificate No. $\Phi\text{C}3$ 2008/02988, version: WarmMark Shot Run, activation temperature: $+5^{\circ}\text{C}$) can be used to control the temperature. Information on design: Kit Refrigerator box in PS, 32 liters, rectangular shape, with a cover, it has a handle for ease of transfer. Dimensions: $\text{WxDxH } 490 \times 310 \times 420 \text{ mm} \pm 5\%$ Weight: $7 \text{ kg} \pm 10\%$ Q-ty 1 pc Cool packs of rectangular shape Cool pack dimensions: $21 \times 18 \times 2.5 \text{ cm} \pm 5\%$ Weight: $0.4 \text{ kg} \pm 10\%$ Q-ty: 4 pcs Information on the material used for manufacturing: Material of the Refrigerator box: polypropylene (PP), Material of the Refrigerator box's cover: polystyrene (PS), Insulating material of the Refrigerator box: polyurethane (PUR), Material of the cool packs - high-density polyethylene (HDPE), filling material - ethylene glycol Principle of operation and placement of cool packs and biological samples (quantity, location in the box) to achieve the specified temperature range "$+2^{\circ}\text{C} \dots +4^{\circ}\text{C}$ for 72 hours": biological samples sealed under vacuum must be placed in the refrigerator box together with 4 cool packs at $+4^{\circ}\text{C}$, close tightly. Cool packs must be placed on each side of the box. The quantity of sealed bags with biological samples that can be placed in the refrigerator box depends on the sample size. It is recommended to fill the box no more than 2/3 of the volume. For optimal archiving of the samples Milestone s.r.l. recommends storing the cool packs in a refrigerator next to TissueSAFE plus at $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Do not store or transport cool packs in the refrigerator box at temperatures below $+2^{\circ}\text{C}$. Frozen cool packs can damage biological samples during transportation. The total transportation time should not exceed 72 hours (including time spent in the operating room or the refrigerator of the histological laboratory). Frequency of use details: Reusable Information on preparation of the refrigerator box and cool packs for their subsequent use:

	1. Pre-cool the cool packs in the refrigerator to +2°C...+4°C. Approximate cooling time to the desired temperature is 8-12 hours. Place 4 cool packs in the refrigerator box with sealed samples. 2. Disinfect the box and cool packs with disinfectants specified in section 9. It is necessary to clean them after each use. Operating conditions of the refrigerator box: temperature range: + 2 °C.. + 30 °C, and relative humidity: 10–80%, non-condensing. Manufacturer specific requirements. Classification of the refrigerator box depending on the perceived mechanical impacts: Group 3 according to GOST R 50444 Parameters of resistance of the refrigerator box to the specified impacts: The refrigerator box is enough resistant to shocks and vibrations. Resistant to mechanical impacts during transportation, to vibrations and impacts. It is resistant to exposure of biological fluids and secretions of body tissues. It is resistant to polyphenolic and alcohol-based disinfectants and cleansers.
Temperature monitoring system	Purpose: for temperature reading and monitoring Delivery set: temperature control kit composed of coding device, data logger card reader and kit of 10 data logger cards Main characteristics: • Increment: $\pm 1^{\circ}\text{C}$ • Temperature is read each 2/5/10 minutes • Operating temperature: from -10°C to 40°C • Service life of the battery: 2 years. • Dimensions of card reader (USB cable of 1.5 m length): $115 \times 45 \times 27 \text{ mm} \pm 5\%$ • Dimensions of data logger card: $80 \times 40 \times 12 \text{ mm} \pm 5\%$ • Maximum number of characters in case ID: up to 240 
Accessories	
HEPA filter	Type/Model: 68290 Dimensions: length $14.7 \text{ cm} \pm 5\%$ x diameter $5.5 \text{ cm} \pm 5\%$, weight $132 \text{ g} \pm 10\%$ Q-ty 1 pc Intended use: for filtering vapors from biological samples. 

Carbon filter	Type/Model: 68274 Dimensions: 15 cm x 15 cm x 6.8 cm $\pm 5\%$, weight 1300 g $\pm 10\%$ Q-ty 1 pc Intended use: for filtering odors. 
---------------	---

6. ADDITIONAL DEVICES THAT ARE NOT PART OF THE INSTRUMENT, BUT PROVIDED FOR CO-USE

6.1. Milestone Vacuum Bags



Combined with the dedicated welding bar, the particular design and special multilayer construction of Milestone vacuum bags provide for a perfect double seal that even holds in the case of accidental falls or external compression. Milestone vacuum bags must therefore only be utilized with the TissueSAFE plus instrument. The use of these bags in instruments other than that which is indicated, or the use of bags not supplied by Milestone in the instruments indicated above, could compromise their safety, thus resulting in biological risks for the operator and the risk of compromising the quality of the samples themselves, while at the same time voiding the manufacturer's warranty and the unit's CE-IVD certification.

Every bag is marked with the "Single use only" symbol (see the circle in the figure below), which indicates that the bag may only be used for the same sample.



Milestone s.r.l. offers six types of vacuum bags, two of which are classified as stand up.



All the types of vacuum bags offered by Milestone are compatible with the TissueSAFE plus instrument.

Information on how to use the vacuum bags on TissueSAFE plus is provided in section 4.4 and Appendix A.

6.1.1. Storing the vacuum bags

Store in a cool dry place, away from any heat sources or direct sunlight.

6.1.2. Stand up vacuum bags

Milestone offers two different sizes of self-standing vacuum bags, which only differ in terms of dimensions. An image is provided below.



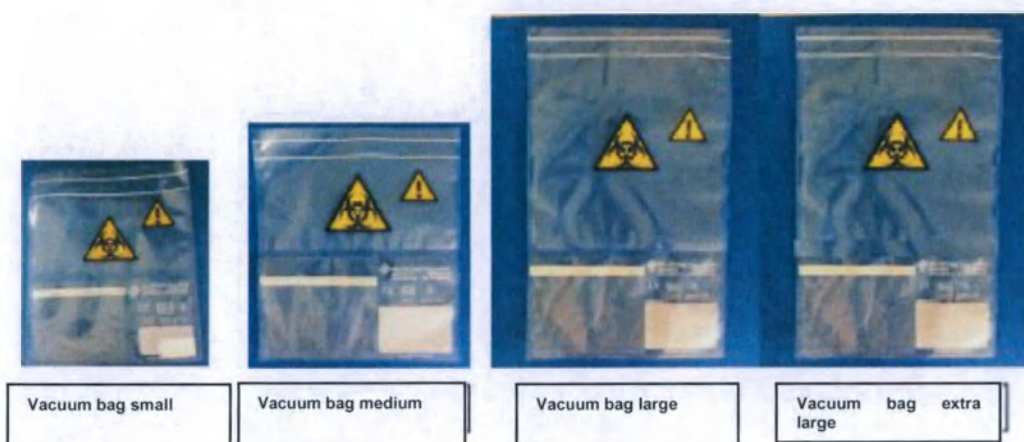
Vacuum bag SU large (200 pcs)	Thickness of the vacuum bag side 145 μm ($\pm 10\%$), External dimensions: 330mm x 440mm (± 7 mm) Q-ty 200 pcs	Purpose: for primary packaging of biological samples for further vacuum sealing in TissueSAFE plus
Vacuum bag SU small (200 pcs)	Thickness of the vacuum bag side 145 μm ($\pm 10\%$), External dimensions: 220mm x 310mm (± 7 mm) Q-ty 200 pcs	Registration certificate No. P3H 2019/8538 for Vacuum Bags for closing of biological specimens on TISSUE SAFE and SealSAFE.

Characteristics:

- Disposable bags (if necessary prescribed the sealing of the bag up to 4 times (maximum) for the same specimen from the same patient)
- Due to the special design with the stand up bottom, the vacuum bag is stand up and can stand alone on a table or other horizontal surface
- High mechanical strength
- With applied sealable and re-openable document pocket
- Solid lines indicating where to seal
- With dotted lines indicating where to cut
- Double barrier layer of material BOPA/PE (polyamide and polyethylene)
- With indication of the batch number and expiry date
- Enveloped in packs of 50 pcs

6.1.3. Vacuum bags (not stand up)

Available in four models:



Vacuum bag small (200 pcs)	Thickness of the vacuum bag side 145 μm ($\pm 10\%$), External dimensions: 250mm x 300mm (± 7 mm) Q-ty 200 pcs	Purpose: for primary packaging of biological samples for further vacuum sealing in TissueSAFE plus Registration certificate No. P3H 2019/8538 for Vacuum Bags for closing of biological specimens on TISSUE SAFE and SealSAFE.
Vacuum bag medium (200 pcs)	Thickness of the vacuum bag side 145 μm ($\pm 10\%$), External dimensions: 330mm x 385mm (± 7 mm) Q-ty 200 pcs	
Vacuum bag large (200 pcs)	Thickness of the vacuum bag side 145 μm ($\pm 10\%$), External dimensions: 330mm x 555mm (± 7 mm) Q-ty 200 pcs	
Vacuum bag extra large (200 pcs)	Thickness of the vacuum bag side 145 μm ($\pm 10\%$), External dimensions: 330mm x 555mm (± 7 mm) Q-ty 200 pcs	

The four types of vacuum bags described above differ only in size. Their common characteristics:

- Disposable bags (if necessary prescribed the sealing of the bag up to 4 times (maximum) for the same specimen from the same patient)
- High mechanical strength
- With applied sealable and re-openable document pocket
- Solid lines indicating where to seal
- Double barrier layer of material BOPA/PE (polyamide and polyethylene)
- With indication of the batch number and expiry date

6.2. Temperature indicators

In addition to the temperature data logger cards included in the unit delivery set for reading and controlling the temperature, the following temperature indicators – WarmMark by ShockWatch, Inc., USA, registration certificate No. $\Phi\text{C}3$ 2008/02988 for a medical device: “Temperature indicators: WarmMark, ColdMark” - can be used to control the temperature regime in a kit refrigerator box.

Version: WarmMark Shot Run

Activation temperature: $+5^{\circ}\text{C}$

Dimensions: 46x19x2.5 mm ($\pm 5\%$)

Usage of indicators.

Installation of WarmMark indicators: before installing the indicator, it is necessary to keep it for an hour at temperature at least 5°C below the activation temperature for complete solidification of the dye. Then, without allowing the cooled indicator to heat up, remove the base surface protecting the adhesive layer and press the adhesive layer against a clean, dry surface, or place it simply next to the controlled item. Bringing the indicator into working condition: break the label along the perforated line and

pull it to remove the protective film. You can also bring the indicator into working condition before gluing, but it should not have time to heat up before installation.

7. MAINTENANCE

The maintenance of the TissueSAFE plus unit must be performed on two levels.

- 1) The first level is the laboratory's responsibility, and consists of simple maintenance and routine cleaning operations, which are extremely useful for preventing problems.
- 2) The second level is more technically demanding and requires specialized skills typically not required of laboratory personnel.

Attention: please contact your local representative or the Milestone Customer Support Service directly (customersupport@milestonemedsrl.com) for more detailed information on how to perform Routine Maintenance and regular inspections in order to keep your TissueSAFE plus unit in perfect working order.

7.1. Operating room personnel

The users are required to perform minimal maintenance activities in order to the TissueSAFE plus unit's optimal performance. The following operations are recommended:

7.1.1. Daily

Decontaminate and clean the instrument according to the procedure described in chapter 9.

Make sure that the TissueSAFE plus unit has been cleaned and the contaminated; do not use abrasive substances or sharp objects that could damage the casing.

Check the cover and edges of the vacuum compartment.

Regularly remove any traces of organic materials in order to ensure the cover's perfect closure.

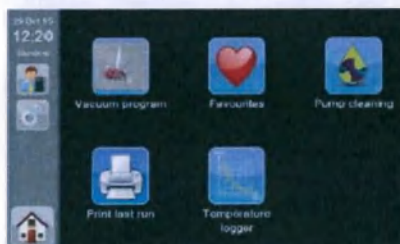
The cover's imperfect closure could compromise the unit's ability to generate a vacuum.

7.1.2. Weekly

The vacuum pump must be cleaned at least twice a week. No vacuum bags are required for this operation.

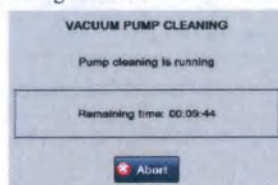
The procedure only takes 10 minutes and will increase the service life of the vacuum pump.

From the main menu, click on the "Pump Cleaning" icon.



A message will appear prompting the user to close the cover and hold it down for a few seconds in order to initiate the procedure. Once the cover is closed, the process begins automatically, with a vacuum being generated in order to thoroughly clean the pump. While the program is in progress (10 minutes), the screen displays a progress bar to show the time remaining.

The procedure can be cancelled at any time by pressing "Abort".



Once complete, the unit automatically returns to the main menu.

7.1.3. As required

When the paper runs out, replace the roll as explained in appendix D.1.2.

7.1.4. Yearly

Contact your technical support for a preventative maintenance contract.

7.2. Service staff

Please contact your local representative or the Milestone Customer Support Service directly (customersupport@milestonemedsrl.com) for more detailed information on how to perform Routine Maintenance and regular inspections in order to keep your TissueSAFE plus unit in perfect working order.



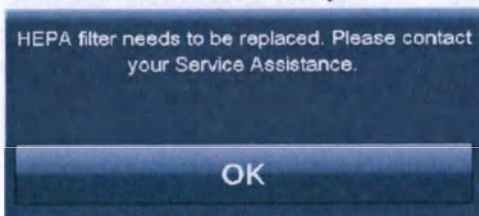
The unit comes with a HEPA filter, which are not accessible to the user, and it is designed to filter the vapours coming from the biological samples.

The filters are changed every 6 months during the Preventive Maintenance intervention carried out by authorized and trained technical personnel.

The HEPA filter is also managed by the software.

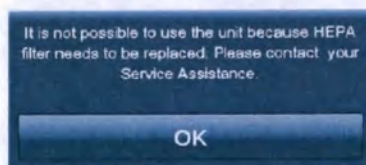
When the HEPA filter expires, a message appears when the program is launched prompting the user to contact technical support. This message does not prevent the unit from being utilized.

By default, this message appears once the instrument has executed 2000 cycles.



If the control function is enabled, a message will appear after a certain number of processes are executed with the filter expired, notifying the user that the unit will no longer be able to be utilized until the filters are replaced.

By default, this control function is not enabled.



Repair of the device is carried out only by Milestone S.r.l. It is strictly forbidden to open the device without an authorized representative of the manufacturer. The manufacturer warrants the continued safety of the equipment after maintenance and checks. The fuses integrated in the device are overcurrent fuses, and they are not subject to replacement by users. If you need to replace the fuse, please notify the Milestone service engineer.

8. WASTE DISPOSAL

8.1. Disposal of vacuum bags



The Vacuum bags supplied by Milestone s.r.l. should be treated as biohazard material after their use.

Waste material should be disposed of in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulations.

For the Russian Federation it is recommended to be disposed of vacuum bags in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)" for the medical waste referred to class "B" (epidemiologically hazardous waste).

8.2. Waste of the unit, its components and accessories

Recommendations for removal of the equipment for disposal:

- 1) Shut off the unit. Disconnect the unit from the electrical outlet.
- 2) Disconnect all the components and accessories.
- 3) Clean and disinfect the unit, its components and accessories in accordance with Chapter 9 of this manual.
- 4) Eliminate all of the equipment's electrical and electronic components.

Disposal and environmental requirements

Disposal of the unit, its components and accessories must be carried out in accordance with the rules of collection, recording and disposal established by the authorized federal executive body and provided for electronic devices.



It is not allowed to dispose it of as household waste.

Before disposal, the unit and its components are subject to mandatory decontamination (disinfection) / neutralization. The choice of the method of decontamination / neutralization is determined by the capabilities of the organization carrying out the medical activities, and it is implemented when developing a scheme for handling of medical waste.

The unit is subject to disposal in the following cases:

- end of service life;
- in cases endangering the life and health of the service personnel or the patient.

All packaging, including transport packaging, must be also disposed of.

For the Russian Federation it is recommended to be disposed of the unit in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)" for the medical waste referred to class "A" (non-hazardous waste), excluding electronic parts. Electronic parts must be disposed of in accordance with local specified regulations with respect to household and industrial waste (in particular, office and computer equipment).

9. DECONTAMINATION AND CLEANING



The procedure described in this chapter must be performed every day.

For safety reasons, any operations that do not involve the use of personal protection equipment must be avoided.

The instructions reiterate the user's responsibility to properly decontaminate the unit in the event of any spills of hazardous materials on or within the unit itself.

The instructions reiterate the user's responsibility NOT to use decontamination or cleaning agents that could pose a hazard by reacting with parts of the instrument itself or any contaminated materials therein.

This instrument is an in-vitro medical device and it is usually installed in a laboratory where specimens and other biological tissues are present. For your safety, it is therefore required to clean and disinfect before entering in contact with it. You must wear gloves when operating the system.



Do not remove the side panels during cleaning procedures.



Disconnect the device from its electrical power supply before performing any operations.
Do not use direct or high-pressure water to clean the instrument.



For safety reasons, any operations that do not involve the use of personal protection equipment must be avoided.



For more information on TissueSAFE plus disinfection and cleaning see chapter 9.2

9.1. Safety precautions and regulations

Any personnel performing or otherwise involved in the decontamination of the TissueSAFE plus unit, its components and accessories must make use of suitable personal protective equipment, namely:

- Single-use HI-RISK type protective gloves (100% HI-RISK latex or equivalent material). Personal protection device compliant with the EN 374 standard and the 89/686/EEC Directive.



- An antibacterial mask for surgical/operating room use and a plastic apron. Personal protection device compliant with the EN 149 standard Grade FFP3D and the 89/686/EEC Directive.



- Protective eyewear. Personal protection device compliant with the EN 166 standard and the 89/686/EEC Directive.



9.2. Procedure for decontaminating and cleaning the TissueSAFE plus unit

9.2.1. Detergents

The following instructions must be followed scrupulously in order to ensure the proper decontamination and cleaning of the unit.



Do not remove the unit's side panels during cleaning operations.

Do not use any procedures other than those described in this chapter for the decontamination and cleaning operations.

Disconnect the unit from its electrical power supply before performing any operations. Do not use direct or high-pressure water to clean the instrument.

It is recommended to use polyphenol-based disinfectants for the decontamination operations and alcohol-based products for the cleaning operations (except the cover, as explained below).

DO NOT use alcohol-based detergents to clean the cover.

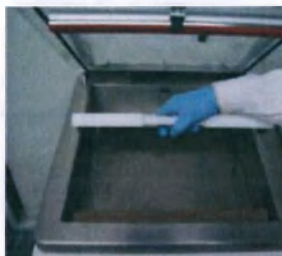
If you have questions or for more information, please contact our specialists at the following email address: application@milestonemedsrl.com.

In accordance with the rules established by MU 287-113 "Guidelines for disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization of medical devices", it is allowed to clean the working surfaces with a 3% solution of hydrogen peroxide (for example, produced by JSC "Samamedprom", Russia) with the addition of 0,5% "Lotos" type detergent (for example, produced by "RHP" LLC, Russia). It is allowed to use cleaning and disinfecting agents from other manufacturers that are similar in composition and allowed for circulation in the territory of the Russian Federation.

9.2.2. Procedure for decontaminating and cleaning the unit

1) Spacers

- Extract the spacers from the work area.
- Spray with a disinfectant solution and let stand.
- Rinse with running water to remove the disinfectant.
- Wash with an appropriate detergent and, if necessary, remove any traces of organic materials with a non-abrasive instrument.
- Rinse with running water to remove the detergent.
- Dry with a clean cloth or paper towels.



2) Cover



For cleaning operations it is recommended to use water and soap or any liquid detergent. Do not use alcohol or acids.

- Spray a disinfectant solution onto the plexiglass cover (both inside and outside) and let stand.
- Clean the surface with a water-soaked cloth to remove the disinfectant.
- Use an appropriate detergent to clean the cover, and remove any organic residues that may be present a dry cloth or paper towel.
- Clean the surface with a water-soaked cloth to remove the detergent.
- Dry with a clean cloth or paper towels.
- Use a dry cloth or paper towels to thoroughly wipe off the red silicone closure bar (indicated with the letter A in the figure below).
- Execute the default P1 program without using a bag in order to thoroughly dry the silicone bar. Run the program a second time if necessary, and then wipe it off again with paper towels.
- After having run the vacuum program, dry the welding bar in the cavity with paper towels as well.



Throughout the procedure described above for the cover, pay particular attention to the black rubber seal on the inner surface (marked with B on the previous photo). It must be perfectly clean and dry in order to properly adhere to the steel surface of the operating compartment during the execution of a vacuum program.

3) Cavity

- Spray with a disinfectant solution and let stand.
- Clean the surface with a water-soaked cloth to remove the disinfectant.
- Use an appropriate detergent to clean the cavity, and remove any organic residues that may be present using a dry cloth or paper towel.
- Clean the surface with a water-soaked cloth to remove the detergent.
- Dry the surface with a clean cloth or paper towels.

Pay particular attention to the welding bar and its connectors (indicated by the arrow in the following figure) throughout the entire procedure described above for decontaminating and cleaning the cavity.





The welding bar can be removed to facilitate the cleaning of the cavity. Remember to reinsert it properly at the end of the procedure by pressing it downward into its lodging.



Check to make sure that the welding bar has been reinserted properly before using the unit again.

4) External surfaces

- Spray the external surfaces of the TissueSAFE plus unit with a disinfectant solution and let stand.
- Do not spray the unit's rear panel.
- Clean the surface with a water-soaked cloth to remove the disinfectant.
- Use an appropriate detergent to clean the surfaces.
- Clean the surface with a water-soaked cloth to remove the detergent.
- Dry the surface with a clean cloth or paper towels.



Do not spray directly into the printer, the barcode reader, the USB ports, or the slot for the temperature monitoring system (if present).

5) Final phases

- Reinsert the two spacers into the cavity.
- Wash your gloves with disinfectant, water, soap, and water again before removing them.
- Wash your hands thoroughly.
- Remove any remaining personal protective equipment.
- Make sure that the contaminated material is packaged and disposed of in an approved incinerator in accordance with the current local and national regulations.



At the end of the decontamination/cleaning operations, wait at least 5 minutes before using the unit or connecting it to its electrical power supply.

10. TRANSPORTATION AND STORAGE

The device, its components and accessories can be transported by rail, road, river and air transport (in covered vehicles).



- Milestone S.r.l. recommends to involve a specialized transport company to transport, install or possible handling of the device.
- Condensation water may form in the instrument if there is an extreme difference in temperature between the storage location and the installation site and if air humidity is high at the same time. If this is the case, wait at least two hours before switching on the instrument.

The fastening of a transport packaging in vehicles and the transportation of products must be carried out in accordance with the rules effective for the respective means of transport.

Arrangement and fastening of transport boxes should ensure their stable position and absence of displacement during transportation.



- The device may be transported only in an upright position.

Transport conditions: at -20°C...+60 °C. Relative humidity: up to 50% (at 40 °C), non-condensing.

Conditions of storage in transport packaging at the manufacturer's (user's) warehouses must comply with the following conditions: at -20°C...+60 °C. Relative humidity: up to 50% (at 40 °C), non-condensing. Rolls of printer paper should be stored separately at +10°C... +40 °C. Avoid direct exposure to sunlight.

It is not allowed to store products in a room where volatile liquids and substances that can cause corrosion keep.

After exposure to temperature and humidity during transportation and storage under the conditions specified in this technical file, the device remains fully functional.

11. MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer warrants that the quality of the unit meets the requirements of this Operator manual.

The device is assembled for a specific order, so there is no warranted storage period.

The warranty period for the device operation is 1 year from the date of sale, confirmed by the stamp and signature of the seller.

During the entire warranty period, the manufacturer undertakes to eliminate the defects free of charge or replace the defective device, if the damage is not related to the possible cases described below.

Possible cases that are not covered by this warranty:

- 1) Man-made damage or damage caused by misuse.
- 2) Damage caused by improper handling during transportation and storage of the device.
- 3) Damage caused by uncontrolled natural forces such as earthquake, fire or war.
- 4) The environment (operation conditions) in which the device is used does not meet the requirements specified in this Operator manual.

- 5) Damage caused by using the device with a power supply that does not meet the specifications in this Operator manual.

- 6) Damage caused by maintenance performed by personnel not authorized by the manufacturer Milestone S.r.l., Italy

- 7) Malfunction of the device, the registration number of which is not clearly legible.

Repair of the device is carried out only by Milestone S.r.l. It is strictly forbidden to open the device without an authorized representative of the manufacturer. The manufacturer warrants the continued safety of the equipment after maintenance and checks. The fuses integrated in the device are overcurrent fuses, and they are not subject to replacement by users. If you need to replace the fuse, please notify the Milestone service engineer.

If signs of unauthorized opening and mechanical damage are found, the manufacturer disclaims responsibility for the warranty obligations.

Service life of the device is 10 years.

Service life of battery in the temperature monitoring system is 2 years.

For maintenance and repair of the unit please contact the manufacturer or its authorized representative.

Manufacturer: Milestone S.r.l.

address: Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy

Web: www.milestonemed.com

tel.: +39 035 572735

fax: +39 035 575498

Authorized Representative in the Russian Federation: BioLine, LLC

Legal address: Russia, 197022, Saint Petersburg, inner-city Municipality Aptekarsky Ostrov, 23 Professora Popova Str., Let. E, premises 3H/5H, room 208

Postal address: 197022, Saint Petersburg, 23 Professora Popova Str., Let. E

tel.: +7(812) 320-49-49

e-mail: service@bioline.ru

Hot line: 8-800-555-49-40.

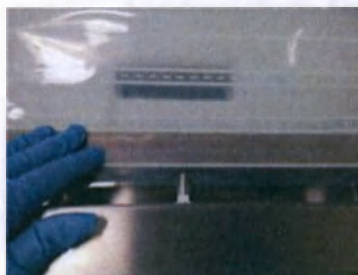
A. APPENDIX A – PROPER OPERATING METHODS

A.1. HOW TO POSITION A BAG IN THE TISSUESAFE PLUS UNIT

The bag containing the sample must be inserted with the opening facing the operator.



The plastic bag must be positioned so that the lines printed on the bag itself coincide with the welding bar inside the cavity, as shown in the following figure. Always position the uppermost line at the level of the welding bar.



A.2. HOW TO INSERT A SAMPLE INTO A VACUUM BAG

There are two possible ways to properly insert a sample into a bag:

1. If two operators are available: one can hold the bag open and the other can insert the sample into the bag without getting the bag's internal and external upper edges dirty.
2. If only one operator is available: turn down the upper external edges of the bag as shown in the following image before attempting to insert the sample. This will allow the operator to insert the sample without getting the bag's internal and external upper edges dirty.



A.3. HOW TO PROPERLY SEAL A VACUUM BAG

The instructions provided above must be followed in order to properly seal a vacuum bag, as the internal part of the bag must be clean and dry when the seal is applied. It is also extremely important to properly position the bag on the welding bar, as explained in this section.



At the end of a program, it is recommended to check whether the seal is uniform along the entire surface of the bag.

If the weld is not correct:

- Open the bag with scissors.
- Clean the upper inside part of the bag, as described above.
- Repeat the vacuum program.

B. APPENDIX B – VACUUM PROGRAMS GUIDELINES

Organs List:

P1	P2	P3	P4
Kidney (P3/P4 if with cyst)	Placenta	Lung	Cysts >10 cm in diameter
Breast	Prostate	Brain	
Uterus	Intestine	Lymph node	
Liver (P3/P4 if with cyst)	Testicle	Closed colon	
Muscle	Appendix	Gallbladder	
Thyroid	Bone (not sharp)**	Eye	
Thymus	Stomach / esophagus	Cysts <10cm in diameter	
Skin	Ovary	Fetus	
Tongue	Tonsil	Scraping/TURP	
Spleen			
Open colon*			
Pancreas			
Bladder			
Heart			

* if the colon is clamped, use program P3.

** in the case of bones with sharp edges, these must be covered with gauze in order to protect the vacuum bag.

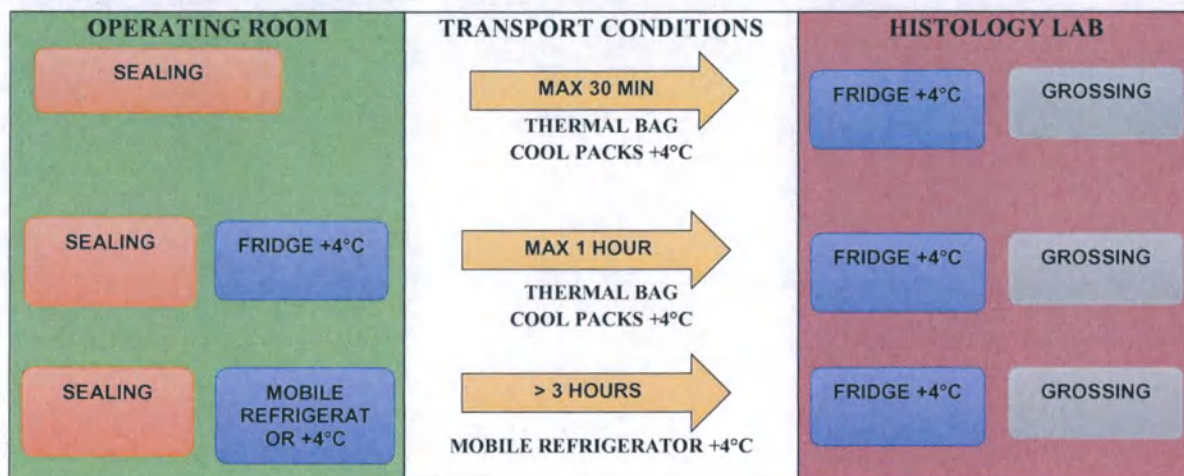


If the nature of the specimen is uncertain, use the program P3.



This guide is intended for specimens directly packaged with Milestone vacuum sealed plastic bags.

C. APPENDIX C – TRANSPORTATION GUIDELINES



If the time necessary to transport the samples to Pathology is:

- **Less than 30 minutes:** place the sealed samples in the regigerator box with cool packs at +4°C.
- **Less than 1 hour:** place the samples in the refrigerator next to the TissueSAFE plus unit for at least 2 hours (pre-cooling procedure), and then move them into the regigerator box with cool packs at +4°C.
- **Greater than 3 hours:** use the mobile refrigerator unit connected to an external power supply (12/24Vdc, 230V~).



The controlled-temperature system designed by Milestone s.r.l. guarantees the perfect preservation of the sample's morphology; antigenicity, DNA/RNA, and proteins are preserved in an optimal manner up to 72 hours (depending on the initial conditions and the type of sample).



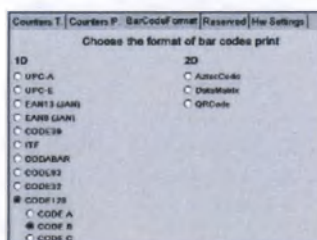
The total transport time must never exceed 72 hours in any of these three cases (including the time spent in the Operating Room or in the Histology Laboratory's refrigerator). In order to ensure the proper preservation of the samples' morphology, they must be stored and preserved at a temperature of +4°C±2°C.

D. APPENDIX D – PRINTER AND BARCODE READER

D.1. How to use the printer

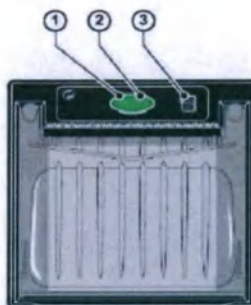
A printer is included with the TissueSAFE plus unit in order to provide complete documentation regarding the program executed by printing an adhesive label that identifies the sample in the bag.

This printer allows the user to print 1D or 2D barcodes, based on the settings applied by the technical support personnel when configuring the software at the factory. By default, the instrument prints barcodes in 1D format, using the CODE 128B. The following figure shows the various formats that can be used by the printer, which can only be activated by the Technical Support Personnel.



A kit with 10 rolls for CODE 68331/A labels is included.

The printer consists of an ABS body with a front door, which provide access to the roll of paper and the printing mechanism. The console on the front (see the following figure) includes a FEED button (3) and an OPEN button for opening the paper roll compartment. The OPEN button is made from transparent plastic material, thus allowing it to also function as an LED STATUS indicator light (2).



- FEED button (3): when pressed, the printer feeds the paper through the mechanism.
- OPEN button (1): press this button to access the paper roll compartment.
- LED STATUS indicator (2): indicates the printer's hardware status. In the event of a malfunction, the flashing interval changes based on the indications provided in the following table.

STATUS LED	COLOR	DESCRIPTION	
	OFF	Printer OFF	
	GREEN	Printer ON: no error	
	GREEN	COMMUNICATION STATUS	
		Flashing	Description
		Slow	Paper end
		Fast	Heading over temperature or power supply voltage incorrect

The printer comes with a roll of paper already inserted, and another 9 rolls included separately within the packaging.

Once a roll is finished it must be replaced if you want to continue printing. The following instructions explain how to replace a roll of paper.



If you want to deactivate the printing function or if no roll of paper is available and therefore the printer cannot print for a certain period of time, the printing function can be deactivated in the "Owner Settings" (chapter 3.4).

D.1.1. Storing the rolls of paper

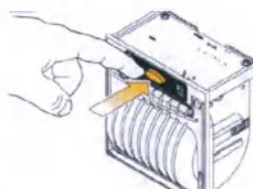
Temperature: +10°C...+40°C.

Avoid exposure to direct sunlight.

D.1.2. Changing the roll of paper

In order to change the roll of paper do the following:

- Open the printer's plastic cover by pressing the OPEN button.

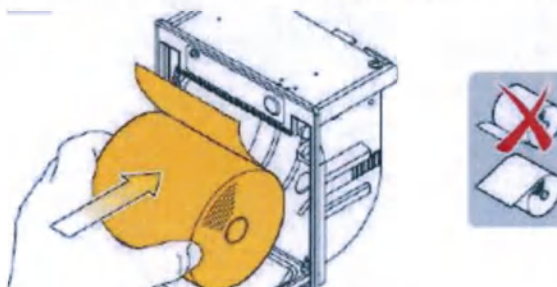


- Lower the plastic cover until it is fully open.

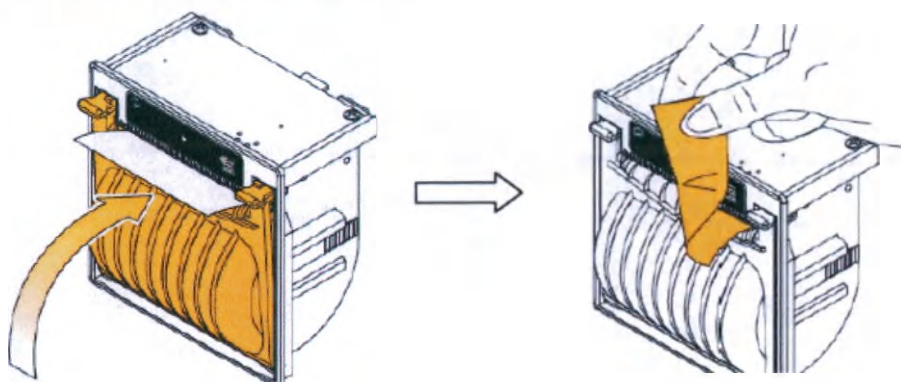


Before inserting the new roll, cut off the first 20 cm of paper, as they might be sticky.

- Position the roll of paper inside the compartment, respecting the direction of rotation indicated.



- Pull the paper until it comes out of the compartment and close the door.
- Push on the plastic cover to lock it in place.
- Tear off the excess paper using the toothed edge.



D.1.3. Printer troubleshooting



It is necessary to use the toothed edge to tear off the paper.

If the paper does not advance properly, check to make sure that the roll is inserted correctly by following the operations described in the previous chapter.

It is also recommended to use the FEED button after each printing operation. This button causes the paper to advance slightly, thus preventing it from jamming the next time the printer is used.



 MILESTONE HELPING PATIENTS	 Milestone srl Via Fatebenefratelli, 1/5 - 24010 Sorisole (BG), Italy Tel. +39 035 4128264 - Fax +39 035 575498	marketing@milestonemedsrl.com www.milestonemed.com
---	--	--

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
BERGAMO

Si attesta che il sottoscrittore ha potere di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for any documents and acts used in trade with foreign countries.



CAMERA DI COMMERCIO
BERGAMO

Il Funzionario delegato
The authorised Official

Caterina Ferrari

MM123-RU-TissueSAFE plus-2023-4-24-Signer:Cortesi

BERGAMO, 03/05/2023

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163



MILESTONE
H E L P I N G
P A T I E N T S



Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) в вариантах исполнения, с принадлежностями

Руководство по эксплуатации – MM123

Утверждено
Майлстоун С.р.л., Италия
<ПОДПИСЬ>
(Диего Кортеси - Генеральный директор)

Штамп:
МАЙЛСТОУН с.р.л.
Виа Фатенебрелли, 1/5
24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)
№ плат-ка НДС 01879330163

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) в вариантах исполнения, с принадлежностями» (далее по тексту – Аппарат, устройство).

Благодарим Вас за выбор нашей системы и добро пожаловать в постоянно растущий клуб пользователей лабораторных аппаратов фирмы Майлстоун С.р.л..

Мы уверены, что Вы будете полностью удовлетворены данным аппаратом, размещенным в Вашей лаборатории.

Мы просим Вас внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и сохранить его для дальнейшего использования.

Для получения необходимой консультации или помощи в эксплуатации аппарата обращайтесь к нашему представителю в Вашей стране:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «БиоЛайн»

Юридический адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208.

Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

телефон: +7(812) 320-49-49

e-mail: main@bioline.ru

Или свяжитесь с

Производитель: Майлстоун С.р.л.

адрес: Виа Фатенефрателли, 1/5, IT-24010 Соризоле (БГ), Италия

Веб-сайт: www.milestonesrl.com

телефон: +39 035 571067

факс: +39 035 575498

Место производства: Майлстоун С.р.л.

Корсо Европа Унита, 6

IT-24030 Вальбрембо (БГ), Италия



Пожалуйста, прочтите руководство перед использованием аппарата.

MM123-RU- ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] - Руководство по эксплуатации

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	6
1.1. Используемые в данном руководстве символы.....	6
1.2. Требования и меры безопасности.....	6
1.3. Общее описание.....	9
1.4. Структура и функционирование.....	11
1.5. Техническая спецификация.....	14
1.6. Сенсорная контрольная панель.....	16
1.7. Предупредительная информация.....	17
1.8. Сведения о маркировках и упаковке аппарата.....	18
1.9. Считыватель штрих-кодов.....	18
2. УСТАНОВКА АППАРАТА.....	19
2.1. Требования к месту установки.....	19
2.2. Распаковка и проверочный список.....	20
2.3. Установка полок в держатель для пакетов.....	21
2.4. Установка считывателя штрих-кодов.....	22
2.5. Вытяжная вентиляционная система.....	23
2.5.1. Электропитание.....	23
2.5.2. Панель соединений на задней части.....	24
2.6. Окончательное размещение.....	24
2.6.1. Включение и выключение устройства.....	24
3. ВАКУУМНЫЕ ПАКЕТЫ ПРОИЗВОДСТВА МАЙЛСТОУН.....	26
4. РАБОТА С АППАРАТОМ ТИШЬЮСЕЙФ ПЛЮС [TISSUESAFE PLUS].....	27
4.1. Вход в систему и выход из нее.....	27
4.1.1. Создание нового пользователя.....	28
4.2. Установка даты и времени.....	29
4.3. Настройки владельца.....	30
4.4. Запуск программы по умолчанию.....	34
4.4.1. Использование вакуумного пакета несколько раз для одного и того же пациента.....	41
4.4.2. Отключение электропитания во время выполнения программы.....	42
4.5. Установка избранной программы.....	43
4.6. Получение сохраненных результатов процессов.....	44
4.6.1. Удаление сохраненных запусков.....	45
4.6.2. Экспорт данных о процессах из панели.....	46
4.6.3. Установка и работа с LogViewer.....	48
4.7. Изменение программы.....	51
4.8. Установка избранной программы.....	52
4.9. Система мониторинга температуры.....	53
4.10. Транспортировка образцов.....	56
4.11. Использование зажима с ручкой для пакетов.....	57
5. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	58

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ АППАРАТА, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	64
6.1. Вакуумные пакеты производства Майлстоун.....	64
6.1.1. Хранение вакуумных пакетов	64
6.1.2. Прямостоящие вакуумные пакеты	64
6.1.3. Вакуумные пакеты (непрямостоящие)	65
6.2. Температурные индикаторы	66
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	67
7.1. Персонал операционной	67
7.1.1. Ежедневно	67
7.1.2. Еженедельно	67
7.2. Технический персонал	68
8. УТИЛИЗАЦИЯ.....	69
8.1. Утилизация вакуумных пакетов	69
8.2. Утилизация аппарата, комплектующих и принадлежностей	68
9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА	70
9.1. Меры предосторожности	69
9.2. Процедура дезинфекции и очистки аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].....	71
9.2.1. Очищающие средства	71
9.2.2. Процедура дезинфекции и очистки аппарата	71
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	73
11. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	74
A. ПРИЛОЖЕНИЕ А – МЕТОДЫ РАБОТЫ.....	75
A.2. ПОМЕЩЕНИЕ ОБРАЗЦА В ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ	75
A.3. ПРАВИЛЬНОЕ ЗАПЕЧАТЫВАНИЕ ВАКУУМНОГО ПАКЕТА.....	75
B. ПРИЛОЖЕНИЕ В - РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОГРАММАМ ВАКУУМА.....	76
C. ПРИЛОЖЕНИЕ С – ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦОВ.....	77
D. ПРИЛОЖЕНИЕ D – ПРИНТЕР И СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХ-КОДОВ.....	78
D.1. Использование принтера	77
D.1.1. Хранение рулонов бумаги	78
D.1.2. Замена рулона бумаги	78
D.1.3. Неисправность принтера	80

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Используемые в данном руководстве символы

	Информация, обозначенная данным символом, содержит предупреждение о возможности поражения электрическим током. Следуйте указаниям во избежание последствий поражения электрическим током.
	Биологическая опасность: будьте внимательны при выполнении процедур, обозначенных данным символом: опасность биологического заражения
	Температура поверхностей, обозначенных данным символом, опасна (более 70°C).
	Лазерное излучение – Не стойте перед лазерным лучом – Лазер класса II
	СЕ-логотип: Данный аппарат соответствует требованиям директив Европейского сообщества.
	Символ Директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2012/19/ЕС): Не выбрасывайте электрические/электронные устройства в окружающую среду.
	Медицинское изделие для in vitro диагностики согласно Директиве 98/79/ЕС.
	Обозначает код партии производителя.
	Обозначает серийный номер, присвоенный производителем
	Обозначает номер по каталогу производителя
	Хрупкое
	Производитель
	Дата изготовления
	Верхний предел температуры для хранения
	Предельные значения влажности для хранения
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Использовать до
	Предупреждение! Следует внимательно прочитать и соблюдать указанные правила
	Информация с данным символом означает что данную функцию может выполнять только авторизованный и квалифицированный ТЕХНИЧЕСКИЙ персонал

1.2 Требования и меры безопасности

 Предупреждение
➤ Обязательно соблюдайте правила техники безопасности и предупреждения об опасности, приведённые в этой главе. Обязательно ознакомьтесь с ней, даже если вы уже имеете представление об эксплуатации и использовании других аппаратов производства компании Майлстоун С.р.л. ➤ Запрещается снимать или модифицировать защитные приспособления, имеющиеся на аппарате, комплектующих и принадлежностях. ➤ Открывать и ремонтировать аппарат разрешается только специалистам, авторизованным компанией Майлстоун С.р.л. ➤ Остаточные риски: ➤ аппарат выполнен в соответствии с современным уровнем техники и признанными правилами техники безопасности. При ненадлежащем использовании и обращении может возникнуть опасность для здоровья и жизни пользователя или третьих лиц, а также может быть причинен ущерб аппарату и материальным ценностям. ➤ Эксплуатация аппарата разрешается только по назначению и в безупречном состоянии с точки зрения техники безопасности. ➤ При возникновении неисправностей, которые могут снизить уровень безопасности, следует немедленно вывести аппарат из эксплуатации и обратиться в сервисную службу Майлстоун С.р.л. ➤ Разрешается использовать только оригинальные запасные части и имеющие допуск оригинальные принадлежности Майлстоун С.р.л. ➤ Соблюдению подлежат требования к электромагнитной совместимости, вредным излучениям и помехоустойчивости, а также требования согласно IEC 61326-2-6.

Данный аппарат изготовлен и проверен в соответствии с правилами безопасности для электрических измерительных, регулирующих и лабораторных аппаратов. Чтобы сохранить это состояние и гарантировать безопасность эксплуатации, пользователь должен учитывать все указания и предупреждения.

Предупреждение

- Аппарат предназначен исключительно для установки в сеть, имеющим защитное заземление. Компания Майлстоун С.р.л. не несет ответственности за неисправности, обусловленные включением в незащищенную сеть.
- К подключению USB-устройств ввода допускаются **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** технические специалисты, прошедшие обучение и имеющие допуск компании Майлстоун С.р.л. Это относится также к сетевому подключению, которое может использоваться только вместе с дистанционной диагностикой (сервисной диагностикой).

Предупреждение

Изделие использует лазерный источник класса II.
Внимание, лазерное излучение! Запрещается смотреть на луч! Это может привести к травмам сетчатки глаза.

Предупреждение



ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ – НЕ СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ
 $P < 1 \text{ мВт}$, $\lambda = \text{не более } 670 \text{ нм}$ Длительность импульса = 12 мкс Лазерное изделие класса II

Предупреждения

Защитные приспособления, установленные производителем на данном аппарате, являются лишь основой защиты от несчастных случаев. Главную ответственность за безаварийный рабочий процесс несет, прежде всего, владелец учреждения, в котором эксплуатируется аппарат, а также назначенные им лица, эксплуатирующие, обслуживающие или ремонтирующие аппарат.

Для обеспечения безукоризненной работы аппарата необходимо соблюдать следующие указания и предупреждения. Помните, что при непосредственном или опосредованном контакте с аппаратом ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] возможен электростатический разряд.

Предупреждение

В процессе эксплуатации в нормальных условиях некоторые поверхности аппарата нагреваются. Эти поверхности обозначены предупреждающими символами. Контакт с такими поверхностями без соответствующих мер предосторожности может стать причиной ожога.

Предупреждения – транспортировка и установка

Предупреждение

- Транспортировка аппарата допускается только в вертикальном положении.
- Масса аппарата составляет 135 кг.
- Компания Майлстоун С.р.л. рекомендует поручить транспортировку, монтаж или возможное перемещение аппарата специализированной транспортной компании.
- Сохраните упаковку аппарата.
- Не допускайте прямого попадания солнечных лучей на аппарат.
- Аппарат можно подключать только к заземленной розетке. Не следует пользоваться удлинителями без защитного провода.
- При значительном перепаде температур между местом хранения и местом установки, а также при высокой влажности воздуха возможно образование конденсата. В этом случае перед включением необходимо выждать не менее двух часов.
- Установка аппарата на месте применения должна выполняться исключительно в присутствии и под надзором сотрудника, прошедшего обучение в компании Майлстоун С.р.л. Это относится, в том числе, к возможной транспортировке на новое место установки.
- Рекомендуется поручить повторный ввод аппарата в эксплуатацию сотруднику, прошедшему обучение в компании Майлстоун С.р.л.

Предупреждения об опасности – работа с аппаратом

Предупреждение
➤ С аппаратом должны работать только обученные сотрудники лаборатории. Аппарат должен использоваться только по назначению и в соответствии с указаниями настоящего руководства по эксплуатации. При работе с аппаратом следует носить антистатическую защитную одежду (например, из натуральных тканей). ➤ При работе с аппаратом надевайте подходящую защитную одежду (халат, защитные очки и перчатки) для защиты от контакта с потенциально инфекционными микробиологическими материалами. ➤ В случае возникновения нештатной ситуации выключите выключатель питания и отсоедините аппарат от источника питания. ➤ В случае серьезных нарушений работы аппарата необходимо следовать предупреждениям и сообщениям о неисправностях, отображаемым на дисплее. ➤ Убедитесь, что аппарат оснащен угольным фильтром. Кроме этого, мы настоятельно рекомендуем подсоединить аппарат к внешней вытяжной системе.

	Указание Компания Майлстоун С.р.л. рекомендует обеспечить в лаборатории объем подачи воздуха, как минимум, 12м³/ч (куб. метров в час).
---	--

Предупреждение
➤ В процессе работы крышка аппарата должна быть обязательно закрыта. Компания Майлстоун С.р.л. не несет ответственности за снижение качества работы аппарата, вызванное открыванием крышки во время процесса упаковывания и запечатывания биологических образцов в пакеты под вакуумом. ➤ ВНИМАНИЕ при закрывании крышки: Опасность защемления! Не вкладывайте руки в зону перемещения крышки. ➤ При работе и при очистке аппарата жидкость не должна попадать за крышку или в зазоры.

Предупреждения – техническое обслуживание и очистка

Предупреждение
➤ Перед каждым техническим обслуживанием выключайте аппарат и вынимайте вилку из розетки. ➤ При очистке аппарата надевайте соответствующую защитную одежду (лабораторный халат и перчатки). ➤ Не снимайте боковые панели прибора во время процедур очистки. ➤ Перед проведением любой операции отключите прибор от сети. Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для очистки прибора. ➤ НЕ используйте спиртосодержащие очищающие средства для очистки крышки. ➤ Наружные поверхности корпуса Аппарата, комплектующих и принадлежностей пригодны к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства.

Предохранительные устройства на аппарате

Перемещение аппарата возможно только в горизонтальной плоскости (оси X и Y).

Предупреждение
➤ Перемещение аппарата возможно только в горизонтальной плоскости (оси X и Y). ➤ Аппарат оснащён сменными предохранителями, их замена должна проводиться должным образом авторизованным техническим персоналом. Если система не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в Вашем регионе. Все части оборудования и принадлежности должны поставляться только производителем.

1.3. Общее описание

Наименование медицинского изделия: «Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) в вариантах исполнения, с принадлежностями»

Варианты исполнения:

- I. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) базовый, в составе:
1. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) базовый – 1 шт.;
 2. Вытяжной шланг (Discharge tube) – 1 шт.;
 3. Металлический хомут (Metal strap) – 2 шт.;
 4. Сетевой кабель (Main power cable) – 1 шт.;
 5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) – 1 шт.;
 6. Пластиковая вставка, установленная в камере (Plastic spacers positioned in the cavity) – 2 шт.;
 7. Полка для вставки в держатель пакетов (Shelves to be inserted into the holder for bags) – 3 шт.;
 8. USB-носитель с программным обеспечением «LogVIEWER» (USB flash drive containing “LogVIEWER” software) - 1 шт.;
 9. Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper) – 10 шт.;
 10. Стилус для работы с сенсорной панелью (Stylus for working with the touch screen terminal) – 1 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator Manual in electronic format) – 1 шт.;
 12. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) – 12 шт.;
 13. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator Manual in paper format) – 1 шт.;
 14. Изотермический контейнер объемом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.) (Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs) - 1 шт.

Принадлежности:

1. HEPA фильтр (HEPA filter) - 1 шт.;
2. Угольный фильтр (Carbon filter) - 1 шт.

II. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства считывания и контроля температуры, в составе:

1. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства считывания и контроля температуры – 1 шт.;
2. Вытяжной шланг (Discharge tube) – 1 шт.;
3. Металлический хомут (Metal strap) – 2 шт.;
4. Сетевой кабель (Main power cable) – 1 шт.;
5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) – 1 шт.;
6. Пластиковая вставка, установленная в камере (Plastic spacers positioned in the cavity) – 2 шт.;
7. Полка для вставки в держатель пакетов (Shelves to be inserted into the holder for bags) – 3 шт.;
8. USB-носитель с программным обеспечением «LogVIEWER» (USB flash drive containing “LogVIEWER” software) - 1 шт.;
9. Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper) (при необходимости) – 10 шт.;
10. Стилус для работы с сенсорной панелью (Stylus for working with the touch screen terminal) – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator Manual in electronic format) – 1 шт.;
12. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) – 12 шт.;
13. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator Manual in paper format) – 1 шт.;
14. Изотермический контейнер объемом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.) (Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs) - 1 шт.
15. Устройство для считывания и контроля температуры (Temperature monitoring system) – 1 шт. (при необходимости);

Принадлежности:

1. HEPA фильтр (HEPA filter) - 1 шт.;
2. Угольный фильтр (Carbon filter) - 1 шт.

Вариант исполнения	КОД
Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) базовый	68900
Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства считывания и контроля температуры	68902

Аппарат предназначен только для лабораторного использования (внутри помещения).

Аппарат ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] должен эксплуатироваться исключительно в соответствии с данным руководством.

	Любой другой способ использования считается ненадлежащим и может привести к аннулированию гарантии, предоставляемой производителем.
---	--

Назначение: Аппарат ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFEplus) является вспомогательным оборудованием для in vitro диагностики, специально спроектированной вакуумной системой, предназначенной для упаковывания и запечатывания биологических тканей и органов человека в пакеты для аппаратов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов для сохранения их стабильного состояния при температуре от +2 °C до +4 °C в течение времени до 72 часов для последующей транспортировки и/или хранения образцов в целях дальнейшего проведения гистологических исследований в гистопатологических лабораториях медицинских учреждений.

Показания к применению: Для применения в целях упаковывания и запечатывания биологических образцов в пакеты под вакуумом для сохранения их стабильного состояния при температуре от +2°C до +4°C в течение времени до 72 часов для последующей транспортировки и/или хранения в целях дальнейшего проведения гистологических исследований в гистопатологических лабораториях медицинских учреждений.

Противопоказания: В случае соблюдения пользователем всех указаний и рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации противопоказания отсутствуют.

Меры предосторожности: Аппарат предназначен только для использования в in vitro диагностике. Требуется соблюдать все меры предосторожности, необходимые обычно при работе и утилизации биологических образцов. При работе с биологическими образцами используйте одноразовые перчатки, так как образцы могут быть инфицированы. Тщательно закрывайте вакуумные пакеты, содержащие биологические образцы. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования аппарата. Рабочие поверхности аппарата необходимо регулярно, тщательно очищать после каждого использования. При установке аппарата необходимо учитывать условия электромагнитной совместимости (ЭМС), и устанавливать аппарат в строгом соответствии с информацией по ЭМС, приведённой в руководстве по эксплуатации.

Возможные побочные эффекты: не применимо.

Информация о потенциальных потребителях и демографические и популяционные аспекты применения: Аппарат предназначено для использования только квалифицированными специалистами, (врач клинической лабораторной диагностики, медсестры, медицинские лабораторные техники). Применение аппарата возможно, как в крупных лабораториях, больницах, медицинских учреждениях с большим потоком исследований, так и в организациях со средним потоком исследований. **Все пользователи перед началом работы должны быть ознакомлены с Руководством по эксплуатации и обучены работе на аппарате.**

Тип анализируемого образца: биологические образцы пациента.

Типы/виды биологических образцов с которыми применяется аппарат: Тип образцов – биологические ткани и сопутствующие жидкости

Общая информация об используемых биологических образцах

Перечень видов биологических образцов:

Почка	Толстая кишка	Желудок / пищевод
Молочная железа	Поджелудочная железа	Яичник
Матка	Мочевой пузырь	Миндалины
Печень	Сердце	Лёгкое
Мышца	Планта	Мозг
Щитовидная железа	Предстательная железа	Лимфатический узел
Вилочковая железа	Кишка	Иссеченная толстая кишка
Кожа	Яичко	Желчный пузырь
Язык	Аппендицит	Глаз
Селезёнка	Кость (без острых краев)	Киста диаметром < 10 см
Выскабливание/ТУР	Киста диаметром > 10 см	Плод

Вышеперечисленные биологические образцы перед вакуумным упаковыванием на Аппарате ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) в зависимости от размера образца помещаются в количестве 1 шт. в одноразовый вакуумный пакет подходящего размера производства Майлстоун С.р.л. Подробная информация об использовании вакуумных пакетов приведена в п. 6. «ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ АППАРАТА, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ» Руководства по эксплуатации – ММ123.

В зависимости от вида гистологического исследования образец/орган может помещаться в вакуумный пакет как целиком, так и частично. Образцы/органы содержащие биологические ткани, слизистые, жидкости, с учётом размеров, должны свободно помещаться в вакуумный пакет.

Вышеперечисленные биологические образцы могут забираться как у живого человека в процессе операции, так и из тела умершего при вскрытии.

Место и условия отбора биологических образцов, при которых возникает необходимость их хранения/транспортирования:

1. Операционная. При удалении целого органа, его части, кисты и пр. в процессе операции, изъятые образцы упаковываются в вакуумные пакеты для последующей транспортировки в гистологическую лабораторию с целью дальнейших гистологических исследований. В случае, если операция производится в выходные дни или ночью, возникает необходимость хранения образцов до момента открытия гистологической лаборатории.

2. Патологоанатомическое отделение. В процессе вскрытия производится забор образцов биологических тканей органов из тела для последующих гистологических исследований в гистологической лаборатории. Образцы упаковываются в вакуумные пакеты для транспортировки и/или хранения и последующей транспортировки.

Стабильность биологических образцов после вакуумной упаковки на Аппарате ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus): обеспечивается до 72 часов хранения при температуре от +2 °C до +4 °C.

1.4 Структура и функционирование

Функциональное назначение: Аппарат ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFEplus) является вспомогательным оборудованием для *in vitro* диагностики, специально спроектированной вакуумной системой, предназначенной для упаковывания и запечатывания биологических тканей и органов человека в пакеты для аппаратов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов для сохранения их стабильного состояния при температуре от +2°C до +4 °C в течение времени до 72 часов для последующей транспортировки и/или хранения образцов в целях дальнейшего проведения гистологических исследований в гистопатологических лабораториях медицинских учреждений.

Принцип действия

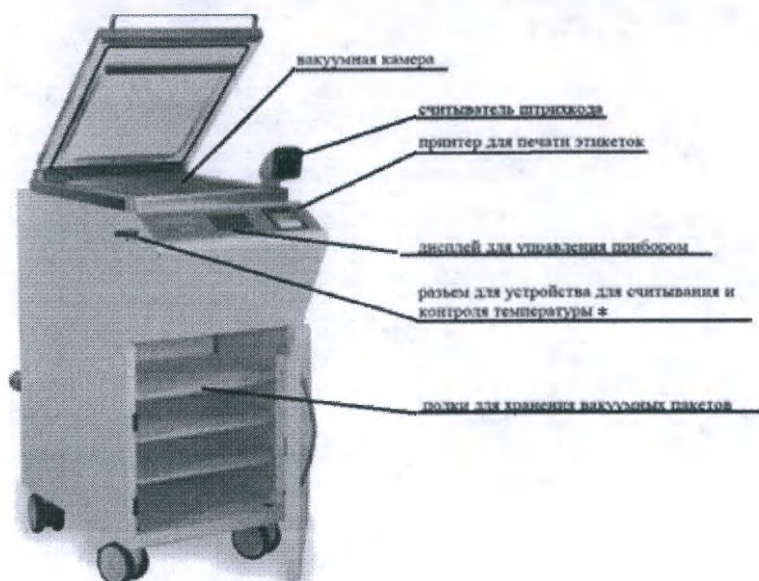
Квалифицированный специалист в *in vitro* диагностике подготавливает биологический образец - помещает его в одноразовый вакуумный пакет подходящего размера. Информация о пациенте вводится специалистом вручную или путем сканирования штрих-кода на направлении. Для сканирования штрих-кодов аппарат имеет в своём составе считыватель штрих-кодов. Оператор на экране аппарата выбирает соответствующую программу упаковывания и помещает пакет с биологическим образцом в вакуумную камеру аппарата ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus). После закрытия крышки аппарата программа упаковки запускается автоматически. Далее в камере происходит выкачивание воздуха под давлением из пакета (создание вакуума внутри) и дальнейшее запаивание пакета при помощи встроенной в аппарат нагревательной панели. Аппарат имеет в своём составе встроенный принтер и после запаивания пакета принтер распечатывает этикетку с соответствующей идентификационной информацией биологического образца, которую оператор помещает в специальный кармашек на пакете. В таком виде биологический образец пригоден для последующей транспортировки и/или хранения.

Конфигурация продукта: Аппарат состоит из камеры из нержавеющей стали, которая позволяет создавать вакуум с помощью внутреннего насоса. Нагревательная панель запечатывает и закрывает специальный пакет для хранения биологических образцов под вакуумом. Аппарат управляется электронной платой и терминалом с дисплеем. Терминал определяет и записывает все процессы и управляет процедурой правильного запечатывания.

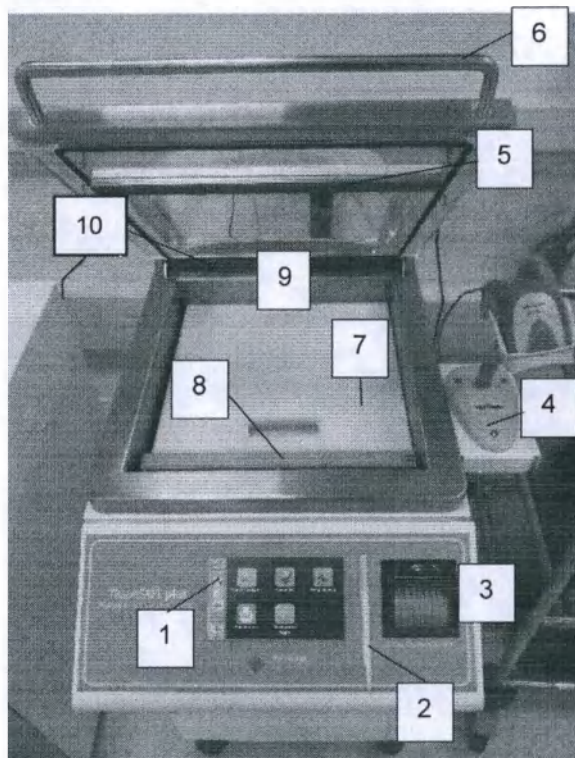
Аппарат состоит из основных элементов:

- вакуумной камеры,
- считывателя штрих-кодов,
- нагревательной панели,
- принтера для печати этикеток,
- дисплея для управления,
- полок для хранения вакуумных пакетов,
- разъёма для устройства для считывания и контроля температуры*

* (только для варианта исполнения «Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства считывания и контроля температуры»).

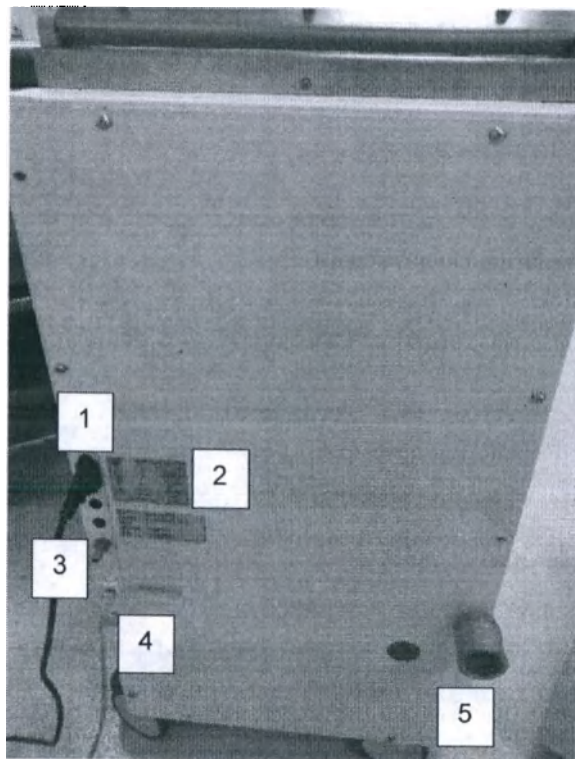


Вид спереди



1. Сенсорный терминал
2. Стилус для сенсорного экрана
3. Принтер
4. Считыватель штрих-кодов
5. Силиконовая планка
6. Крышка с ручкой
7. Пластиковая вставка
8. Нагревательная панель
9. Вакуумная камера
10. Переключатель для крышки

Вид сзади



1. Разъем для подключения питания
2. Место для маркировки
3. Отверстие для подачи газа - не используется
4. ETH/LAN-разъемы
5. Подключение вытяжной вентиляционной системы (для подключения аппарата к вытяжной системе лаборатории (при необходимости)).

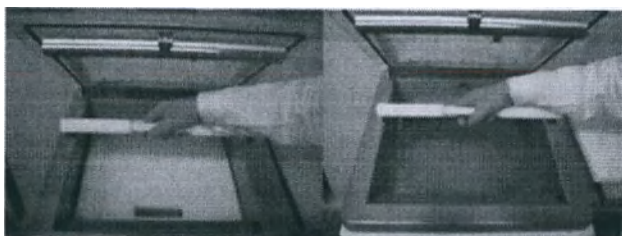
Конструкция приспособления для заваривания пакетов

В камере для запайки вакуумных пакетов находится нагревательная панель с пневматическими цилиндрами. По окончании цикла вакуумирования нагревательная панель при помощи пневмоцилиндров прижимается к силиконовой планке на заданное время, установленное программой прибора, необходимое для запайки пакета.

С помощью специального трансформатора (230 В до 18 В) происходит преобразование электрического тока в тепло, осуществляется нагрев нагревательной панели и аппарат запечатывает пакет. Электропитание подается всего на несколько секунд, что контролируется электронной платой, кроме того, аппаратное управление таймером обеспечивает контроль безопасности, который отключает подачу питания на трансформатор в случае отказа электронной платы.



В рабочей зоне камеры могут быть расположены пластиковые вставки, регулирующие глубину камеры (для запайки вакуумных пакетов малого и среднего размера).

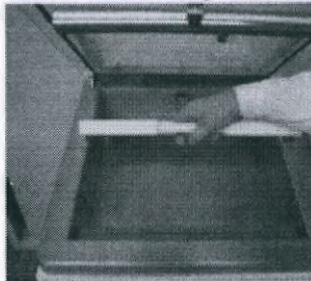


Пакет помещается в камеру на нагревательную панель, так чтобы нагревательная панель находилась между двумя белыми линиями, нанесенными на пакет, как показано на рисунке ниже.

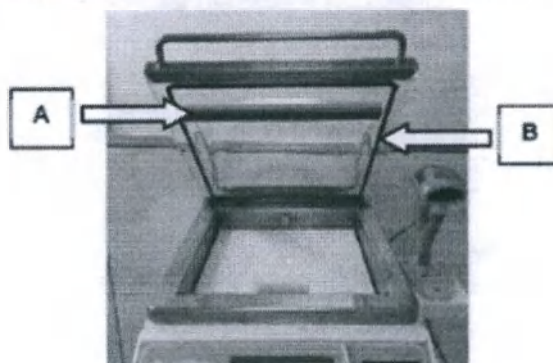
Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.



Если центральная линия образца в пакете не совпадает с высотой нагревательной панели, удалите одну или две пластиковые вставки из камеры устройства ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].



Также камера имеет крышку из органического стекла, внутри которой находится силиконовая планка (обозначена буквой А), для плотного прижатия пакета к нагревательной панели. Для более плотного прилегания крышки к стальной поверхности по периметру установлена резиновая прокладка (обозначена буквой В).



1.5. Техническая спецификация

Перечень, применяемых стандартов

Применимые директивы:

- а) Регламент 2017/746 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для in vitro диагностики.
- б) Директива 2011/65/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
- с) Директива 2014/35/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 26 февраля 2014 г. о гармонизации законодательства государств-членов, касающегося выпуска на рынок электрического оборудования, предназначенного для использования в определенных пределах напряжения
- д) Директива 2014/30/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС от 26 февраля 2014 г. о гармонизации законодательства государств-членов, касающегося электромагнитной совместимости

Применяемые международные стандарты

1. EN ISO 14971– Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям;
2. EN ISO 18113-1 – Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования;
3. EN ISO 18113-2 – Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для in vitro диагностики для профессионального использования;
4. EN ISO 18113-3 – Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 3: Аппараты для in vitro диагностики для профессионального использования;
5. EN ISO 15223-1 – Символы, используемые при маркировке медицинских изделий;

6. EN 61010-2-101 – Требования к безопасности электрических контрольно-измерительных аппаратов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для in vitro диагностики (IVD);
7. EN 61326-2-6 – Электрические контрольно-измерительные аппараты и лабораторное оборудование - Требования к ЭМС - Часть 2-6: Частные требования - Медицинское оборудование для in vitro диагностики (IVD);
8. EN 62304 – Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла;
9. EN 62366 – Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Директива о низковольтном оборудовании

CEI EN 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных аппаратов и лабораторного оборудования.

Электромагнитная совместимость

1. CEI EN 61326-1 – Электрические контрольно-измерительные аппараты и лабораторное оборудование:
 - a. СИСПР 11 (CEI EN 55011);
 - b. EN 61000-3-2 – Излучение, создаваемое гармоническими токами;
 - c. EN 61000-3-2 – Фликер;
 - d. EN 61000-4-2 – Электростатические разряды;
 - e. EN 61000-4-3 – Радиочастотные электромагнитные поля;
 - f. EN 61000-4-4 – Электрические быстрые переходные процессы;
 - g. EN 61000-4-5 – Выбросы напряжения;
 - h. EN 61000-4-6 – Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями;
 - i. EN 61000-4-11 – Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания.

Перечень российских стандартов

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для in vitro диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 3: Приборы для in vitro диагностики для профессионального использования;
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- 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»
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ IEC 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

Основные параметры и технические характеристики
Технические характеристики Аппарата для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus), комплектующих и принадлежностей приведены в таблице 1

Таблица 1

Техническая характеристика	Значение/показатель ТХ
Номинальное напряжение:	220 В ~ +10 %
Номинальная частота:	50 Гц
Максимально потребляемая мощность:	Не более 1800 ВА
Предохранители:	Габаритные размеры - (диаметр x длина) 10(±1) x 38(±1) мм; Номинальный ток: 8 А; Номинальное напряжение: 250 В; Цвет: белый; Артикул: gG8A250V. Масса - 10 (±1) г. Используемое кол-во 2 шт.
Категория перенапряжения:	II
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно составлять не более: 45 секунд.
Продолжительный режим работы:	НЕ рекомендуется выполнять за 15 минут более 3 циклов, чтобы предотвратить срабатывание термозащиты.
Режим работы:	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ
Хар-ки вакуумной камеры:	Вакуумирование: - Камера из нержавеющей стали, устойчивая к вакууму - Система EVC (Электронный контроль вакуума) с электронным датчиком для наилучших характеристик газа/вакуума в каких-либо атмосферных/высотных условиях - Объем вакуумной камеры аппарата: 0,023м³ - Вакуумный насос: давление вакуума до 10 мбар - Кол-во программ работы: 4: Программа P1: Скорость создания вакуума (выкачивание воздуха) - 25 с, начиная с 927 мбар; Максимальный создаваемый вакуум в камере <u>25 мбар</u>; Программа P2: Скорость создания вакуума (выкачивание воздуха) - 19 с, начиная с 927 мбар; Максимальный создаваемый вакуум в камере <u>50 мбар</u>; Программа P3: Скорость создания вакуума (выкачивание воздуха) - 16 с, начиная с 927 мбар; Максимальный создаваемый вакуум в камере <u>75 мбар</u>; Программа P4: Скорость создания вакуума (выкачивание воздуха) - 10 с, начиная с 927 мбар; Максимальный создаваемый вакуум в камере <u>325 мбар</u>; Запаивание: - Общее описание конструкции приспособления для запаивания пакетов описана выше в п.1.4 настоящего Руководства по эксплуатации. - Ширина шва запайки: двойная полоса для запайки 4 мм - Скорость сваривания шва: 3,3 с - температура плавления плёнки (двуориентированный полиамид BOPA / полиэтилен PE), материала изготовления пакетов: 90(±10) °C. Примечание! Аппарат не контролирует температуру запаивания. - требования к качеству шва: отсутствие пропусков запаивания, недожогов, пережогов.
Разъем для устройства считывания и контроля температуры	Вариант исполнения: 1) Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFEplus) - отсутствует 2) Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) - наличие (Тип разъема: USB порт 2,0)
Степень защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254	IP 20
Хар-ки встроенного принтера	Тип: Термический принтер Ширина записи: 58 мм Скорость протягивания бумажной ленты (скорость печати): 50 мм/с Типы записи: Непрерывная запись в реальном времени, Информация, выводимая принтером на этикетке: - Программа P1-P4 (название программы) - идентификационный номер биологического образца (Case ID) (если есть); - идентификационный номер вакуумного пакета (Bag ID); - Пользователь (User) (пользователь, запустивший программу); - Дата (Date); - Время (Time); - Результат (Outcome): успешно выполнено/ остановлено и запечатано/ прервано
Уровень шума:	не более 70 дБА
Расход воздуха через вентилятор:	не более 12м ³ /ч (куб. метр в час)
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения:	Эксплуатация: Температура: +15 °C... +30 °C. Относительная влажность воздуха: 10–80 %, без образования конденсата, не более 2000 м над уровнем моря Транспортировка и Хранение: Температура: от -20°C до +60 °C. Относительная влажность воздуха: до 50% (при 40 °C) без образования конденсата.
Габаритные размеры (длина x ширина x высота):	В открытом состоянии: 84 (±5%) x 57 (±5%) x 135 (±5%) см В закрытом состоянии: 84 (±5%) x 57 (±5%) x 105 (±5%) см

Масса	135(±10%) кг		
Система отвода газов	12 м³/ч (7 куб фт/мин)		
Электромагнитную совместимость	Аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6		
	Классификация ТС		
	Нормативный документ	Класс	Группа
	ГОСТ Р 51318.11	A	I
	ГОСТ 30804.3.2	A	
	ГОСТ 30804.4.11	I	

1.6. Сенсорная контрольная панель

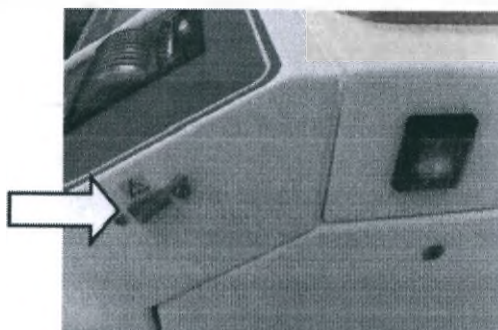
На следующем рисунке изображена сенсорная контрольная панель аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus]. Управление устройством осуществляется путем нажатия иконок на экране.



Два USB-порта расположены на боковых сторонах устройства: один - справа, другой - слева.



В случаях неиспользования USB портов в разъем необходимо вставить USB защиту, как показано на рисунке выше.



Характеристики:

Жидкокристаллический дисплей TFT-LCD 7" цветной, Разрешение 800 x 480, Резистивный сенсорный дисплей, Встроенная память: емкость 4 Гб
Встроенный процессор: ЦП 1 ГГц, Используемая операционная система: Windows™ Embedded Compact 7

Основные встроенного программного обеспечения

хар-ки

Многокомпонентное ПО, настраиваемое в соответствии с потребностями пользователя
Наименование ПО **ТишьюСЕЙФ Плюс [TissueSAFE Plus]**
версия ПО 17.12 и выше
классификация ПО Класс A
дата выпуска 24 января 2018

Интерфейс ввода/вывода:

2xUSB порта 2,0, 1 x LAN Ethernet 10/100 Мб/с RJ-45

1.7. Предупредительная информация

Использование оборудования способом, отличным от указанного производителем, может привести к аннулированию предоставляемой производителем гарантии.
Сетевой штепсель отключает аппарат от сети. Перед сборкой системы, подсоединением дополнительных модулей (при наличии), а также перед очисткой необходимо вынимать сетевой штепсель из розетки.

Розетки, к которым подключается оборудование, должны быть видны и легкодоступны для оператора. Оборудование оснащено сменными предохранителями, их замена должна проводиться должным образом авторизованным техническим персоналом. Если система не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в Вашем регионе. Все части оборудования и принадлежности должны поставляться только производителем.



НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КОРПУС. Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства. Если оборудование не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком или производителем.



Не перемещайте аппарат, принадлежности, панели или крышку. Только авторизованный и квалифицированный технический персонал может ремонтировать аппарат и иметь доступ к внутренним компонентам.



Очень важно соблюдать принятые стандарты безопасности и рекомендуемые нормы лаборатории. При работе с аппаратом всегда используйте накопленный опыт и навыки. Учреждение, которому принадлежит аппарат, несет главную ответственность за эксплуатацию без происшествий вместе с персоналом, который использует, обслуживает и ремонтирует аппарат.



Во избежание повреждения аппарата используйте только те вакуумные пакеты, которые описаны в данном руководстве и поставляются компанией Майлстоун с.р.л.. Для получения более подробной информации см. главу 6.1. Для получения информации об утилизации см. главу 8.1.



Во избежание перегрева системы рекомендуется производить запечатывание не более трех образцов каждые 15 минут.



В конце программы нагревательная панель может быть очень горячей.



Не препятствуйте выходу воздуха

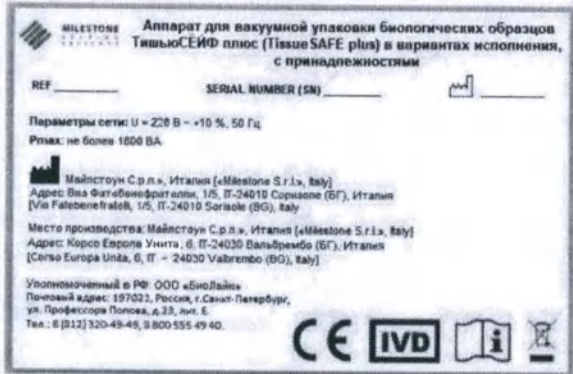


Перед включением ТишьёуСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] (после перемещения из помещения для хранения) позвольте устройству приспособиться к окружающей среде (по крайней мере, в течение полчаса).

1.8. Сведения о маркировках и упаковке аппарата

Сведения о маркировках

На задней панели аппарата располагается следующая маркировка:

На задней панели аппарата располагается следующая маркировка:  На задней панели аппарата располагается следующая маркировка:	Образец транспортной этикетки: 
---	--

В составе аппарата есть встроенный принтер который распечатывает этикетки со следующей информацией:

- Программа P1-P4 (название программы)
- идентификационный номер биологического образца (Case ID) (если есть);
- идентификационный номер вакуумного пакета (Bag ID);
- Пользователь (User) (пользователь, запустивший программу);
- Дата (Date);
- Время (Time);
- Результат (Outcome): успешно выполнено/ остановлено и запечатано/ прервано



См. описание символов в Главе 1.1.

Сведения об упаковке

Аппарат, комплектующие и принадлежности упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в деревянный ящик следующих размеров:

Ширина: 77 см ± 5%	Высота: 134 см ± 5%	Глубина: 102 см ± 5%
--------------------	---------------------	----------------------

Вес в упаковке: 175 кг±10%.

Аппарат, комплектующие и принадлежности в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки и уложена вместе с Аппаратом. В такой упаковке Аппарат доступен для транспортирования и хранения.

1.9. Считыватель штрих-кодов

Считыватель штрих-кодов включен в комплект поставки устройства.

Данный считыватель предназначен для интуитивного и быстрого считывания штрих-кодов.

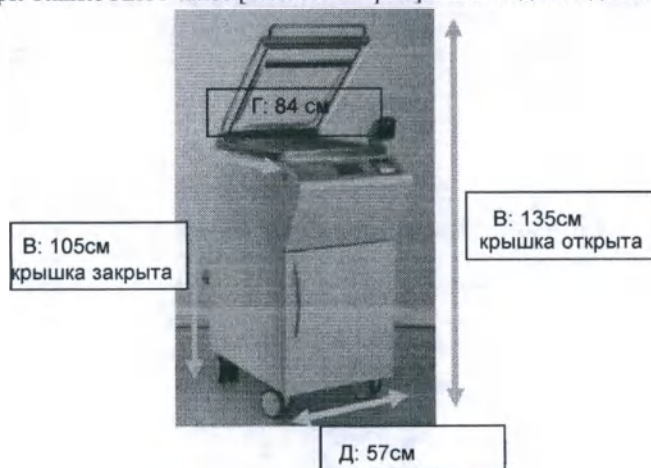
Его эргономический дизайн позволяет выполнять бесконтактные и контактные действия.

См. главу 2.4. для получения инструкций по установке считывателя на устройство.

Считыватель штрих-кодов аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] совместим с 1D и 2D кодами.

2. УСТАНОВКА АППАРАТА

ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] является точным аппаратом, распаковка и установка которого требует максимальной осторожности. Переместите ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] на место, предназначенное для его конечной установки. Убедитесь, что пол ровный и изготовлен из невоспламеняющегося материала. На следующем рисунке изображены размеры ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] и необходимое для его установки место.



2.1. Требования к месту установки

Требования к окружающей среде:

Источник питания: Источник питания: Напряжение: 230 В ($\pm 10\%$), 50 Гц переменного тока.

Линия электропитания должна иметь заземляющее соединение (изделие класса I).

Защита линии электропитания: версия 230В: Кривая С микровыключателя, 10А, устройство защитного отключения: 30 мА.



Предупреждение:

- Убедитесь в правильном заземлении розетки. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током и/или повреждению аппарата.
- Подключайте аппарат только к гнезду питания, соответствующему вышеуказанным требованиям и имеющему соответствующий предохранитель.
- Перед тем, как вставить вилку в розетку в лаборатории, убедитесь, что напряжение питания аппарата подходит линии электропитания лаборатории.
- Подключение аппарата к неправильным источникам питания приводит к его повреждению.

Размеры площадки, необходимые для размещения аппарата:

Ширина: 97 см $\pm 5\%$	Высота: 155 см $\pm 5\%$	Глубина: 145 см $\pm 5\%$
-------------------------	--------------------------	---------------------------

Масса аппарата: 135 кг $\pm 10\%$

Вытяжная вентиляционная система

Выходное отверстие вакуумного насоса аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus], расположенного на задней панели аппарата, может быть подключено к вытяжной вентиляционной системе.

Пластиковый шланг, входящий в комплект поставки, имеет следующие характеристики:

- Длина: 3 м $\pm 5\%$
- Внешний диаметр: 58 мм $\pm 5\%$
- Внутренний диаметр: 50 мм $\pm 5\%$



Внешняя вытяжная вентиляционная система должна пропускать, как минимум, 12 м³/ч (куб. метров в час). Аппарат оснащён HEPA фильтром и активным угольным фильтром, доступ к которому для пользователя не предусмотрен. Первый тип фильтра используется для фильтрования паров, идущих от биологических образцов, второй тип - для фильтрования запахов. Фильтры необходимо заменять каждые 6 месяцев во время проведения уполномоченным техническим персоналом профилактического технического обслуживания.

2.2. Распаковка и упаковочный лист

При распаковке проверьте, чтобы все детали соответствовали сопроводительным документам. Во избежание царапин и повреждения внешнего покрытия будьте предельно аккуратны при распаковке аппарата.

Комплект поставки включает следующие позиции:

I. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) базовый, в составе:

1. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) базовый – 1 шт.;
2. Вытяжной шланг (Discharge tube) – 1 шт.;
3. Металлический хомут (Metal strap) – 2 шт.;
4. Сетевой кабель (Main power cable) – 1 шт.;
5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) – 1 шт.;
6. Пластиковая вставка, установленная в камере (Plastic spacers positioned in the cavity) – 2 шт.;
7. Полка для вставки в держатель пакетов (Shelves to be inserted into the holder for bags) – 3 шт.;
8. USB-носитель с программным обеспечением «LogVIEWER» (USB flash drive containing “LogVIEWER” software) – 1 шт.;
9. Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper) – 10 шт.;
10. Стилус для работы с сенсорной панелью (Stylus for working with the touch screen terminal) – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator Manual in electronic format) – 1 шт.;
12. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) – 12 шт.;
13. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator Manual in paper format) – 1 шт.;
14. Изотермический контейнер объемом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.) (Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs) – 1 шт.

Принадлежности:

1. HEPA фильтр (HEPA filter) – 1 шт.;
2. Угольный фильтр (Carbon filter) – 1 шт.

II. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства считывания и контроля температуры, в составе:

1. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства считывания и контроля температуры – 1 шт.;
2. Вытяжной шланг (Discharge tube) – 1 шт.;
3. Металлический хомут (Metal strap) – 2 шт.;
4. Сетевой кабель (Main power cable) – 1 шт.;
5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) – 1 шт.;
6. Пластиковая вставка, установленная в камере (Plastic spacers positioned in the cavity) – 2 шт.;
7. Полка для вставки в держатель пакетов (Shelves to be inserted into the holder for bags) – 3 шт.;
8. USB-носитель с программным обеспечением «LogVIEWER» (USB flash drive containing “LogVIEWER” software) – 1 шт.;
9. Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper) (при необходимости) – 10 шт.;
10. Стилус для работы с сенсорной панелью (Stylus for working with the touch screen terminal) – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator Manual in electronic format) – 1 шт.;
12. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) – 12 шт.;
13. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator Manual in paper format) – 1 шт.;
14. Изотермический контейнер объемом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.) (Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs) – 1 шт.
15. Устройство для считывания и контроля температуры (Temperature monitoring system) – 1 шт. (при необходимости)

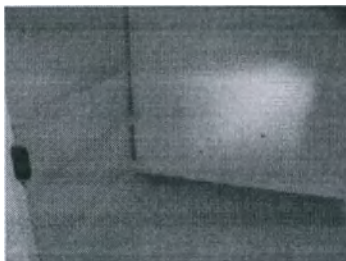
Принадлежности:

1. HEPA фильтр (HEPA filter) – 1 шт.;
2. Угольный фильтр (Carbon filter) – 1 шт.

2.3. Установка полок в держатель для пакетов

Во время установки ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] необходимо вставить полки в держатель для пакетов.

На рисунке ниже изображён пустой держатель.



Вставьте первую полку для вставки в держатель для пакетов, как показано на рисунке ниже, обращая внимание на сторону, с которой вставляете. Затем повторите ту же операцию для второй и третьей полки.



Сторона полки,
обозначенная кругом,
должна располагаться так,
как показано на рисунке

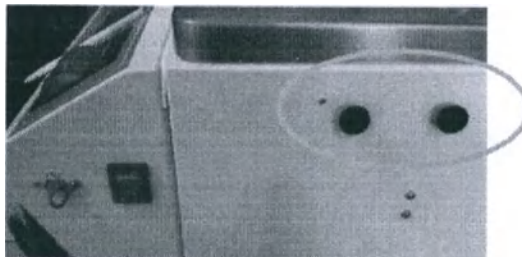
Ниже показана конечная конфигурация. Теперь можно использовать полки для размещения, например, пакетов для работы с ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].



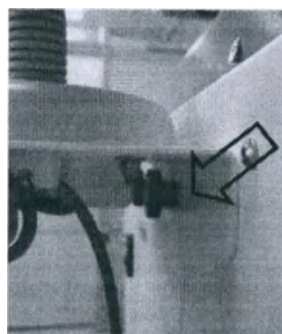
2.4. Установка считывателя штрих-кодов

При установке считыватель штрих-кодов (крепится на держатель) необходимо установить на правой боковой стороне устройства.

Открутите две черных ручки на боковой панели, показанных на изображении ниже.



Установите считыватель штрих-кодов и его подставку, закрутите две ручки.



Затем подсоедините кабель считывателя штрих-кодов к USB-порту, расположенному на ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] справа.

Считыватель готов к использованию.



2.5. Вытяжная вентиляционная система

Выходное отверстие вакуумного насоса аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus], расположенного на задней панели аппарата, может быть подключено к вытяжной вентиляционной системе.

Пластиковый шланг, входящий в комплект поставки, имеет следующие характеристики:

- Длина: 3м±5%
- Внешний диаметр: 58 мм±5%
- Внутренний диаметр: 50 мм±5%

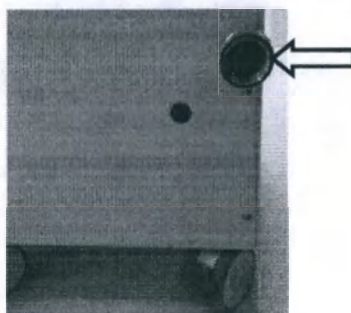


Внешняя вытяжная вентиляционная система должна пропускать, как минимум, 12м³/ч (куб. метров в час).

Устройство оснащено HEPA фильтром и активным угольным фильтром, доступ к которому для пользователя не предусмотрен. Первый тип фильтра используется для фильтрации паров, идущих от биологических образцов, второй тип – для фильтрации запахов.

Фильтры необходимо заменять каждые 6 месяцев во время проведения уполномоченным техническим персоналом профилактического технического обслуживания.

Вставьте вытяжной шланг в соответствующее отверстие на задней панели, как показано на следующем рисунке.



Теперь подсоедините другую сторону шланга к системе вентиляции лаборатории.

2.5.1. Электропитание

Линия электропитания должна иметь заземляющее соединение (изделие класса I).

Защита линии электропитания:

версия 230 В: Кривая С микровыключателя, 10А, устройство защитного отключения: 30 мА.



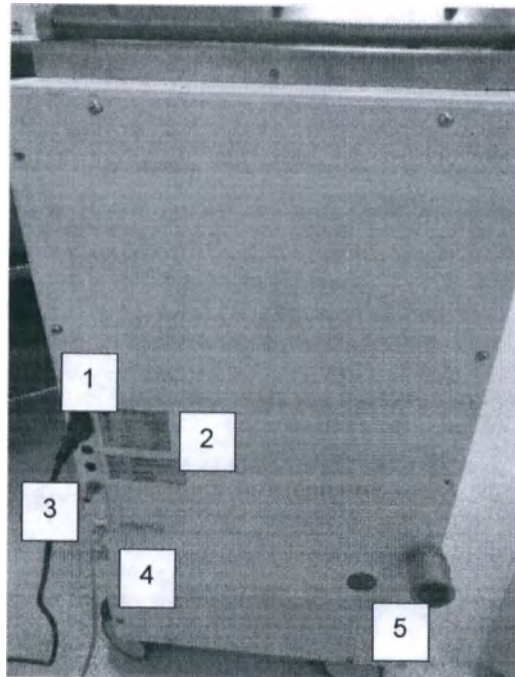
Перед тем, как вставить вилку в розетку в лаборатории, **УБЕДИТЕСЬ**, что напряжение питания устройства подходит линии электропитания лаборатории.

Подключение аппарата к неправильным источникам питания приводит к его повреждению.

2.5.2. Панель соединений на задней части

Различные разъемы располагаются на задней панели устройства ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].

Описание:



1. Разъем для подключения питания
2. Место для маркировки
3. Отверстие для подачи газа - не используется
4. ETH/LAN-разъемы
5. Подключение вытяжной вентиляционной системы (для подключения аппарата к вытяжной системе лаборатории (при необходимости)).



На маркировке аппарата также представлена важная информация, включая параметры сетевого напряжения и серийный номер.

При обращении в Службу технической поддержки всегда сообщайте серийный номер (SN).

Подсоедините Сетевой кабель, к разъему питания, изображенному выше.



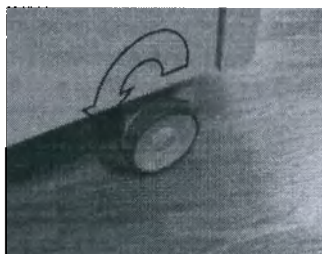
2.6. Окончательное размещение

После окончательного размещения ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] на месте, где оно будет использоваться, рычаги на колесах могут быть опущены для их блокировки в нужном положении.



После окончательного размещения аппарата заблокируйте все четыре колеса.

Перед перемещением аппарата убедитесь, что все четыре колесных рычага разблокированы.



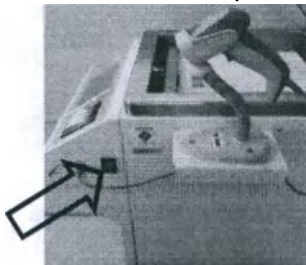
Затем подключите вилку сетевого кабеля в сетевую розетку лаборатории.



2.6.1. Включение и выключение устройства

Главный переключатель располагается на правой боковой стороне панели, как показано на рисунке ниже.

Перед включением устройства убедитесь, что выполнены все вышеуказанные инструкции.



3. ВАКУУМНЫЕ ПАКЕТЫ ПРОИЗВОДСТВА МАЙЛСТОУН

Компания Майлстоун поставляет различные модели вакуумных пакетов для использования с устройством ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus]: эти пакеты не поставляются вместе с аппаратом, их необходимо заказывать отдельно.



Аппарат ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] может эксплуатироваться **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** с оригинальными пакетами, поставляемыми компанией Майлстоун с.р.л., регистрационное удостоверение №: РЗН 2019/8538 на медицинское изделие: «Пакеты для аппаратов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов»

Для получения более подробной информации см. Главу 6 «Расходные материалы».

На каждом пакете имеется внешняя этикетка, которая может быть использована персоналом для записей.



Оператор может заполнить заявочную форму и поместить ее в соответствующий кармашек.



Форма может быть запечатана внутри кармашка, таким образом гарантируя, что сопроводительный документ и хирургический материал будут транспортированы безопасным способом, без ошибок.

4. РАБОТА С АППАРАТОМ ТИШЬЮСЕЙФ ПЛЮС [TISSUESAFE PLUS]

4.1. Вход в систему и выход из нее

По умолчанию, при включении аппарата появляется экран входа в систему, как показано на следующем рисунке.

Чтобы использовать основные функции, пользователь должен зарегистрироваться как администратор.

Нажмите на иконку Admin [Администратор], введите пароль (выдается как отдельный документ), используя появившуюся цифровую клавиатуру, и нажмите Enter [Ввод].



Появится главная страница администратора. Для возврата, в любой момент и с любого экрана, на главную страницу можно нажать кнопку Home [Главная страница]. 



Регистратор температурных
данных НЕАКТИВЕН



Регистратор температурных
данных АКТИВЕН



Для получения более подробной информации о функционировании устройства с активным регистратором температурных данных см. главу 4.9.

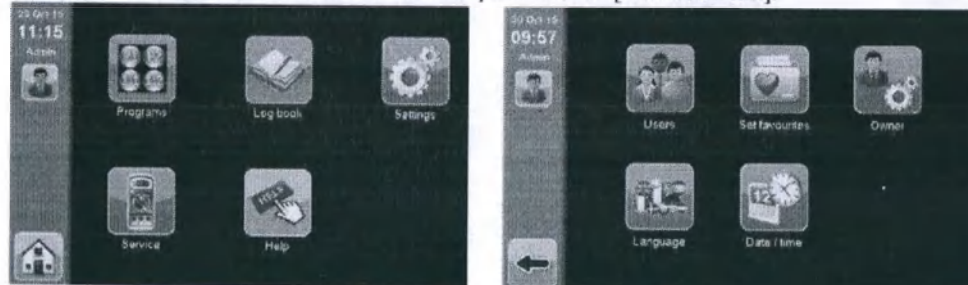
Имя активного пользователя отображается в строке состояния слева, под датой и временем.

Вы можете настроить главную страницу в настройках пользователей, выбирая между Favourites [Избранное] и Main functions [Основные функции] (как описано ниже).

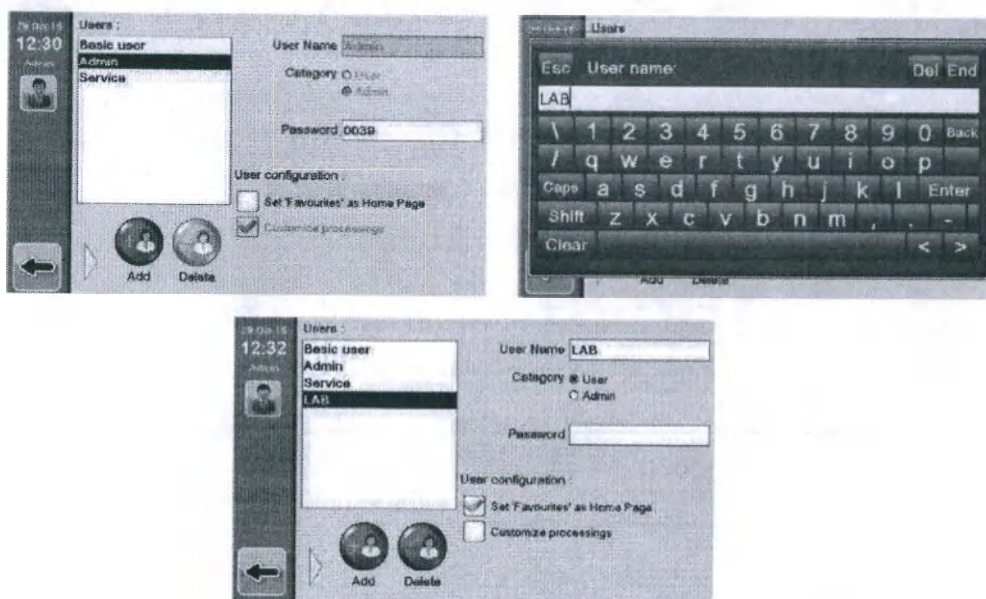
Вход в систему SERVICE [СЕРВИС] доступен только для авторизованного персонала (В режиме SERVICE [СЕРВИС] доступны все функции устройства, в то время как в режиме ADMINISTRATOR [АДМИНИСТРАТОР] доступны только определенные функции).

4.1.1. Создание нового пользователя

Нажмите на иконку  “Advanced Functions” [Расширенные функции] в строке состояния. Затем перейдите на экран настроек и для создания **НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** выберите “Users” [Пользователи].



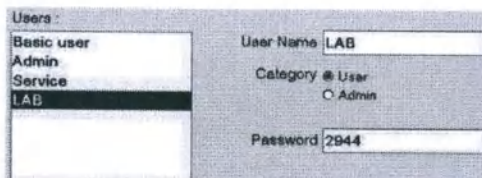
Появится экран настройки пользователей, как показано ниже. Чтобы создать нового пользователя, кликните на “Add” [Добавить]. Появится клавиатура, чтобы ввести имя **НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**, которое должно быть подтверждено нажатием Enter [Ввод]. На примере ниже введено имя “LAB”.



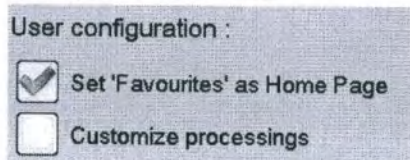
Теперь выберите и настройте параметры **НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**:

- Category [Категория]: выберите “User” [Пользователь] или “Admin” [Администратор].
- Password [Пароль]: кликните на окошко ввода пароля, появится цифровая клавиатура, которую можно использовать для ввода и подтверждения пароля.

Пример показан на рисунке.



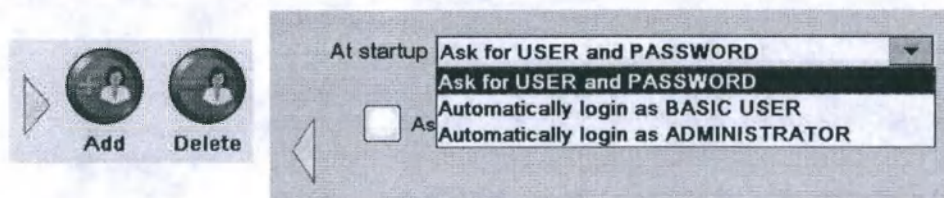
Выберите соответствующие **ФУНКЦИИ** для нового пользователя:



Может быть выбрано следующее:

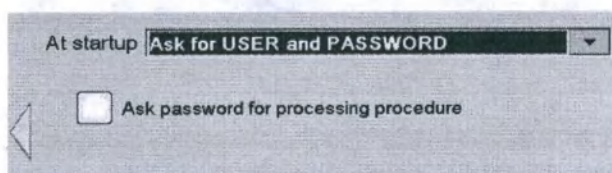
"Set Favorites as Home page" [Установить "Favorites" [Избранное] как домашнюю страницу]	Новый пользователь в качестве домашней страницы использует Favorites programs [Избранные программы]
"Customize Programs" [Настройка программ]	Пользователю разрешено создавать и изменять программы

Путем нажатия на стрелку, как показано на рисунке ниже, можно выбрать соответствующий УРОВЕНЬ ДОСТУПА при запуске программы. По умолчанию установлено Ask for username and password [Запрашивать имя пользователя и пароль], таким образом, при включении устройства всегда запрашивается пароль.



На появившемся экране, показанном выше, пользователь, используя серую стрелку, может выбрать, что следует активировать:

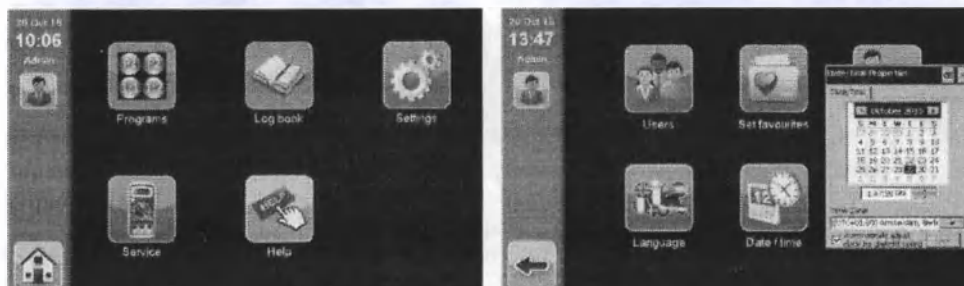
Request password to execute programs [Запрашивать пароль для выполнения программ]	Программное обеспечение, через систему паролей, распознает, кто осуществляет определенные действия при обработке (кто запускает или прерывает программу).
--	---



При выходе из экрана пользователя пользователю будет задан вопрос, хочет ли он сохранить изменения.

4.2. Установка даты и времени

Нажмите на иконку  "Advanced Functions" [Расширенные функции] в строке состояния. Затем перейдите на экран "Settings" [Настройки] и выберите "Date/time" [Дата/время], чтобы установить текущее время и дату.



В окне настройки времени можно установить часовой пояс, тем самым активируя автоматическое обновление времени в течение года.



После изменения данной настройки перезагрузите систему.

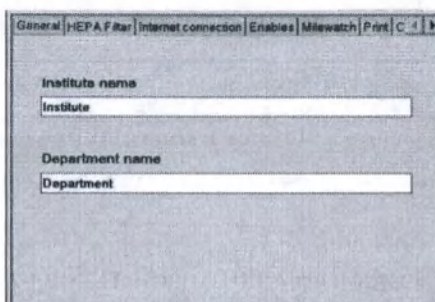
4.3. Настройки владельца

Нажмите на иконку  “Advanced Settings” [Расширенные настройки] в строке состояния. Затем перейдите на экран “Settings” [Настройки] и выберите “Owner” [Владелец], чтобы получить доступ к настройкам по умолчанию.



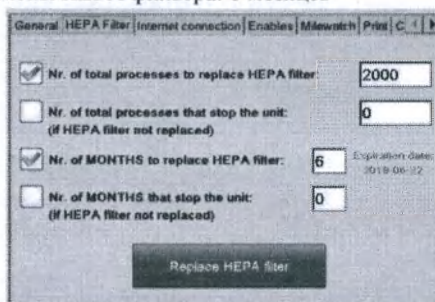
Появится экран с настройками владельца, как описано ниже.

Выберите “General” [Общие] для изменения названия Учреждения и Отделения, где установлено устройство. Пример на рисунке ниже.



Выберите “HEPA Filter” [HEPA фильтр] для управления сроком службы фильтра. Ниже представлены активированные предельные значения по умолчанию:

- количество ОБЩИХ процессов для замены HEPA фильтра: 2000
- количество МЕСЯЦЕВ для замены HEPA фильтра: 6 месяцев

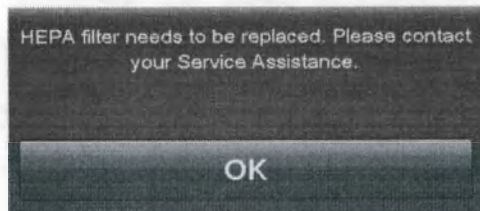



Настоятельно рекомендуется НЕ снимать галочки в отношении срока службы HEPA фильтра.

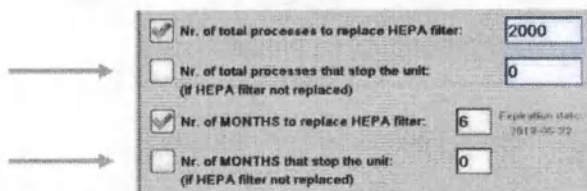


Кнопка “Replace HEPA filter” [Заменить HEPA фильтр] должна быть нажата один раз во время установки, чтобы обнулить сведения о сроке службы, и каждый раз, когда производится его замена.

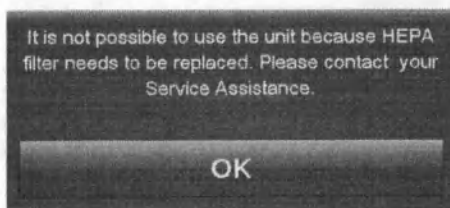
Когда срок службы фильтра подходит к концу, и оператор нажимает соответствующую кнопку для запуска программы, появляется сообщение, предупреждающее пользователя о том, что необходимо связаться с сервисной службой. Данное сообщение не блокирует устройство и, таким образом, можно запустить выбранную программу.



Если вы хотите также активировать **БЛОКИРУЮЩЕЕ СООБЩЕНИЕ**, Администратор может поставить галочки, так как по умолчанию оно не активировано (см. ниже).



После активации, когда оператор нажмет соответствующую кнопку для запуска программы, появится следующее блокирующее сообщение.

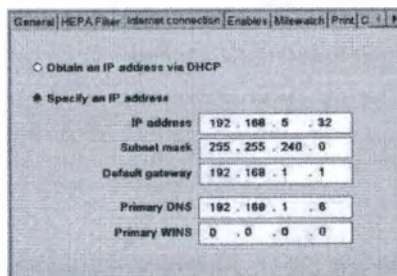


После того, как пользователь нажимает ОК, отображается главное меню и можно использовать устройство до момента замены фильтра.

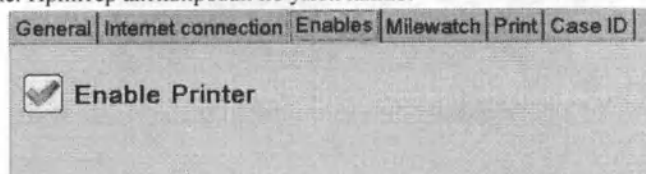
Выберите "Internet connection" [Подключение к интернету] для изменения сетевых настроек. При нажатии на цифровое поле появится цифровая клавиатура; введите необходимые данные и нажмите Enter [Ввод].

Необходимые данные должны быть предоставлены администратором сети лаборатории (первичный WINS не требуется).

Например:



Выберите "Enable Functions" [Активировать функции], чтобы получить доступ к "Enable Printer" [Активировать принтер], как показано на рисунке ниже. Принтер активирован по умолчанию.



После того, как поставлена галочка напротив "Enable Printer" [Активировать принтер], в конце каждого процесса печатается этикетка со всеми соответствующими данными (для получения более подробной информации см. главу 4.4).



Если Вы не хотите использовать функцию печати, и/или если в принтере отсутствуют листы бумаги, необходимо убрать галочку из этого поля, так как программное обеспечение сохраняет все нераспечатанные этикетки, которые после вставки листов бумаги будут распечатаны в первую очередь.

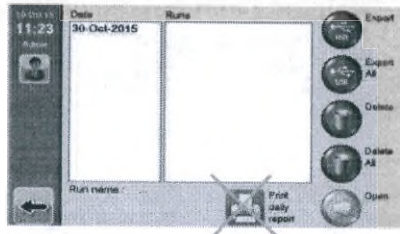
Для получения более подробной информации о принтере см. Приложение D.1.

Если принтер НЕ активирован, программное обеспечение не отражает:

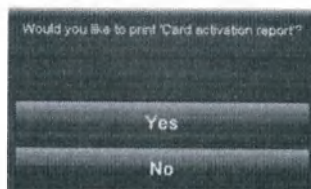
- кнопку "Print last run" [Распечатать информацию о последнем запуске] на главной странице,



- кнопку "Print daily report" [Распечатать ежедневный отчет] на экране Log Book [Журнал записи данных], которая позволяет пользователю распечатать список всех ID случаев в программах, выполненных в выбранный день.

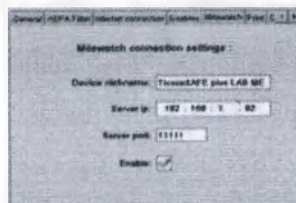


- Сообщение, получаемое при активации карты регистратора температурных данных, в котором спрашивается, следует ли распечатывать отчет об активации (как описано в главе 4.9).

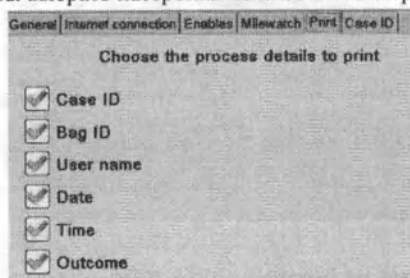


- Если в лаборатории используется Milewatch, см. Руководство по использованию MM130, чтобы подключить устройство к данному программному обеспечению.

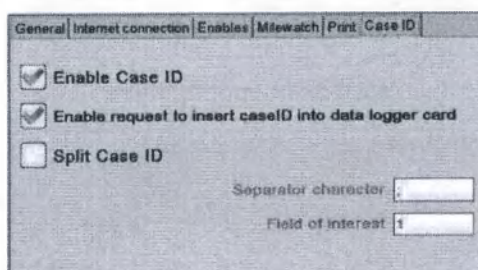
Ниже пример подключения.



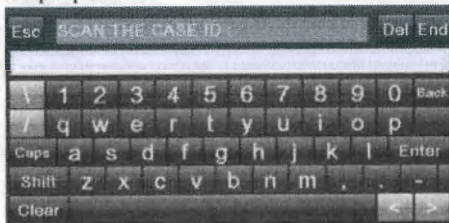
- Нажмите "Print" [Печать], чтобы выбрать настройки печати. Все настройки активированы по умолчанию.



- Нажмите "Case ID" [ID случая] для активации всех настроек, подробно описанных ниже:

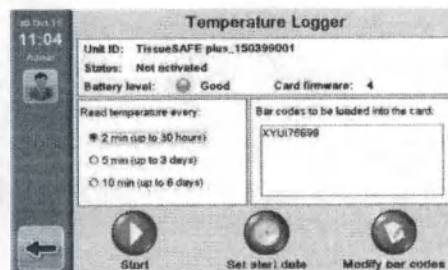
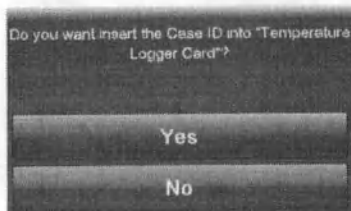
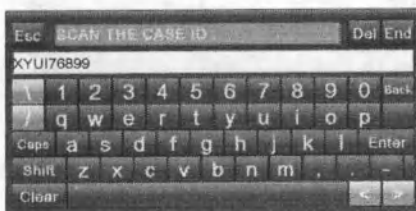


- При выборе "Enable Case ID" [Активировать ID случая] программное обеспечение запрашивает у пользователя ввод ID случая перед запуском программы.



АКТИВИРУЙТЕ ИЛИ ДЕАКТИВИРУЙТЕ ЗАПРОС ID СЛУЧАЯ В СООТВЕТСТВИИ С ВНУТРЕННИМИ ПРАВИЛАМИ ВАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ (НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА, GLP).

- При выборе Enable request to insert Case ID into data logger card [Активировать запрос при вводе ID случая в карту регистратора данных]: при запуске программы после ввода ID случая (если активировано) появляется сообщение с вопросом, хочет ли пользователь ввести код на экране регистратора температурных данных, как описано в главе 4.9.



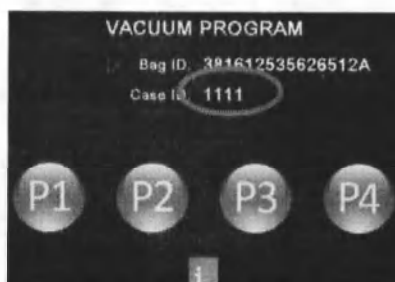
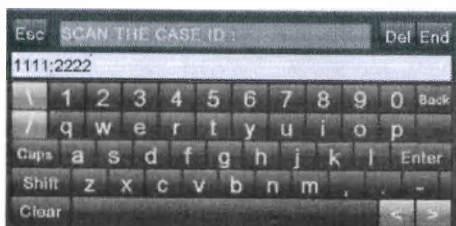
- При выборе "Split Case ID" [Составной ID случая], будет учитываться только соответствующая часть ID случая. Для этого необходимо ввести необходимые значения в поля для символа-разделителя (символ, который используется для разделения кода) и поле интереса (то, что будет рассмотрено в отношении символа-разделителя). Пример:

После ввода следующих значений:

- 1) Символ-разделитель: ;
- 2) Поле интереса: 1

При ID первоначального случая: 1111; 2222

ID случая становится: 1111



4.4. Запуск программы по умолчанию

После того, как хирург вырезал / удалил, орган / образец должен быть помещен в вакуумный пакет производства компании Майлстоун соответствующего размера.



Когда запускаете данную программу после иссечения органа, марлей удалите излишки крови (или любые другие органические жидкости). Это позволяет избежать гнилостного эффекта, вызванного застоем таких жидкостей.

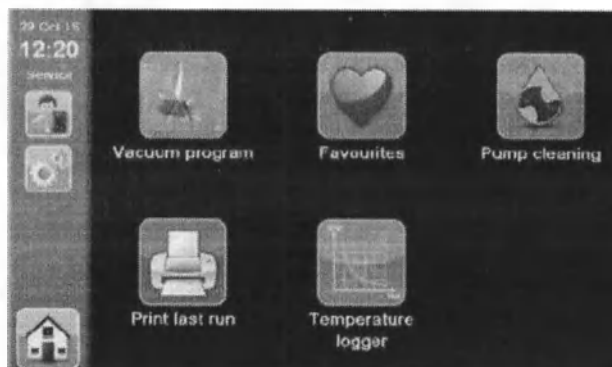
Для получения информации о надлежащем использовании вакуумных пакетом см. Приложение А.

Для запуска программы следуйте инструкциям ниже.

- После авторизации пользователя появляется следующий экран.



Регистратор температурных
данных НЕАКТИВЕН



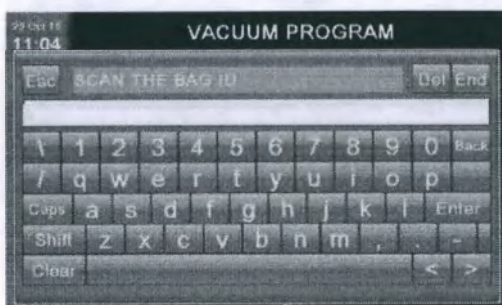
Регистратор температурных
данных АКТИВЕН

- На главной странице нажмите на иконку "Vacuum program" [Программа вакуума].



Если срок службы НЕРА фильтра истек, появится предупреждающее сообщение, как описано в главе 7.2.

- Для ввода ID кода пакета автоматически появится клавиатура "SCAN THE BAG ID" [Сканировать ID пакета], как показано ниже.

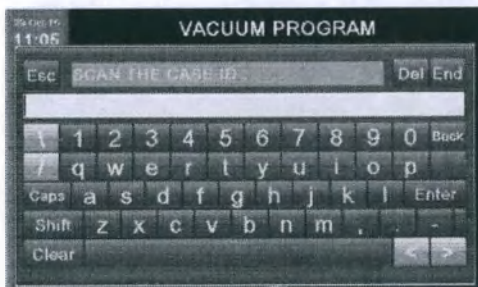


- Данные штрих-кода вводятся в систему автоматически при сканировании. Код пакета расположен на его нижней части. Наклейка на пакете со штрих-кодом показана в деталях ниже: наверху указан тип пакета (например, прямоугольный), ниже – код в буквенно-цифровом формате.



Когда штрих-код считан правильно, считыватель издает звук.

- Если активна функция Enable Case ID [Активировать ID случая] (см. главу 4.3), то при считывании кода пакета автоматически появляется другая клавиатура под названием "SCAN THE CASE ID" [Сканировать ID случая]. Просканируйте ID случая, как показано ниже, или введите его вручную с помощью клавиатуры и нажмите Enter [Ввод].



Максимальное количество символов для ввода ID случая - 70.

ID случая может содержать следующие символы:

- цифры: 0123456789
- заглавные буквы: ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
- прописные буквы: abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
- символы: !#\$%&'()*+,-.:@[]^_`{~
- пробел.

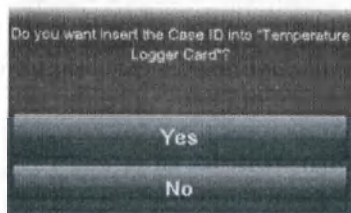
Использование других символов, кроме указанных, не предусмотрено.

На клавиатуре устройства ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] отсутствуют: + ; = [] ' { } ~

Если считывание ID случая активно, но код не считывается, в поле ID случая пациента появится следующее сообщение "Not available" [Не доступно].

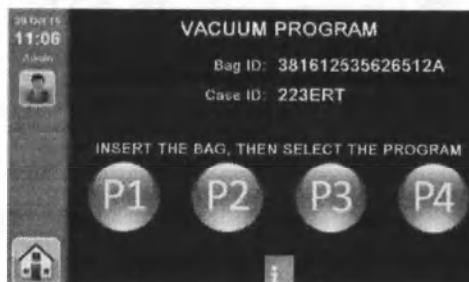
Если Вы вводите коды пакета и коды ID случая с помощью считывателя штрих-кодов (не вручную), то Вам не нужно нажимать никаких кнопок на экране, т.к. коды автоматически читаются и заносятся в программу без необходимости нажатия Enter [Ввод].

Если регистратор температурных данных активен и запрос на автоматический ввод кодов на карту регистрации температурных данных активен (активация описана в главе 4.3), то при считывании ID случая появляется следующий вопрос, на который требуется положительный ответ для ввода данного кода на карту регистрации температурных данных. Для получения более подробной информации об активации карт для записи температурных данных см. главу 4.9.



Код НЕ вводится, если в ходе процесса выполнение программы прервано путем нажатия Abort [Прервать].

Появляется следующий экран, показывающий ID пакета, ID случая (если таковой имеется) и вакуумные программы P1-P4, используемые по умолчанию,



Над программами мигает сообщение, указывающее, что перед выбором программы должен быть вставлен пакет.

- Поместите пакет в камеру. Пакет с образцом необходимо поместить открытой стороной прямо напротив оператора.



Пакет необходимо поместить в камеру на нагревательную панель между двумя белыми линиями, нанесенными на пакет, как показано на рисунке ниже.

Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.

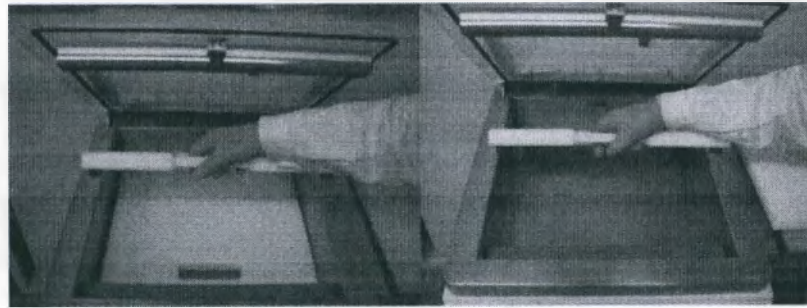


Размер используемого вакуумного пакета должен соответствовать размеру образца.

Использование неподходящего пакета (например, слишком маленького) может привести к выпадению образца и к ошибкам на этапах вакуумизации и / или запечатывания.



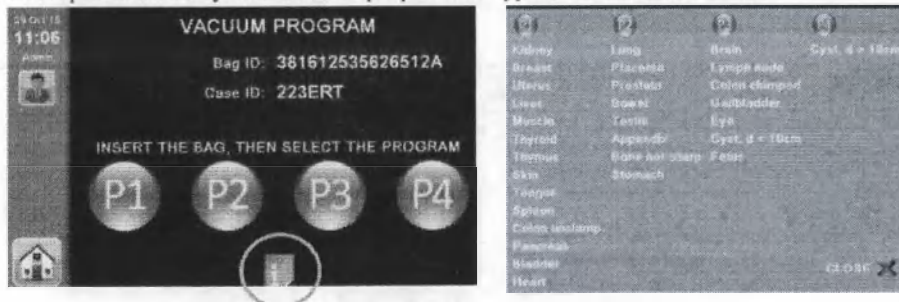
Если центральная линия образца не совпадает с высотой нагревательной панели, удалите одну или две вставки из камеры устройства ТишьЮСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].



- Выберите подходящую программу вакуума, от 1 до 4.

Выбор правильной программы производится в соответствии с типом образца.

Под каждой иконкой программы располагается информационный значок “I”, если Вы его нажмете, то увидите список типов образцов, с которыми используется каждая программа вакуума, как показано ниже.

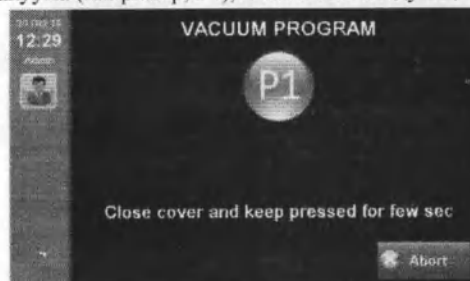


Чтобы выбрать соответствующую программу вакуума, пользователь может ознакомиться с Рекомендациями по выбору программы вакуума (Приложение В).

В них содержится такая же информация, которую Вы видите при нажатии информационного значка.

Программы P1-P4 отличаются только степенью вакуума; P1 применяет самый высокий уровень вакуума, а P4 – самый низкий.

- После выбора программы вакуума (например, P1), появляется следующий экран.



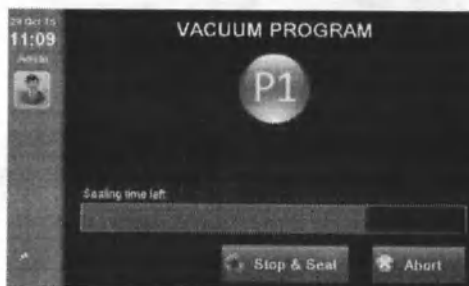
В нижней части экрана появляется сообщение, которое указывает оператору на то, что для запуска программы необходимо закрыть крышку и прижимать ее в течение нескольких секунд, чтобы инициализировать процесс создания вакуума.

- После закрытия оператором крышки вакуумный насос начинает создавать вакуум в камере.



Очень важно прижимать крышку в течение нескольких секунд, когда начинает работать вакуумный насос.

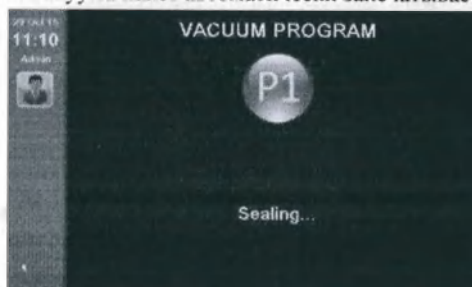
Процесс создания вакуума в камере показан на контрольной панели под надписью “Sealing time left” (Оставшееся время запечатывания).



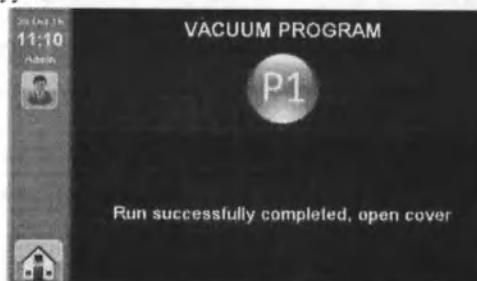
Если во время процесса вакуумизации нажать кнопку “Abort” [Прекратить], программа будет немедленно остановлена, и крышка автоматически откроется.

Если во время процесса вакуумизации нажать кнопку “Stop & Seal” [Остановить и запечатать], программа будет немедленно остановлена, пакет будет запечатан, и крышка автоматически откроется.

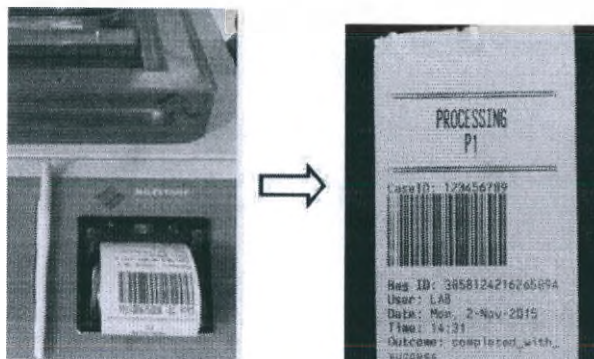
- При достижении заданного уровня вакуума пакет автоматически запечатывается.



- Как только процесс завершен, пользователь получает звуковой сигнал и сообщение с указанием “Run successfully completed, open cover” [Программа успешно завершена, откройте крышку]; крышка также открывается автоматически после сброса вакуума.



- Автоматически распечатывается этикетка с данными о процессе (если принтер активирован, см. главу 4.3).



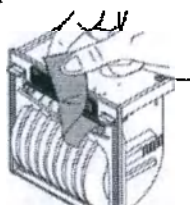


Если ID случая состоит из более 14 символов, он автоматически будет распечатан вертикально, в противном случае, он будет распечатан горизонтально.

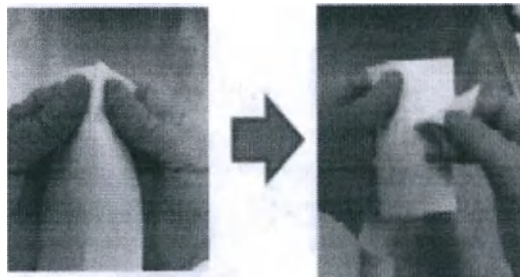
Содержание данных, печатаемых на этикетке, зависит от настроек, введенных на экране настроек владельца, как описано в разделе Print [Печать] главы 4.3.

Печатаемые данные:

- Программа P1-P4 (Название программы)
 - ID случая (если есть)
 - ID пакета
 - Пользователь (пользователь, запустивший программу)
 - Дата
 - Время
 - Результат: успешно выполнено, остановлено и запечатано, прервано
- Вытащите запечатанный пакет из аппарата ТншыюСЕЙФ плюс [Tissue SAFE plus].
 - Оторвите этикетку, используя зубчатый край.



- Снимите защитную пленку на задней поверхности этикетки, как показано ниже. В центре пленки имеется линия отрыва для упрощения ее снятия, рекомендуется снять одну часть пленки, затем другую.



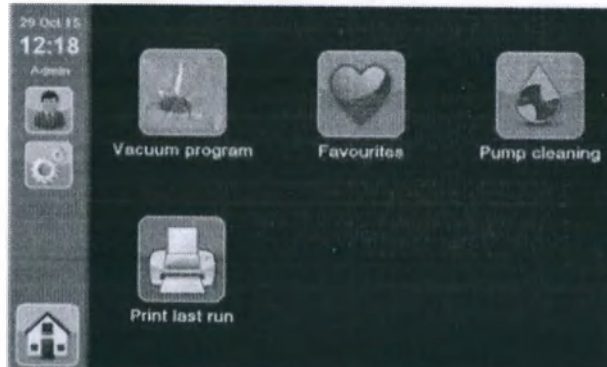
- Приклейте этикетку на пакет.



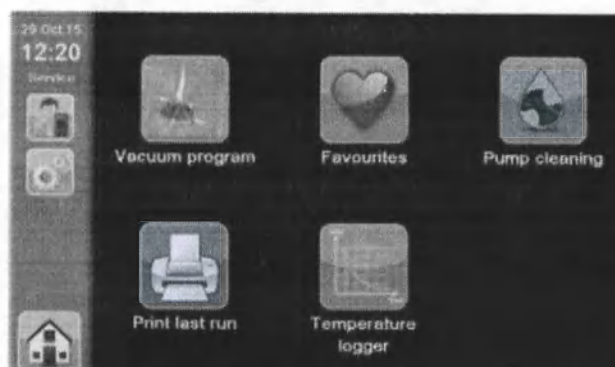
Не помещайте этикетку на верхний край пакета, так как может возникнуть необходимость открыть его и запечатать вновь.

См. Приложение D для получения информации о принтере.

Если Вам необходимо распечатать этикетку несколько раз, Вы можете нажать на иконку "Print the last process" [Распечатать последнее] в главном меню.



Регистратор температурных
данных НЕАКТИВЕН

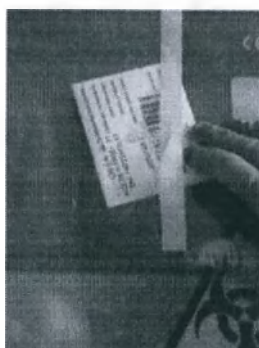


Регистратор температурных
данных АКТИВЕН

- На этом этапе можно записать данные пациента на белой наклейке пакета (при необходимости).



- После завершения хирургической операции, оператору, запрашивающему гистологическое исследование, необходимо заполнить «Заявочную форму». Этот документ необходимо поместить во внешний карман слева от наклейки с первоначальными данными. В этом случае оператор может запечатать заявочную форму во избежание ее потери.



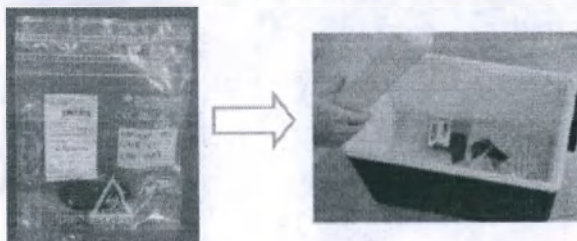
В конце программы необходимо проверить, чтобы пакет был запечатан однородно на протяжении всего края.

В случае некорректного запечатывания:

- Откройте пакет с помощью ножниц
- Очистите верхнюю внутреннюю часть пакета.
- Повторите запуск программы вакуума.



После запечатывания свежего образца в пакет немедленно поместите пакет в холодильник с определенными температурными условиями (при $+4^{\circ}\text{C}$). Пример ниже.



В системе контроля температуры, разработанной компанией Майлстоун с.р.л., предусмотрено отличное сохранение морфологии, антигенных свойств, ДНК/РНК и протенины сохраняют оптимальные свойства до 72 часов (в зависимости от первоначальных условий и типа образца).

Общее время транспортировки не должно превышать 72 часа (включая время, проведенное в операционной или холодильнике гистологической лаборатории).

Для лучшего сохранения морфологии образцы должны упаковываться и храниться при $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.



Для получения информации о моделях холодильника, подходящих для использования с ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus], см. главу 5.

Правила транспортировки образцов представлены в Приложении С.

4.4.1. Использование вакуумного пакета несколько раз для одного и того же пациента (однократное использование)

Программным обеспечением разрешено запечатывать каждый пакет 3 раза.



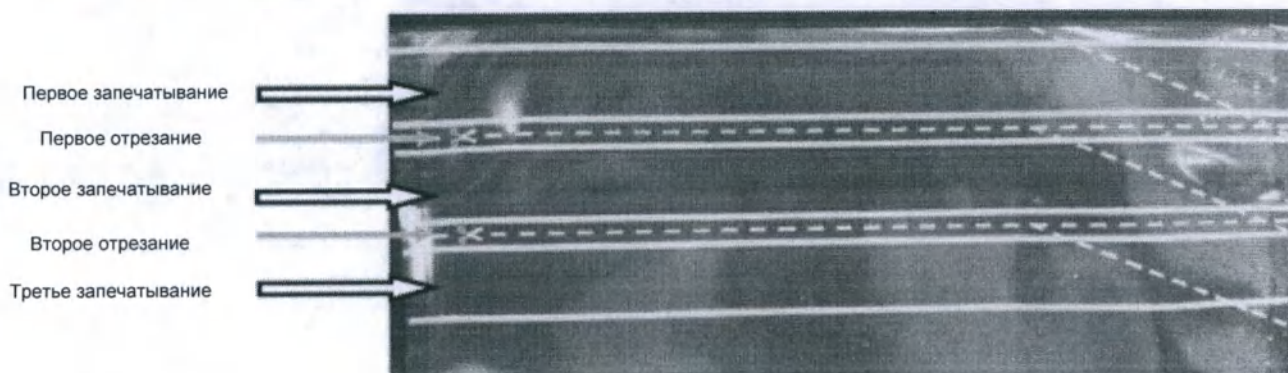
Для этих целей очень важно запечатывать верхнюю часть пакета так, чтобы персонал патологоанатомической лаборатории мог повторно использовать пакет.

На верхнем крае прямостоящих пакетов располагаются вспомогательные указатели, обозначающие зону для отрезания. Для получения более подробной информации см. главу 6.1.

Пакеты могут быть запечатаны три раза и отрезаны два раза.

Линии для отрезания обозначены пунктиром.

Первое запечатывание - это то, которое должно проводиться в операционной, чтобы оставить место, достаточное для последующих запечатываний.



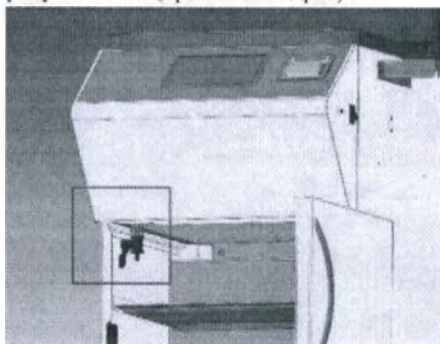
4.4.2. Отключение электропитания во время выполнения программы

В случае отключения электропитания во время выполнения программ "Vacuum Only" [Только вакуум], аппарат ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] автоматически отключится, и вакуум сохранится в камере.

После восстановления электропитания система автоматически снова включится, камера освободится от оставшегося вакуума, и крышку можно будет открыть.

Если электропитание не восстановлено и/или нужно незамедлительно открыть крышку, выполните следующие действия:

1. Откройте крышку отсека для пакетов
2. Поверните рычаг, как показано на рисунке ниже (красный квадрат).



3. Таким образом вакуум будет сброшен и можно будет открыть крышку.
4. Верните рычаг в первоначальное положение.



Перед запуском новой программы вакуума убедитесь, что рычаг для сброса вакуума находится в правильном положении.

Если отключение электропитания произойдет до запечатывания пакета, выполните следующие инструкции:

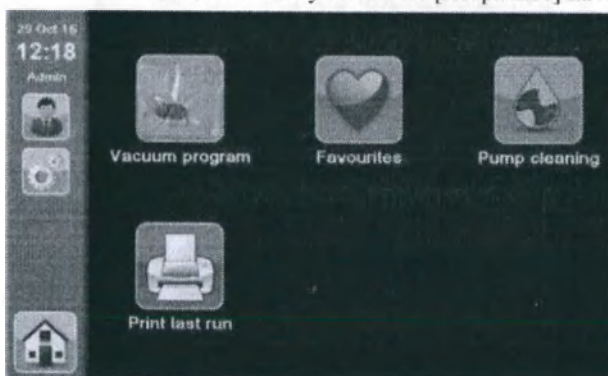
- Программа “Vacuum Only” [Только вакуум]: если отключение электропитания происходит во время выполнения данной программы, при восстановлении электропитания повторите данную программу.

4.5. Установка избранной программы

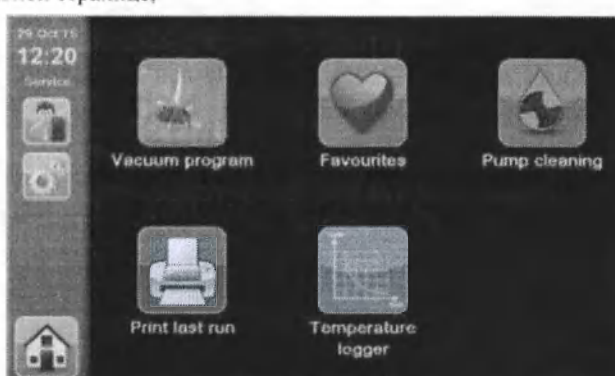
В данной главе содержатся инструкции по настройке избранной программы.

На данный экран можно перейти двумя способами:

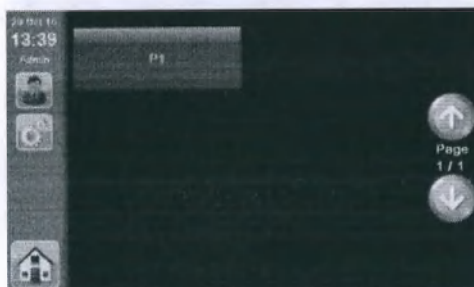
- Нажав на иконку Favourites [Избранное] на главной странице,



Регистратор температурных
данных НЕАКТИВЕН

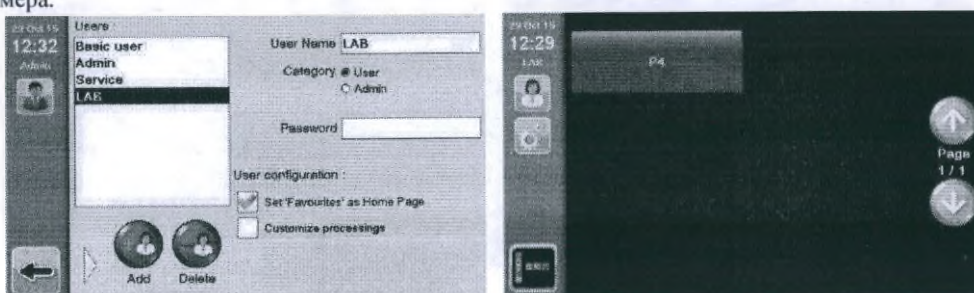


Регистратор температурных
данных АКТИВЕН



- После установки экрана Favourites [Избранное] в качестве главной страницы для пользователя, как описано в главе 4.1.1.

Например, предполагается, что экран Favourites [Избранное] установлен в качестве главной страницы для пользователя LAB: появится следующий экран. Программа P4, установленная по умолчанию, была установлена как избранная в качестве примера.



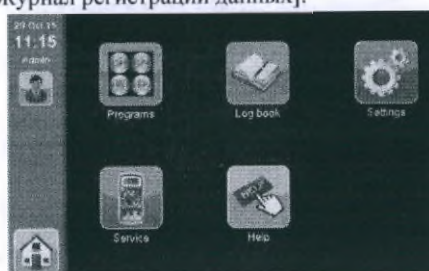
Когда экран Favourites [Избранное] установлен в качестве главной страницы, пользователь будет переходить на этот экран, нажимая иконку , в то время как при нажатии на иконку основных функций  он будет переходить к общему экрану.

На экране Favourites [Избранное] выберите избранную программу, которую вы хотите использовать, следуя рекомендациям, приведенным в Приложении В.

После выбора программы следуйте инструкциям главы 4.4, чтобы запустить программу.

4.6. Получение сохраненных результатов процессов

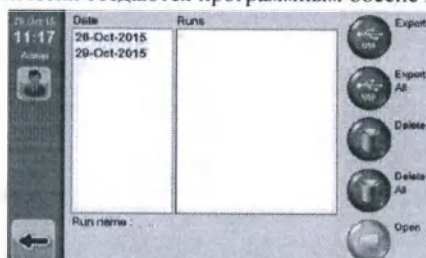
Войдите в  "Advanced functions" [Расширенные функции], нажав на соответствующую иконку в строке состояния, затем перейдите на экран "Log Book" [Журнал регистрации данных].



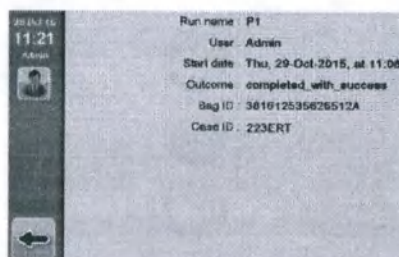
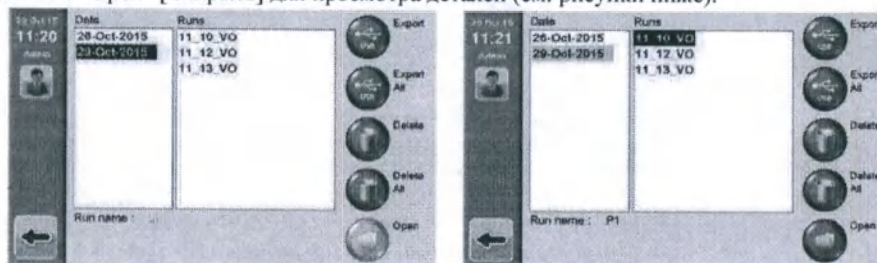
На экране "Log Book" [Журнал регистрации данных] выберите "Saved runs" [Сохраненные запуски].



Появится следующий экран, на котором слева будут отображаться ФАЙЛЫ СОХРАНЕННЫХ ПРОЦЕССОВ, отсортированные по дате. Даты автоматически создаются программным обеспечением.



Выберите одну дату (в примере ниже - 29 октября 2015), и на экране справа появятся сохраненные в этот день процессы. Имя файла состоит из времени, когда процесс был завершен, за которым следуют буквы "VO" [Только вакуум]. Кликните на имя файла и нажмите "Open" [Открыть] для просмотра деталей (см. рисунки ниже).

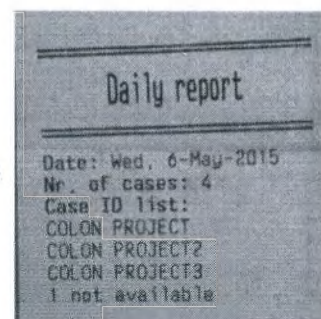
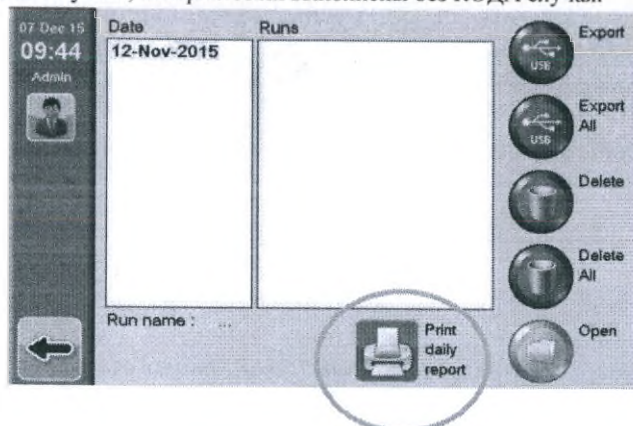


Сохраненные данные:

- Название запуска (Название программы)
- Пользователь
- Дата и время запуска
- Состояние
- ID пакета
- ID случая (при наличии)

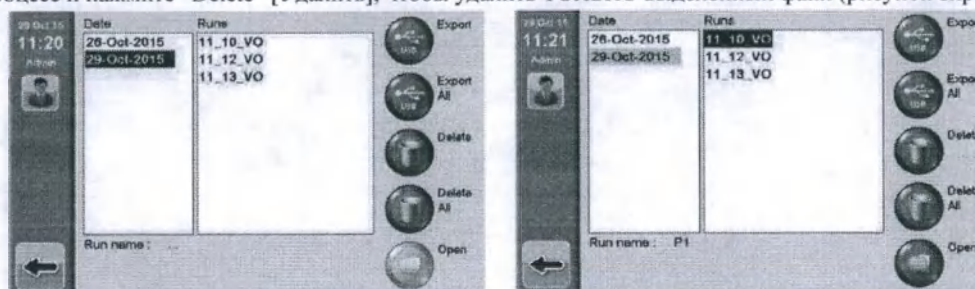
Нажмите на стрелку для возврата на экран с сохраненными запусками.

Пользователь может выбрать необходимую дату и нажать на иконку "Print Daily Report" [Распечатать ежедневный отчет] в нижней части справа: распечатается список случаев, выполненных в выбранный день. В списке отображается также количество случаев, которые были выполнены без КОДА случая.



4.6.1. Удаление сохраненных запусков

Выберите дату и нажмите “Delete” [Удалить], чтобы удалить все сохраненные в этот день процессы (рисунок слева).
 Выберите процесс и нажмите “Delete” [Удалить], чтобы удалить ТОЛЬКО выделенный файл (рисунок справа).



Также можно нажать “Delete All” [Удалить все], чтобы удалить все запуски, сохраненные на ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus]. Нажмите на стрелку в нижней части слева для возврата в главное меню.

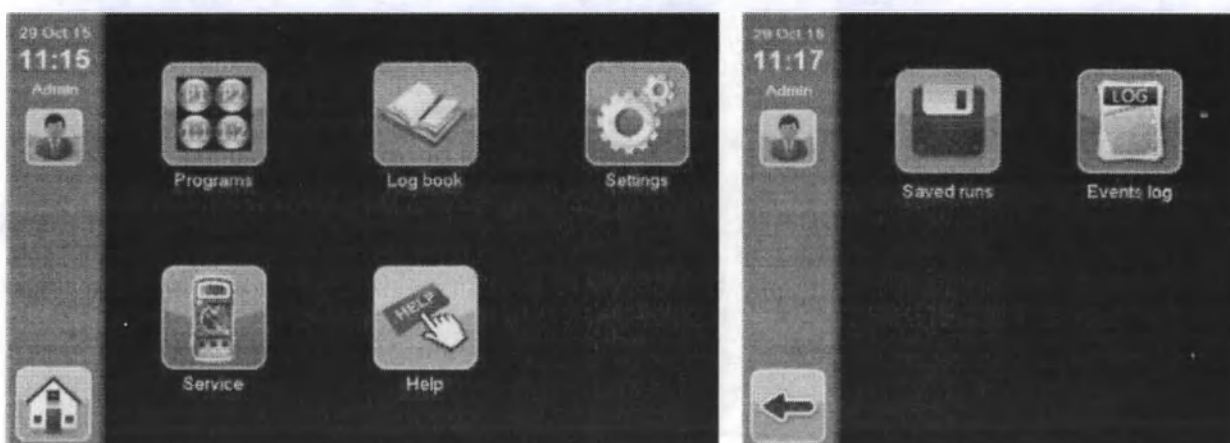
4.6.2. Экспорт данных о процессах из панели

Устройство ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] предоставляет документацию, необходимую для составления отчета о деятельности лаборатории. Можно экспортировать данные о выполненных программах и документе, который включает журнал записи данных со всей информацией о пациентах.

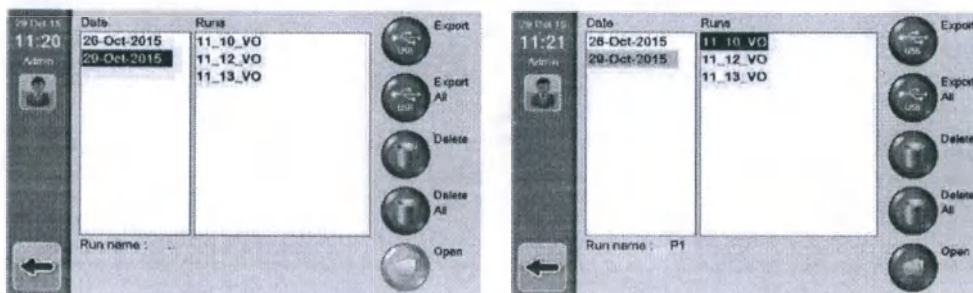
Вставьте USB-носитель памяти в слот, расположенный на боковой панели аппарата справа.



Из “Log book” [Журнал записи данных] выберите “Saved runs” [Сохраненные запуски].

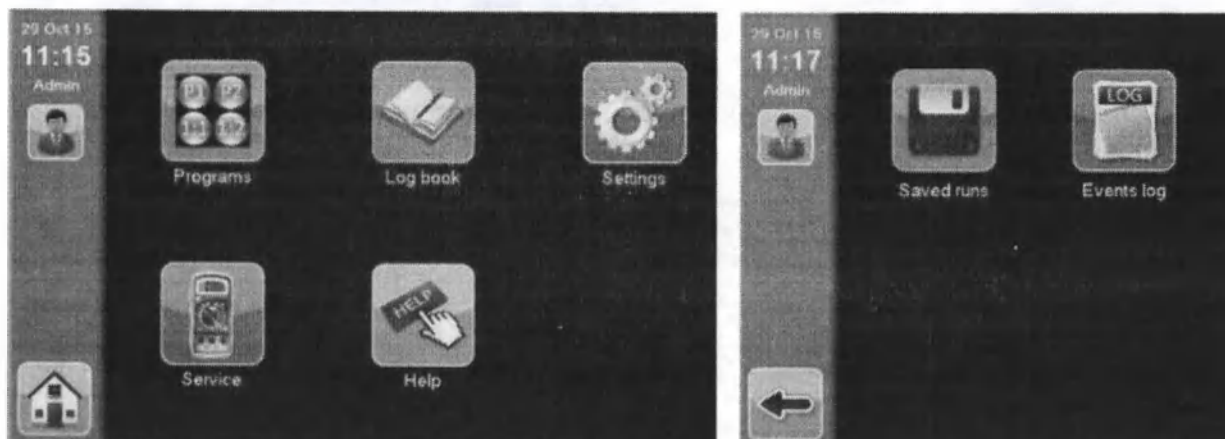


Появится следующий экран. Выберите дату (рисунок слева) или один процесс (рисунок справа) и нажмите “Export” [Экспортировать], чтобы экспортировать процессы, выполненные в эту дату, или процесс на USB-носитель. Пользователь также может выбрать “Export all” [Экспортировать все], чтобы экспортировать все процессы.



Также можно экспортировать весь журнал регистрации событий, выполненных на ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].
Данная функция доступна только для Администратора и Технического персонала.

На экране "Log book" [Журнал регистрации данных] выберите "Events log" [Журнал регистрации событий].
Появится следующий экран, нажмите "Export to USB" [Экспортировать на USB-карту]. Данная кнопка доступна только тогда, когда в устройство вставлен USB-носитель.



Full list	Events Log					List length: 81	
Number	Type	Description	Date	Time	User	File	P
01	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	14:40:59	Admin (0001)	1	PS
02	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	15:54:59	Admin (0001)	1	PS
03	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	16:28:59	Admin (0001)	1	PS
04	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	17:28:59	Admin (0001)	1	PS
05	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	18:28:59	Admin (0001)	1	PS
06	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	19:28:59	Admin (0001)	1	PS
07	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	20:28:59	Admin (0001)	1	PS
08	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	21:28:59	Admin (0001)	1	PS
09	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	22:28:59	Admin (0001)	1	PS
10	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	23:28:59	Admin (0001)	1	PS
11	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	00:28:59	Admin (0001)	1	PS
12	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	01:28:59	Admin (0001)	1	PS
13	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	02:28:59	Admin (0001)	1	PS
14	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	03:28:59	Admin (0001)	1	PS
15	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	04:28:59	Admin (0001)	1	PS
16	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	05:28:59	Admin (0001)	1	PS
17	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	06:28:59	Admin (0001)	1	PS
18	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	07:28:59	Admin (0001)	1	PS
19	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	08:28:59	Admin (0001)	1	PS
20	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	09:28:59	Admin (0001)	1	PS
21	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	10:28:59	Admin (0001)	1	PS
22	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	11:28:59	Admin (0001)	1	PS
23	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	12:28:59	Admin (0001)	1	PS
24	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	13:28:59	Admin (0001)	1	PS
25	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	14:28:59	Admin (0001)	1	PS
26	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	15:28:59	Admin (0001)	1	PS
27	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	16:28:59	Admin (0001)	1	PS
28	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	17:28:59	Admin (0001)	1	PS
29	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	18:28:59	Admin (0001)	1	PS
30	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	19:28:59	Admin (0001)	1	PS
31	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	20:28:59	Admin (0001)	1	PS
32	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	21:28:59	Admin (0001)	1	PS
33	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	22:28:59	Admin (0001)	1	PS
34	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	23:28:59	Admin (0001)	1	PS
35	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	00:28:59	Admin (0001)	1	PS
36	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	01:28:59	Admin (0001)	1	PS
37	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	02:28:59	Admin (0001)	1	PS
38	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	03:28:59	Admin (0001)	1	PS
39	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	04:28:59	Admin (0001)	1	PS
40	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	05:28:59	Admin (0001)	1	PS
41	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	06:28:59	Admin (0001)	1	PS
42	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	07:28:59	Admin (0001)	1	PS
43	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	08:28:59	Admin (0001)	1	PS
44	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	09:28:59	Admin (0001)	1	PS
45	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	10:28:59	Admin (0001)	1	PS
46	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	11:28:59	Admin (0001)	1	PS
47	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	12:28:59	Admin (0001)	1	PS
48	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	13:28:59	Admin (0001)	1	PS
49	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	14:28:59	Admin (0001)	1	PS
50	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	15:28:59	Admin (0001)	1	PS
51	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	16:28:59	Admin (0001)	1	PS
52	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	17:28:59	Admin (0001)	1	PS
53	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	18:28:59	Admin (0001)	1	PS
54	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	19:28:59	Admin (0001)	1	PS
55	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	20:28:59	Admin (0001)	1	PS
56	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	21:28:59	Admin (0001)	1	PS
57	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	22:28:59	Admin (0001)	1	PS
58	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	23:28:59	Admin (0001)	1	PS
59	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	00:28:59	Admin (0001)	1	PS
60	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	01:28:59	Admin (0001)	1	PS
61	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	02:28:59	Admin (0001)	1	PS
62	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	03:28:59	Admin (0001)	1	PS
63	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	04:28:59	Admin (0001)	1	PS
64	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	05:28:59	Admin (0001)	1	PS
65	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	06:28:59	Admin (0001)	1	PS
66	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	07:28:59	Admin (0001)	1	PS
67	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	08:28:59	Admin (0001)	1	PS
68	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	09:28:59	Admin (0001)	1	PS
69	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	10:28:59	Admin (0001)	1	PS
70	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	11:28:59	Admin (0001)	1	PS
71	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	12:28:59	Admin (0001)	1	PS
72	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	13:28:59	Admin (0001)	1	PS
73	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	14:28:59	Admin (0001)	1	PS
74	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	15:28:59	Admin (0001)	1	PS
75	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	16:28:59	Admin (0001)	1	PS
76	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	17:28:59	Admin (0001)	1	PS
77	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	18:28:59	Admin (0001)	1	PS
78	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	19:28:59	Admin (0001)	1	PS
79	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	20:28:59	Admin (0001)	1	PS
80	ACT	Stop status Tef. samples 0	20-Oct-15	21:28:59	Admin (0001)	1	PS
81	ACT	Start status Tef. samples 0	20-Oct-15	22:28:59	Admin (0001)	1	PS

No. of events to load:
1000 (10 sec loading)

Apply Filter

Export to USB

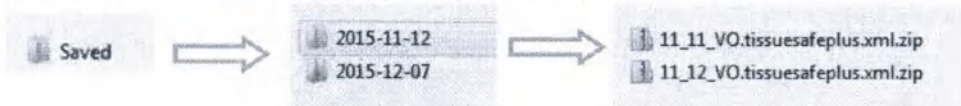
Exit

14

Экспортированные данные автоматически будут помещены в папку под названием аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] и его серийного номера, как показано в примере ниже. В данной папке находится список событий "LogEvents.tissuesafeplus.s3db" и папка "Saved" [Сохраненные] с выполненными программами.



В папке "Saved" [Сохраненные] находятся подпапки, отсортированные по дате сохранения запуска: в каждой подпапке размещаются запуски с указанием времени сохранения в их названии.

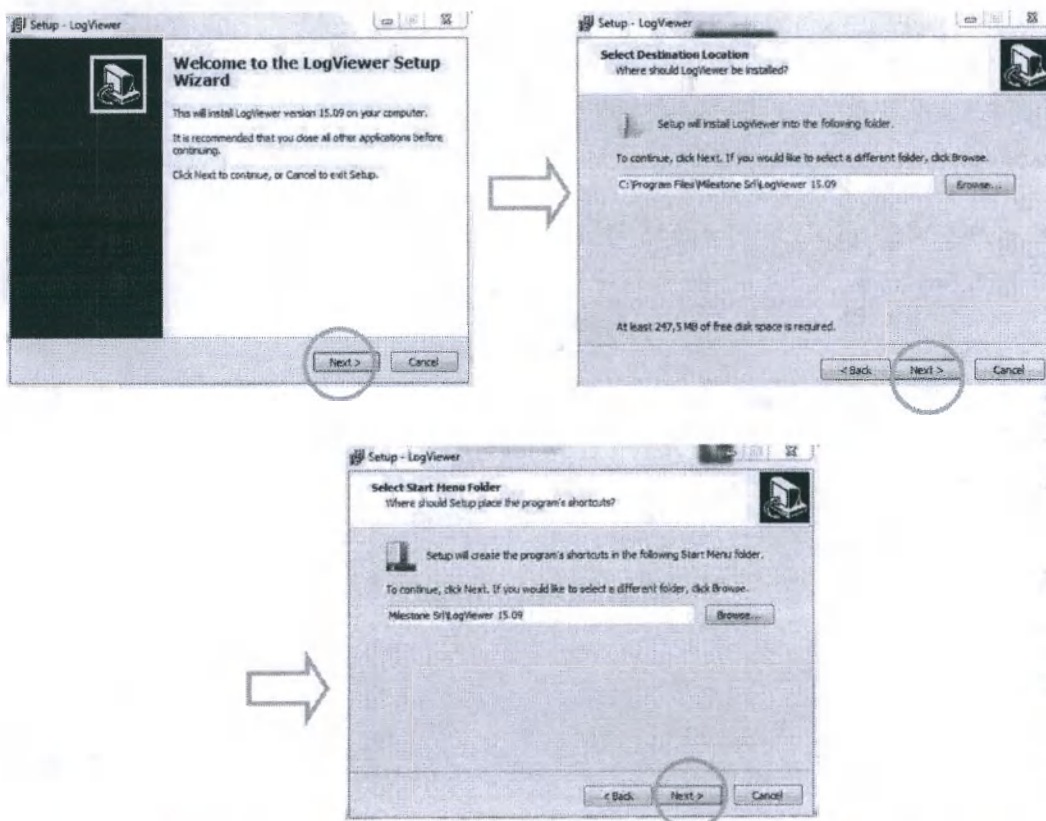


Если Вы хотите посмотреть журнал регистрации событий и сведения о выполненных запусках на ПК после их экспортирования, используйте программу LogVIEWER, поставляемую с устройством, следуя инструкциям, представленным в следующей главе.

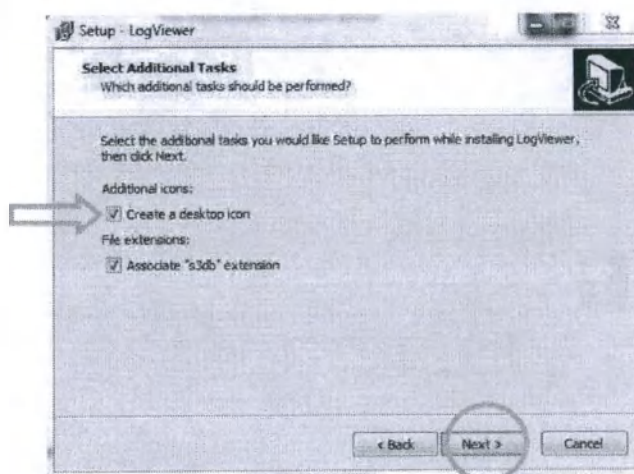
4.6.3. Установка и работа с LogViewer

USB-носитель (код 62160), поставляемый вместе с устройством, содержит папку LogVIEWER. Кликните дважды на иконку "SetupLogVIEWER.exe" для установки программы.

Нажмите "Next" [Далее] на следующих экранах.



После выполнения указанных выше шагов появится следующий экран. Поставьте галочку напротив "Create a desktop icon" [Создать ярлык на рабочем столе], как показано ниже. Затем нажмите "Next" [Далее].



Галочка напротив "Associate s3db extension" ставится по умолчанию, рекомендуется не изменять данную настройку. Таким образом, после экспортирования становится возможным открывать журнал регистрации событий автоматически с помощью программы LogVIEWER.

В конце нажмите “Install” [Установить] для завершения установки.



Для данного приложения требуется Microsoft.NET Framework 4.0, в случае его отсутствия на Вашем ПК, он будет установлен автоматически.

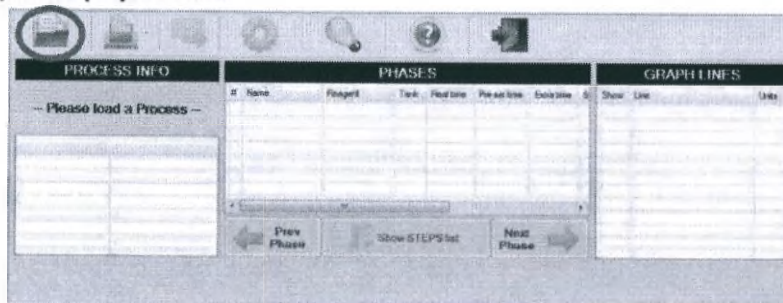
Для данного приложения требуется Christal Report Runtime, в случае его отсутствия на Вашем ПК, он будет установлен автоматически.

Программное обеспечение LogVIEWER готово к работе.

Вставьте USB- носитель в ТишьЮСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus], на котором хранятся все процессы, и экспортируйте их, как описано в предыдущей главе.

Откройте программное обеспечение LogVIEWER (перейдите в “Start Menu\All programs\Milestone srl\Milestone LogVIEWER” или кликните на иконку “LogVIEWER”, созданную на Вашем рабочем столе).

Вставьте USB-носитель в Ваш ПК и в окне LogVIEWER выберите иконку в верхней части слева и откройте процесс, как выделено зеленым кругом на рисунке ниже.

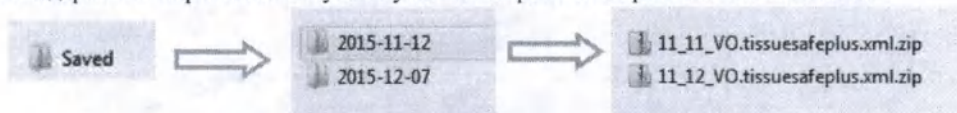


Выберите папку, созданную после экспорта данных с ТишьЮСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] на USB-носитель, как показано ниже.

Если Вы хотите увидеть данные об экспортированных процессах, нажмите “Saved” [Сохраненные], или нажмите LogEvents для просмотра журнала событий.



В папке "Saved" [Сохраненные] находятся подпапки, в которых сохраненные запуски отсортированы по дате выполнения: в каждой папке содержатся сохраненные запуски с указанием времени сохранения в их названии.



Дважды кликните по интересующему Вас запуску для отображения соответствующих данных. Пример ниже.

Unit name: SediSAFE	
Unit name	TissueSAFE plus
Software Version	15.11
Serial number	125199002
Processing name	P1
Category	VACUUM ONLY
User	Admin
Start date	2015/12/09, at 11:01
Specimen weight	30 g
Outcome	completed with success
Bag ID	387912523028372A
Bag size	SelfStanding LARGE

Чтобы открыть журнал регистрации событий, дважды кликните на LogEvents, как показано ниже.

Saved
 LogEvents.tissuesafepius.s3db

➔

SUBJECT	TYPE	DESCRIPTION	DATE	TIME	STATUS	CTD	LOFF	LOON	SW
1	Aut	Registration	11 Nov 15	09:22:58	---	1	1	0	1058
2	Aut	User started	11 Nov 15	09:23:11	Service (1)	1	0	0	1060
3	Aut	Access to T	11 Nov 15	09:23:22	Service (1)	1	0	0	1062
4	Aut	Access to T	11 Nov 15	09:24:26	Service (1)	1	0	0	110
5	Aut	Set back to 1	11 Nov 15	09:24:48	Service (1)	1	0	0	112
6	Aut	Registration	11 Nov 15	09:24:51	Service (1)	1	0	0	114
7	Aut	Registration	11 Nov 15	09:24:54	Service (1)	1	0	0	116
8	Aut	Registration	11 Nov 15	09:24:56	Service (1)	1	0	0	118
9	Aut	Registration	11 Nov 15	09:24:58	Service (1)	1	0	0	120
10	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:00	Service (1)	1	0	0	122
11	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:02	Service (1)	1	0	0	124
12	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:04	Service (1)	1	0	0	126
13	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:06	Service (1)	1	0	0	128
14	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:08	Service (1)	1	0	0	130
15	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:10	Service (1)	1	0	0	132
16	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:12	Service (1)	1	0	0	134
17	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:14	Service (1)	1	0	0	136
18	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:16	Service (1)	1	0	0	138
19	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:18	Service (1)	1	0	0	140
20	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:20	Service (1)	1	0	0	142
21	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:22	Service (1)	1	0	0	144
22	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:24	Service (1)	1	0	0	146
23	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:26	Service (1)	1	0	0	148
24	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:28	Service (1)	1	0	0	150
25	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:30	Service (1)	1	0	0	152
26	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:32	Service (1)	1	0	0	154
27	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:34	Service (1)	1	0	0	156
28	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:36	Service (1)	1	0	0	158
29	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:38	Service (1)	1	0	0	160
30	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:40	Service (1)	1	0	0	162
31	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:42	Service (1)	1	0	0	164
32	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:44	Service (1)	1	0	0	166
33	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:46	Service (1)	1	0	0	168
34	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:48	Service (1)	1	0	0	170
35	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:50	Service (1)	1	0	0	172
36	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:52	Service (1)	1	0	0	174
37	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:54	Service (1)	1	0	0	176
38	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:56	Service (1)	1	0	0	178
39	Aut	Registration	11 Nov 15	09:25:58	Service (1)	1	0	0	180
40	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:00	Service (1)	1	0	0	182
41	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:02	Service (1)	1	0	0	184
42	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:04	Service (1)	1	0	0	186
43	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:06	Service (1)	1	0	0	188
44	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:08	Service (1)	1	0	0	190
45	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:10	Service (1)	1	0	0	192
46	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:12	Service (1)	1	0	0	194
47	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:14	Service (1)	1	0	0	196
48	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:16	Service (1)	1	0	0	198
49	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:18	Service (1)	1	0	0	200
50	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:20	Service (1)	1	0	0	202
51	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:22	Service (1)	1	0	0	204
52	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:24	Service (1)	1	0	0	206
53	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:26	Service (1)	1	0	0	208
54	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:28	Service (1)	1	0	0	210
55	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:30	Service (1)	1	0	0	212
56	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:32	Service (1)	1	0	0	214
57	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:34	Service (1)	1	0	0	216
58	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:36	Service (1)	1	0	0	218
59	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:38	Service (1)	1	0	0	220
60	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:40	Service (1)	1	0	0	222
61	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:42	Service (1)	1	0	0	224
62	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:44	Service (1)	1	0	0	226
63	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:46	Service (1)	1	0	0	228
64	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:48	Service (1)	1	0	0	230
65	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:50	Service (1)	1	0	0	232
66	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:52	Service (1)	1	0	0	234
67	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:54	Service (1)	1	0	0	236
68	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:56	Service (1)	1	0	0	238
69	Aut	Registration	11 Nov 15	09:26:58	Service (1)	1	0	0	240
70	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:00	Service (1)	1	0	0	242
71	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:02	Service (1)	1	0	0	244
72	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:04	Service (1)	1	0	0	246
73	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:06	Service (1)	1	0	0	248
74	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:08	Service (1)	1	0	0	250
75	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:10	Service (1)	1	0	0	252
76	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:12	Service (1)	1	0	0	254
77	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:14	Service (1)	1	0	0	256
78	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:16	Service (1)	1	0	0	258
79	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:18	Service (1)	1	0	0	260
80	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:20	Service (1)	1	0	0	262
81	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:22	Service (1)	1	0	0	264
82	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:24	Service (1)	1	0	0	266
83	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:26	Service (1)	1	0	0	268
84	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:28	Service (1)	1	0	0	270
85	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:30	Service (1)	1	0	0	272
86	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:32	Service (1)	1	0	0	274
87	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:34	Service (1)	1	0	0	276
88	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:36	Service (1)	1	0	0	278
89	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:38	Service (1)	1	0	0	280
90	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:40	Service (1)	1	0	0	282
91	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:42	Service (1)	1	0	0	284
92	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:44	Service (1)	1	0	0	286
93	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:46	Service (1)	1	0	0	288
94	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:48	Service (1)	1	0	0	290
95	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:50	Service (1)	1	0	0	292
96	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:52	Service (1)	1	0	0	294
97	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:54	Service (1)	1	0	0	296
98	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:56	Service (1)	1	0	0	298
99	Aut	Registration	11 Nov 15	09:27:58	Service (1)	1	0	0	300
100	Aut	Registration	11 Nov 15	09:28:00	Service (1)	1	0	0	302

4.7. Изменение программы



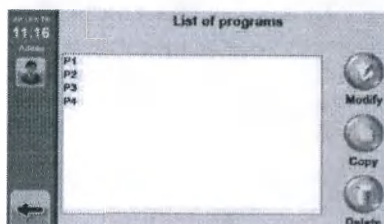
Данная функция **НЕ** позволяет создавать **НОВЫЕ ПРОГРАММЫ**. Необходимо выбрать установленную по умолчанию программу, которая в большей степени соответствует Вашим требованиям, сделать с нее копию и изменить ее детали.

Перед внесением каких-либо изменений в программу, обратитесь в отдел по вопросам внедрения по электронному адресу application@milestonemedsrl.com.

Нажмите на иконку  "Advanced functions" [Расширенные функции] в строке состояния, затем перейдите на экран "Programs" [Программы].



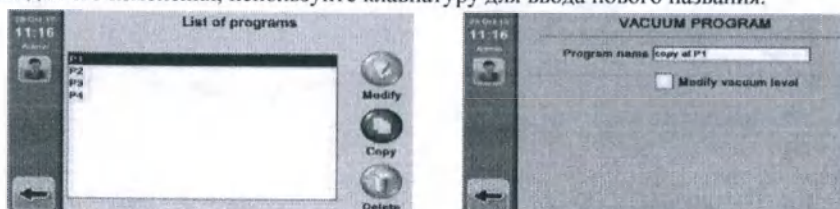
Появится следующий экран, на котором будет отображен список программ, включая: предустановленные протоколы, а также протоколы, созданные пользователем (при их наличии).



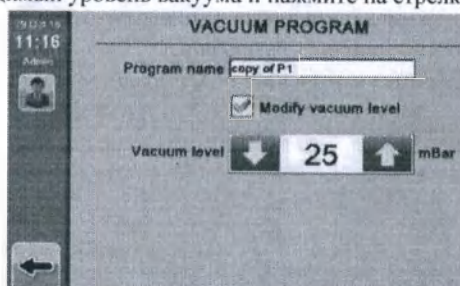
Для изменения протокола по умолчанию необходимо выбрать его и нажать на кнопку “Сору” [Копировать], переименовать программу и изменить поля.

Изменение протокола пользователя НЕ требует его копирования перед внесением необходимых изменений.

Если Вы нажмете “Сору” [Копировать], автоматически будет создана программа под названием “Сору of...” [Копия ...]: нажмите на название для его изменения, используйте клавиатуру для ввода нового названия.



Чтобы изменить уровень вакуума, выберите “Modify vacuum level” [Изменить уровень вакуума]: отобразится уровень вакуума программы. Введите необходимый уровень вакуума и нажмите на стрелку, чтобы сохранить новую программу.



Можно создать программу, уровень вакуума в которой будет выше 600 мбар, но при этом будет невозможно запечатать пакет. Данное значение применяется для запечатывания пакетом «без вакуума».

При изменении протокола, созданного пользователем, нет необходимости делать копию заранее.

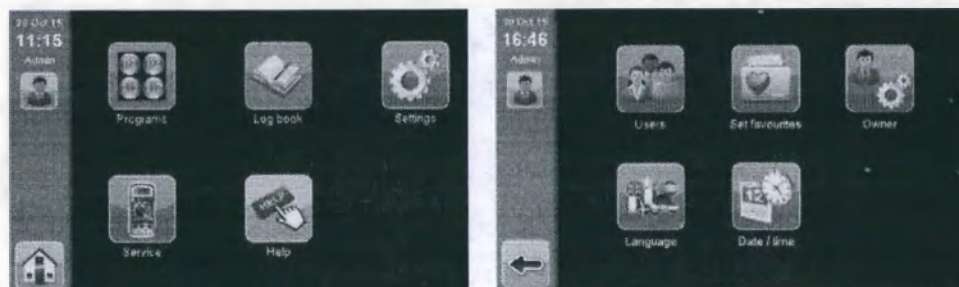
Кнопки “Modify” [Изменить] и “Delete” [Удалить] доступны только для уже скопированных программ. В целях безопасности предустановленные производителем протоколы не могут быть изменены или удалены.

Функция “Modify” [Изменить] может быть использована для изменения значений вакуума для программы, ранее созданной пользователем, но не для изменения названия программы.

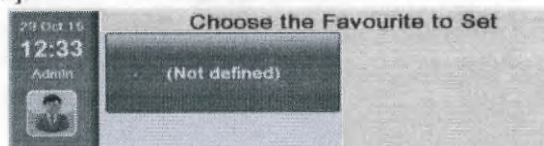
4.8. Установка избранной программы

Выведите ИЗБРАННЫЕ программы на главную страницу следующим образом:

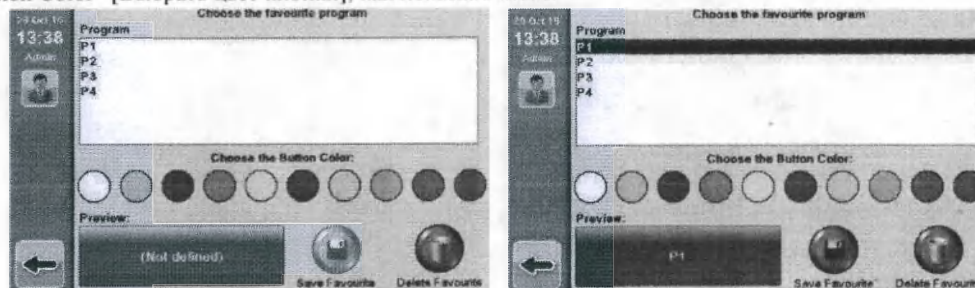
- Нажмите на иконку “Advanced functions” [Расширенные функции] в строке состояния. Затем перейдите на экран “Settings” [Настройки] и выберите “Set favorites” [Установить избранные программы].



- Нажмите на кнопку “Not Defined” [Не определена] под “Choose the Favorite to Set” [Выбрать избранную программу для установки].



- Появится список программ. Выберите нужную программу. Вы можете изменить цвет фона, нажав на “Choose the Button Color” [Выбрать цвет кнопки], как показано ниже.

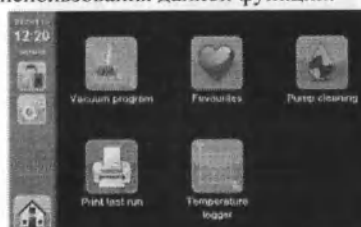


- Нажмите “Save Favorite” [Сохранить избранную программу] для сохранения изменений.
- Теперь иконка программы располагается на экране “Favorite” [Избранное]. Также экран “Favorite” [Избранное] можно установить в качестве главной страницы, как описано в главе 4.1.1.

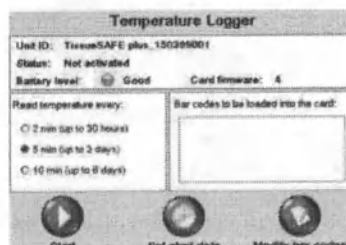
4.9. Система мониторинга температуры

В случае если ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] установлен в операционной и оснащен встроенным разъемом для устройства считывания и контроля температуры, аппарат может использоваться для активации карт для контроля температуры при транспортировке образцов в патологоанатомическую лабораторию.

В этом случае на главной странице ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] появится новая иконка “Temperature Logger” [Регистратор температурных данных] для использования данной функции.



На следующем рисунке изображен экран, который открывается при нажатии на иконку “Temperature Logger” [Регистратор температурных данных].



На верхней части экрана представлена следующая информация:

- Unit ID [ID устройства]: указывается серийный номер аппарата (SN).
- Status [Статус]: отображает статус активации карты при вставке в аппарат ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].
- Battery level [Уровень заряда батареи]: указывает уровень заряда батареи; для использования требуется уровень "Good" [Хороший]
- Встроенные программы карты: отображает встроенные программы карты



При низком ("Low") уровне заряда батареи пользователю рекомендуется прекратить использование карты. Карте может не хватить заряда для выполнения полного цикла записи температуры.

Перед активацией карты можно ввести коды образцов, предназначенных для отправки вместе с картой.

Данная функция не обязательна.

Коды вводятся двумя способами:

1. Вручную путем нажатия на иконку Modify barcodes [Изменить штрих-коды] . Появится следующий экран.

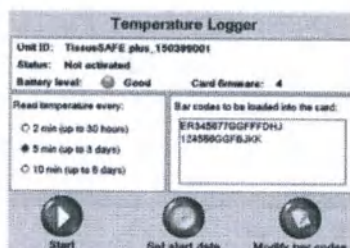


При вводе кодов посредством считывателя штрих-кодов они автоматически выводятся на данный экран.

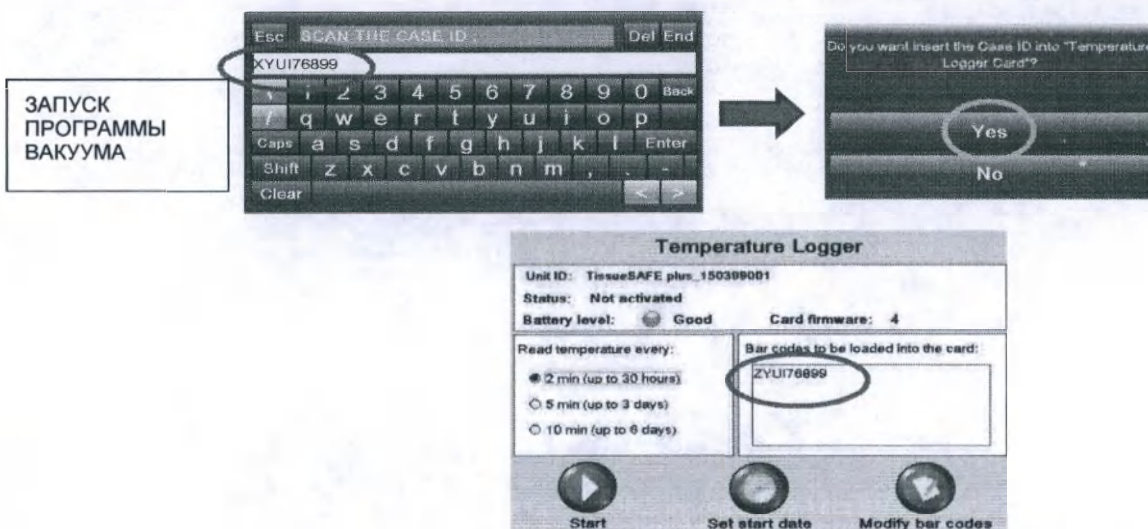
В противном случае, они вводятся вручную путем нажатия на Add code [Добавить код] и использования появившейся клавиатуры. Результат (пример):



На этом же экране также можно удалить коды, введенные по ошибке, используя кнопки Delete code [Удалить код] и Clear list [Очистить список]. Нажмите на стрелку в нижней части слева для возврата на экран "Temperature Logger" [Регистратор температурных данных].



2. Автоматически путем активации запроса на автоматический ввод кодов при выполнении программы вакуума, как описано в разделе Case ID [ID случая] главы 4.3.
Если запрос активирован, при запуске программы вакуума, после ввода ID случая, появится сообщение для пользователя с вопросом о том, желает ли он ввести код случая на карту для регистрации температурных данных.



Больше не нужно будет входить в раздел Modify barcodes [Изменить штрих-коды], как описано в пункте 1, потому что в автоматическом режиме коды будут уже введены и потребуются только активировать карту для записи температурных значений. Тем не менее, данный раздел может быть доступен, если их [коды] нужно удалить.

Если программа вакуума прерывается путем нажатия на Abort [Прервать], код не будет введен, даже если запрос на ввод кода подтвержден.

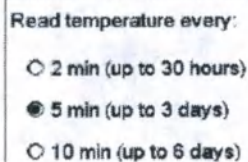


Во время автоматического ввода кодов нет необходимости держать карту вставленной в устройство ТишьЮСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus], поскольку коды будут сохранены на специальном экране (тем не менее, важно не выключать аппарат, чтобы избежать потери кодов). Например, карту можно хранить в холодильнике и вставлять в устройство ТишьЮСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] только во время активации.

Перед активацией карты необходимо выбрать частоту считывания картой температуры.

Выбор такого значения зависит от продолжительности операция по регистрации и, таким образом, расстояния между операционной и патологоанатомической лабораторией. Возможные значения:

- 2 минуты: до 30 часов регистрации температуры
- 5 минут: до 3 дней регистрации температуры
- 10 минут: до 6 дней регистрации температуры

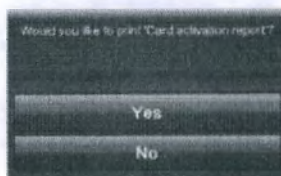


Активируйте карту, нажав на кнопку Start [Запуск].

После активации карты раздастся звуковой сигнал, подтверждающий активацию, и ее статус изменится на "Running" [Запущено].

Unit ID: TissueSAFE plus_150399001
 Status: Running, started on Tue, 3-Nov-2015, at 11:32
 Battery level:  Good Card firmware: 4

Если принтер активен, появится сообщение с вопросом о том, желает ли пользователь распечатать отчет об активации карты.



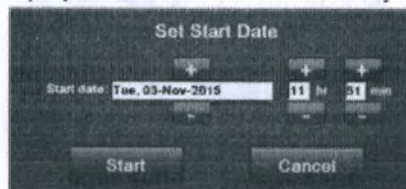
Печатаемые данные:

- СН (серийный номер устройства)
- Дата (дата активации)
- Время (время активации)
- Список ID случаев (список ID случаев, записанных на карте) – только при наличии.

При необходимости карта может быть активирована в режиме отложенного запуска путем нажатия на кнопку



Справа появляется окно, изображенное на рисунке ниже. Установите желаемую дату и время и нажмите на Start [Запуск].



Статус активированной карты изменится на "Delayed to ..." [Отложено на].

Unit ID: TissueSAFE plus_150399001
Status: Delayed start on Wed, 4-Nov-2015, at 11:51
Battery level:  Good **Card firmware:** 4

4.10. Транспортировка образцов



Свежие запечатанные в вакууме образцы необходимо хранить при температуре +4°C

Компания Майлстоун с.р.л. предоставляет устройство для считывания и контроля температуры для сохранения контроля над температурой в соответствии с Правилами транспортировки образцов. Правила транспортировки образцов приведены в Приложение С.

Когда курьер готов транспортировать биологические образцы в патологоанатомическую лабораторию, запечатанные вакуумом образцы необходимо поместить в изотермический контейнер (1, 2, 3 или 4 аккумулятора холода в зависимости от внутреннего объема используемого контейнера) при +4°C, плотно закрыть и транспортировать (рисунки ниже).



Для оптимального архивирования образцов Майлстоун с.р.л. рекомендует хранить аккумуляторы холода в холодильнике рядом с ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] при температуре от +4°C до $\pm 2^\circ\text{C}$.

Не храните и не транспортируйте аккумуляторы холода в изотермическом контейнере при значениях температуры ниже +2°C. Замороженные аккумуляторы холода могут повредить образцы во время транспортировки.

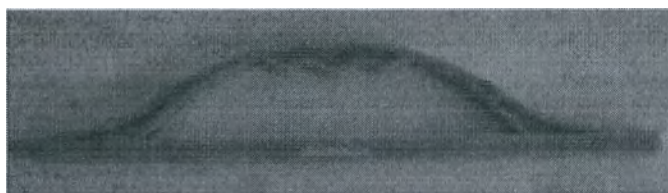
Очень важно поддерживать внутри изотермического контейнера правильную температуру. Не транспортируйте образцы в изотермическом контейнере без использования аккумуляторов холода.



После транспортировки образцы готовы к разрезанию.

4.11. Использование зажима с ручкой для пакетов.

Зажим с ручкой для пакетов может использоваться для временного закрытия пакета, содержащего или не содержащего образец, загрязненного или не содержащего реагент для фиксации.



Как использовать зажим с ручкой для пакетов:

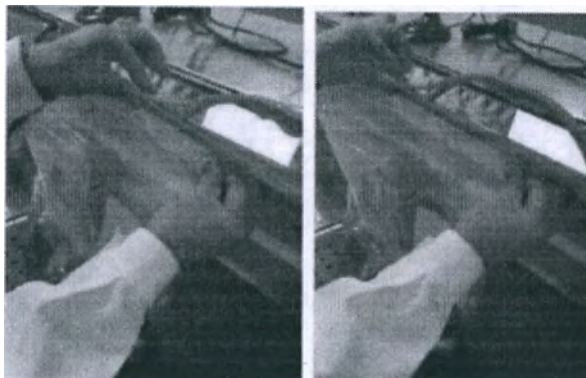
- Согните верхнюю часть пакета, как показано на рисунке.



- Вставьте желтый штырь зажима в согнутую часть пакета.



- Протащите зажим вдоль согнутой части пакета.



- Зажим с ручкой для пакетов удержит закрытыми все открытые стороны пакета.



Ниже представлен конечный результат.



Можно использовать ручку зажима для пакетов, чтобы перемещать пакет внутри лаборатории, но для безопасности необходимо держать одну руку под основанием пакета.

5. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Ниже в Таблице 2 приведены характеристики комплектующих и принадлежностей, входящих в состав устройства ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus]:

Таблица 2

Техническая характеристика (ТХ)	Значение/показатель ТХ
Комплектующие	
Вытяжной шланг (Discharge tube)	Назначение - Шланг из термопластической резины со стальной спиралью с покрытием для направления вытяжного потока пара Кол-во 1 шт. Внутр. диаметр = 50 мм±5% Внешний диаметр = 58 мм±5% Вес = 340г на метр±10% Диапазон температуры: от -25° С до +125° С Длина - 3 м±10% 
Металлический хомут (Metal strap)	Габаритные размеры: 60x80x13 мм±5% Масса: 31 г ±10% Назначение - Хомут для шланга из нержавеющей стали для фиксации зажима Кол-во 2 шт. 

Таблица 2 (продолжение)

Техническая характеристика	Значение/показатель ТХ																									
Сетевой кабель (Main power cable)	Габаритные размеры (длина х диаметр): 1,8 м (±5%) х 4,8 см (±5%) Масса: 205 (±10) г. Назначение - Сетевой шнур Schuko-VDE для сетевого питания аппарата Кол-во 1 шт.																									
																										
Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support)	Кол-во 1 шт. Цвет - Черный Габаритные размеры: 181 х 100 х 71 мм (допуски ±5%) Масса: 195,6 г ±10% Входящее напряжение: 4,2-5,25 В постоянного тока Рабочий номинальный ток: 160 мА Максимальный потребляемы ток: не более 350 мА Потребляемы ток в режиме ожидания: 65 ма Рабочие характеристики: - Источник света: Светодиоды; - Максимальный угол по вращению считывателя: до ±180°; - Максимальный угол наклона/поворота считывателя относительно подставки: ± 40°; - Мин. контраст печати: мин. коэффициент отражения 25%; - Устойчивость к падению: Сканер выдерживает 18 падений с высоты 1,8 метра на бетон; - Устойчивость к окружающему освещению: до 100000 люкс; - Загрязняющие вещества: Аэрозоль/дождевая пыль/твердые частицы: IEC 529-IP52; - Уровень устойчивости к электростатическим разрядам: 16 кВ; - Глубина резкости (см. Таблицу ниже):																									
	Хар-ки лазера: - Потребляемая мощность: не более 1 мВт, - Максимальная длина волны (λ) = до 650 нм - Длительность импульса = 12 мкс - Лазерное изделие класса II - Расхождение пучка 8,4° х 8,1° («плюс»)																									
<table><tr><th colspan="3">Глубина резкости (Типичная) *</th></tr><tr><th>Символ</th><th>СД:</th><th>ВП:</th></tr><tr><td>Code 39</td><td>5 мил: 1,6-7,5 дюйма (4,0-19 см) 10 мил: 0,4-11,8 дюйма (1,0-30 см) 20 мил: до 17,7 дюйма (до 45 см)</td><td>3 мил: 0,9-3,6 дюйма (2,4-9,1 см) 5 мил: 0,3-4,5 дюйма (0,8-11,3 см)</td></tr><tr><td>EAN</td><td>7,5 мил: 0,5-10,6 дюйма (2,0-27 см) 13 мил: 0,6-15,7 дюйма (1,5-40 см)</td><td>7,5 мил: 0-5 дюйма (0-12,7 см) 13 мил: 4,3-6,8 дюйма (1,1-17,2 см)</td></tr><tr><td>PDF-417</td><td>6,6 мил: 1,0-5,9 дюйма (2,5-15 см) 10 мил: 0,2-8,6 дюйма (0,5-22 см) 15 мил: 0,6-13,4 дюйма (1,5-34 см)</td><td>4 мил: 0,7-2,7 дюйма (1,8-6,8 см) 6,6 мил: 0,1-4,4 дюйма (0,1-11,2 см) 10 мил: 0-5,6 дюйма (0-14,3 см)</td></tr><tr><td>DataMatrix</td><td>10 мил: от 0,8 до 6,3 дюйма (2,0-16 см) 15 мил: от 0 до 9,3 дюйма (0-23,6 см)</td><td>5 мил: 1,1-2,4 дюйма (2,8-6,1 см)</td></tr><tr><td>QR-код</td><td>10 мил: от 1,2 до 4,9 дюйма (3,0-12,5 см) 15 мил: от 0,4 до 7,5 дюйма (1,0-19 см)</td><td>6,7 мил: 0,8-1,7 дюйма (2,1-4,2 см)</td></tr><tr><td>Мин. ширина элемента</td><td>Стандартный диапазон: Мин. разрешение для 1D: 4 мил Мин. разрешение для PDF-417: 5 мил Мин. разрешение для DataMatrix: 7 мил</td><td>Высокая плотность: Мин. разрешение для 1D: 2,5 мил Мин. разрешение для PDF-417: 4 мил Мин. разрешение для DataMatrix: 5 мил</td></tr></table>			Глубина резкости (Типичная) *			Символ	СД:	ВП:	Code 39	5 мил: 1,6-7,5 дюйма (4,0-19 см) 10 мил: 0,4-11,8 дюйма (1,0-30 см) 20 мил: до 17,7 дюйма (до 45 см)	3 мил: 0,9-3,6 дюйма (2,4-9,1 см) 5 мил: 0,3-4,5 дюйма (0,8-11,3 см)	EAN	7,5 мил: 0,5-10,6 дюйма (2,0-27 см) 13 мил: 0,6-15,7 дюйма (1,5-40 см)	7,5 мил: 0-5 дюйма (0-12,7 см) 13 мил: 4,3-6,8 дюйма (1,1-17,2 см)	PDF-417	6,6 мил: 1,0-5,9 дюйма (2,5-15 см) 10 мил: 0,2-8,6 дюйма (0,5-22 см) 15 мил: 0,6-13,4 дюйма (1,5-34 см)	4 мил: 0,7-2,7 дюйма (1,8-6,8 см) 6,6 мил: 0,1-4,4 дюйма (0,1-11,2 см) 10 мил: 0-5,6 дюйма (0-14,3 см)	DataMatrix	10 мил: от 0,8 до 6,3 дюйма (2,0-16 см) 15 мил: от 0 до 9,3 дюйма (0-23,6 см)	5 мил: 1,1-2,4 дюйма (2,8-6,1 см)	QR-код	10 мил: от 1,2 до 4,9 дюйма (3,0-12,5 см) 15 мил: от 0,4 до 7,5 дюйма (1,0-19 см)	6,7 мил: 0,8-1,7 дюйма (2,1-4,2 см)	Мин. ширина элемента	Стандартный диапазон: Мин. разрешение для 1D: 4 мил Мин. разрешение для PDF-417: 5 мил Мин. разрешение для DataMatrix: 7 мил	Высокая плотность: Мин. разрешение для 1D: 2,5 мил Мин. разрешение для PDF-417: 4 мил Мин. разрешение для DataMatrix: 5 мил
Глубина резкости (Типичная) *																										
Символ	СД:	ВП:																								
Code 39	5 мил: 1,6-7,5 дюйма (4,0-19 см) 10 мил: 0,4-11,8 дюйма (1,0-30 см) 20 мил: до 17,7 дюйма (до 45 см)	3 мил: 0,9-3,6 дюйма (2,4-9,1 см) 5 мил: 0,3-4,5 дюйма (0,8-11,3 см)																								
EAN	7,5 мил: 0,5-10,6 дюйма (2,0-27 см) 13 мил: 0,6-15,7 дюйма (1,5-40 см)	7,5 мил: 0-5 дюйма (0-12,7 см) 13 мил: 4,3-6,8 дюйма (1,1-17,2 см)																								
PDF-417	6,6 мил: 1,0-5,9 дюйма (2,5-15 см) 10 мил: 0,2-8,6 дюйма (0,5-22 см) 15 мил: 0,6-13,4 дюйма (1,5-34 см)	4 мил: 0,7-2,7 дюйма (1,8-6,8 см) 6,6 мил: 0,1-4,4 дюйма (0,1-11,2 см) 10 мил: 0-5,6 дюйма (0-14,3 см)																								
DataMatrix	10 мил: от 0,8 до 6,3 дюйма (2,0-16 см) 15 мил: от 0 до 9,3 дюйма (0-23,6 см)	5 мил: 1,1-2,4 дюйма (2,8-6,1 см)																								
QR-код	10 мил: от 1,2 до 4,9 дюйма (3,0-12,5 см) 15 мил: от 0,4 до 7,5 дюйма (1,0-19 см)	6,7 мил: 0,8-1,7 дюйма (2,1-4,2 см)																								
Мин. ширина элемента	Стандартный диапазон: Мин. разрешение для 1D: 4 мил Мин. разрешение для PDF-417: 5 мил Мин. разрешение для DataMatrix: 7 мил	Высокая плотность: Мин. разрешение для 1D: 2,5 мил Мин. разрешение для PDF-417: 4 мил Мин. разрешение для DataMatrix: 5 мил																								
																										

Таблица 2 (продолжение)

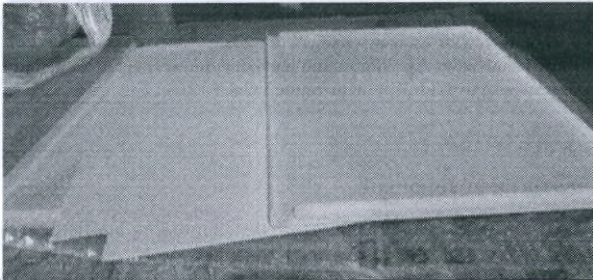
Техническая характеристика	Значение/показатель ТХ
Пластиковая вставка, установленная в камере (Plastic spacers positioned in the cavity)	Габаритные размеры: 350x340 мм ($\pm 5\%$) Масса: 3 кг $\pm 5\%$ Назначение - Удерживание пакета внутри камеры Кол-во 2 шт. 
Полка для вставки в держатель пакетов (Shelves to be inserted into the holder for bags)	Габаритные размеры: 412x335 мм ($\pm 5\%$) Масса: 1,94 кг $\pm 5\%$ Назначение - Для хранения пакетов Кол-во 3 шт. 
USB-носитель с программным обеспечением «LogVIEWER» (USB flash drive containing «LogVIEWER» software)	Габаритные размеры: Длина – 66 мм $\pm 5\%$, Ширина – 20 мм $\pm 5\%$ Масса, 5 г $\pm 10\%$ Назначение - USB-носитель объёмом 8ГБ с программным обеспечением «LogVIEWER». Так же на USB-носителе установлено Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator Manual in electronic format). Кол-во 1 шт. Версия ПО 20.07 Дата выпуска: 13 июля 2020 Функциональные возможности применяемого программного обеспечения «LogVIEWER»: - контроль изделия; - оптимизация взаимодействия пользователя с изделием; - отображение задач, параметров и результатов работы изделия. - прочтение отчётов о работе аппарата TissueSAFE plus [ТишьюСЕЙФ плюс]. Отчёты загружаются специалистом отдельно с помощью USB-носителя из аппарата TissueSAFE plus [ТишьюСЕЙФ плюс]. Отчет включает в себя журнал событий и сохраненные процессы. 

Таблица 2 (продолжение)

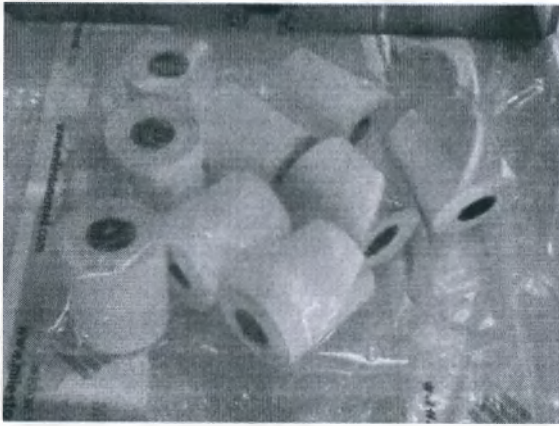
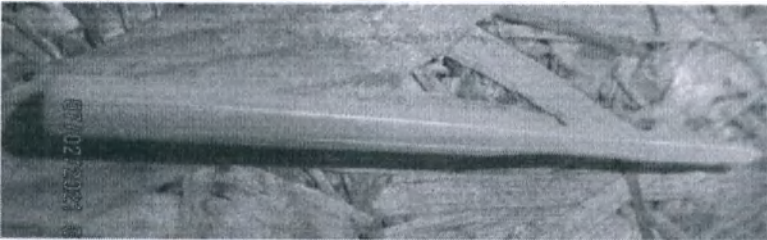
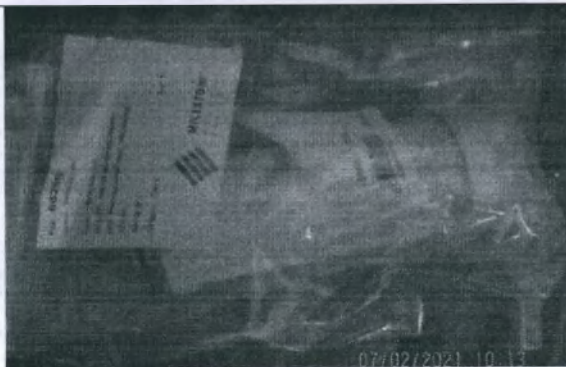
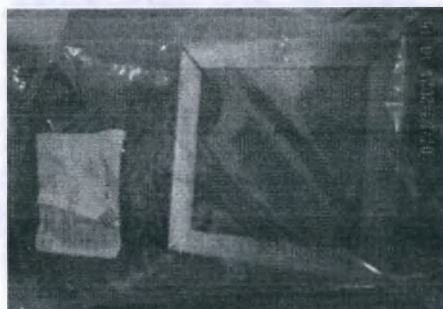
Техническая характеристика	Значение/показатель ТХ
Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper)	Тип бумаги: самоклеющаяся Габаритные размеры: Внешний диаметр 55 мм $\pm 5\%$ / Внутр. диаметр 18мм $\pm 5\%$ / Высота 57 мм $\pm 5\%$ Масса: 11 г $\pm 10\%$ Назначение - для печати этикеток/маркировок на вакуумные пакеты Кол-во 10 шт. Условия хранения без упаковки: при температуре от +10°C до +40°C. Не подвергать воздействию солнечных лучей 
Стилус для работы с сенсорной панелью (Stylus for working with the touch screen terminal)	Габаритные размеры: длина 150 мм $\pm 5\%$ / диаметр 7,5 мм $\pm 5\%$ Масса: 11 г $\pm 10\%$ Назначение - для работы с сенсорной панелью Кол-во 1 шт. 
Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle)	Габаритные размеры: 350x65x11 мм $\pm 5\%$ Масса: 50 г $\pm 10\%$ Назначение - Для фиксации пакетов Кол-во 12 шт. 

Таблица 2 (продолжение)

Техническая характеристика	Значение/показатель ТХ
Изотермический контейнер объёмом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.) (Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs)	Назначение — упакованные образцы в вакуумных пакетах помещаются в изотермический контейнер. Внутри контейнера, так же, помещаются аккумуляторы холода и устройство для контроля и фиксации температуры (при наличии). При соблюдении температурного режима внутри контейнера от +2 °С до +4 °С образцы сохраняют свои биологические свойства в течение 72 часов. Образцы в контейнере могут транспортироваться или храниться в течение 72 часов. Каждый аккумулятор холода наполнен 250 г этиленгликоля (4 шт.) Внимание! Биологические образцы после упаковки должны храниться при температуре от +2°С до +4 °С. Для этого в комплекте с Аппаратом предназначен и есть изотермический контейнер. Без изотермического контейнера функция аппарата транспортировка и/или хранение образцов не осуществима. Настоящий изотермический контейнер поставляется и используется только совместно с Аппаратом ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus), самостоятельное использование контейнера недопустимо. Сведения о приспособлениях переноски (перевозки): Изотермический контейнер пригоден к перевозке и хранению согласно п.10 настоящего руководства. Сведения о способах поддержания и контроля температурного диапазона: Температурный режим в изотермическом контейнере поддерживается с помощью 4 аккумуляторов холода. Для контроля температурного режима в изотермическом контейнере могут использоваться карты контроля температуры, которые входят в состав устройства для считывания и контроля температуры. Вместе с упакованными биологическими образцами в центр контейнера помещается одна карта контроля температуры, которая фиксирует температурный режим и его колебания в процессе транспортировки и/или хранения образцов. Данные с карты считываются с помощью устройства для считывания и визуализируются в виде графика температуры. Если температура в процессе транспортировки и/или хранения выходила за пределы нормы (от +2°С до +4 °С) образцы могут быть непригодны для дальнейших исследований. Также для контроля температуры могут использоваться температурные индикаторы WarmMark (ВомМарк), производства «ШокВотч, Инк.», США, (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02988, вариант исполнения: WarmMark Shot Run, температура активации: +5°С). Сведения о конструкции: Изотермический контейнер объёмом 32 л, прямоугольной формы, с крышкой, для удобства переноса контейнер имеет ручку. Габаритные размеры: ШхГхВ 490х310х420 мм±5% Масса: 7 кг±10% Кол-во: 1 шт. Аккумуляторы холода прямоугольной формы Габаритные размеры аккумулятора холода: 21х18х2,5 см ±5% Масса: 0.4кг±10% Кол-во: 4 шт. Сведения об используемых материалах изготовления: Материал изотермического контейнера: полипропилен ПП, Материал крышки изотермического контейнера: полистирол PS, Изоляционный материал изотермического контейнера: полиуретан PUR, Материал аккумуляторов холода - ПЭВП (HDPE) полиэтилен высокой плотности, наполнитель - этиленгликоль Принцип функционирования и размещения аккумуляторов холода и биологических образцов (количество, расположение в контейнере) для достижения указанного диапазона температур «от +2°С до +4°С в течение 72 часов»: запечатанные под вакуумом биологические образцы необходимо поместить в изотермический контейнер вместе с 4 аккумуляторами холода при +4°С, плотно закрыть. Аккумуляторы холода необходимо размещать с каждой боковой стороны изотермического контейнера. Допустимое количество, упакованных в пакеты биологических образцов, которое можно поместить в изотермический контейнер

	зависит от размера образцов. Рекомендуется заполнять контейнер не более чем на 2/3 от объема. Для оптимального архивирования образцов Майлстоун с.р.л. рекомендует хранить аккумуляторы холода в холодильнике рядом с ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) при температуре от $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Не храните и не транспортируйте аккумуляторы холода в изотермическом контейнере при значениях температуры ниже $+2^{\circ}\text{C}$. Замороженные аккумуляторы холода могут повредить биологические образцы во время транспортировки. Общее время транспортировки не должно превышать 72 часа (включая время, проведенное в операционной или холодильнике гистологической лаборатории). Сведения о кратности использования: для многократного использования Сведения о подготовке контейнера и аккумуляторов холода к последующему применению: 1. Аккумуляторы холода предварительно охладить в холодильнике до $+2^{\circ}\text{C} - +4^{\circ}\text{C}$. Ориентировочное время охлаждения до нужной температуры 8-12 часов. Поместить 4 аккумулятора холода в контейнер с упакованными образцами. 2. Произвести обработку контейнера и аккумуляторов холода дезинфицирующими растворами, указанными в разделе 9. Необходимо производить очистку после каждого использования. Условия эксплуатации изотермического контейнера: при температурном режиме $+2^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 10–80 %, без образования конденсата. Специальные требования производителя. Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий изотермического контейнера: Группа 3 по ГОСТ Р 50444 Параметры устойчивости к указанным воздействиям изотермического контейнера: Изотермический контейнер обладает необходимой, ударо – и виброустойчивостью. Устойчив к механическим воздействиям при транспортировании, обладает вибропрочностью и ударопрочностью. Выдерживает воздействие биологических жидкостей и выделений тканей организма. Обладает стойкостью к полифенольным и спиртовым дезинфицирующим и очищающим средствам.
Устройство для считывания и контроля температуры	Назначение: для считывания и контроля температуры Состав: Устройство для считывания и контроля температуры состоит из устройства для кодирования, устройства для считывания карт контроля температуры и набора из 10 шт. карт контроля температуры. Основные характеристики: • Разрешение: $\pm 1^{\circ}\text{C}$ • Считывание температуры каждые 2/5/10 минут • Рабочая температура: от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ • Срок службы батареи: 2 года • Размеры устройства считывания карт (USB-кабель 1,5 м): $115 \times 45 \times 27 \text{ мм} \pm 5\%$ - Габаритные размеры карты контроля температуры: $80 \times 40 \times 12 \text{ мм} \pm 5\%$. • Максимальное количество цифр в ID случая: до 240 
Принадлежности	
HEPA фильтр (HEPA filter)	Тип/Модель: 68290 Габаритные размеры: длина $14,7 \text{ см} \pm 5\%$, диаметр $5,5 \text{ см} \pm 5\%$, масса $132 \text{ г} \pm 10\%$ Кол-во: 1 шт. Назначение: для фильтрации паров, идущих от биологических образцов.

	
Угольный фильтр (Carbon filter)	Тип/Модель: 68274 Габаритные размеры: 15 см x 15 см x 6,8 см $\pm 5\%$, масса 1300 г $\pm 10\%$ Кол-во: 1 шт. Назначение: для фильтрации запахов. 

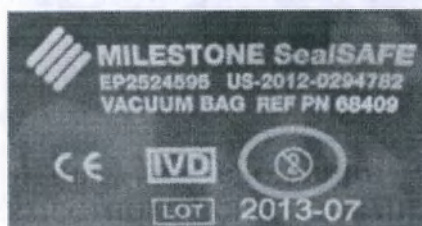
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ АППАРАТА, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Пакеты вакуумные производства Майлстоун



Особый дизайн и специальная многослойная плёнка вакуумных пакетов производства Майлстоун в сочетании с выделенной областью запаивания способствуют надёжному двойному запечатыванию, которое не разойдётся даже в случае случайного падения или внешнего сжатия. Таким образом, для аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] настоятельно рекомендуется использовать вакуумные пакеты производства Майлстоун. Использование таких пакетов для других типов аппаратов или использование вакуумных пакетов, не поставляемых компанией Майлстоун, для вышеуказанных аппаратов нарушает безопасную эксплуатацию, что может привести к риску биологического заражения оператора и риску ухудшения качества образца, а также к аннулированию гарантии производителя и CE-IVD.

На каждом пакете имеется символ "Single use only" [Только для одноразового использования] (см. круг на рисунке ниже), что означает, что пакет должен использоваться только для одного и того же образца.



Компания Майлстоун с.р.л. предоставляет 6 типов вакуумных пакетов, два из которых классифицируются как прямостоящие.



Все типы вакуумных пакетов, предлагаемые компанией Майлстоун, подходят для использования с аппаратом ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus].

Использование вакуумных пакетов совместно с аппаратом ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] представлено в разделе 4.4 и Приложении А.

6.1.1. Хранение вакуумных пакетов

Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от источников тепла и солнечного света.

6.1.2. Прямостоящие вакуумные пакеты

Компания Майлстоун поставляет два типа прямостоящих вакуумных пакетов, которые отличаются только размером. См. изображение ниже.



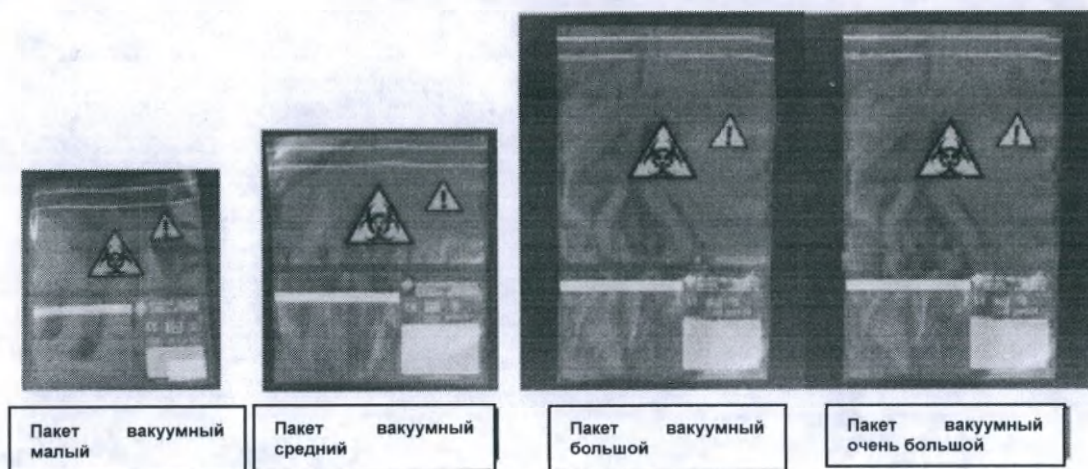
Пакет вакуумный прямостоящий большой (200 шт.)	Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм ($\pm 10\%$), Внешние размеры 330мм x 440мм (± 7 мм) Кол-во: 200 шт.	Назначение: для первичного упаковывания биологических образцов для проведения дальнейшей процедуры вакуумного упаковывания на аппарате ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus)
Пакет вакуумный прямостоящий малый (200 шт.)	Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм ($\pm 10\%$), Внешние размеры 220мм x 310мм (± 7 мм) Кол-во: 200 шт.	Регистрационное удостоверение №: РЗН 2019/8538 «Пакеты для аппаратов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов»

Характеристики:

- Пакеты для одноразового использования (при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4-х раз (максимум))
- За счет специальной конструкции с устойчивым дном пакет является устойчивым и может самостоятельно стоять на столе или другой горизонтальной поверхности
- Высокая механическая прочность
- Герметичная секция для документов, которая может быть открыта и закрыта несколько раз
- Сплошные линии для обозначения места запаивания
- Пунктирные линии для обозначения места отрезания
- Двойной барьерный слой материала ВОР/РЕ (полиамид и полиэтилен)
- Указание номера партии и срока годности
- Упакованы по 50 шт.

6.1.3. Вакуумные пакеты (непрямостоящие)

Доступны четыре модели:



Пакет вакуумный малый (200 шт.)	Толщина стенки вакуумного пакета: 145 мкм ($\pm 10\%$), Внешние размеры: 250мм x 300мм (± 7 мм) Кол-во: 200 шт.	Назначение: для первичного упаковывания биологических образцов для проведения дальнейшей процедуры вакуумного упаковывания на аппарате ТишьюСЕЙФ плюс (TissueSAFE plus) Регистрационное удостоверение №: РЗН 2019/8538 «Пакеты для аппаратов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов»
Пакет вакуумный средний (200 шт.)	Толщина стенки вакуумного пакета: 145 мкм ($\pm 10\%$), Внешние размеры: 330мм x 385мм (± 7 мм) Кол-во: 200 шт.	
Пакет вакуумный большой (200 шт.)	Толщина стенки вакуумного пакета: 145 мкм ($\pm 10\%$), Внешние размеры: 330мм x 555мм (± 7 мм) Кол-во: 200 шт.	
Пакет вакуумный очень большой (200 шт.)	Толщина стенки вакуумного пакета: 145 мкм ($\pm 10\%$), Внешние размеры: 330мм x 555мм (± 7 мм) Кол-во: 200 шт.	

Четыре типа вакуумных пакетов, описанных выше, отличаются только размером. Их общие характеристики:

- Пакеты для одноразового использования (при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4-х раз (максимум))
- Высокая механическая прочность
- Герметичная секция для документов, которая может быть открыта и закрыта несколько раз
- Сплошные линии для обозначения места запаивания
- Двойной барьерный слой материала ВОРА/РЕ, (полиамид и полиэтилен)
- Указание номера партии и срока годности

6.2. Температурные индикаторы

Помимо карт контроля температуры, входящих в состав устройства для считывания и контроля температуры, для контроля температурного режима в изотермическом контейнере могут использоваться температурные индикаторы: WarmMark (ВомМарк), производства: "ШокВотч, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02988 на медицинское изделие: «Температурные индикаторы: WarmMark (ВомМарк), ColdMark (КолдМарк)».

Вариант исполнения: WarmMark Shot Run

Температура активации: $+5^{\circ}\text{C}$

Размеры: 46x19x2,5 мм ($\pm 5\%$)

Использование индикаторов.

Установка индикаторов WarmMark (ВомМарк): перед установкой индикатора необходимо его в течение 1 часа выдержать при температуре, по крайней мере, на 5°C ниже температуры активации для полного отвердевания красителя. Затем, не позволяя охлажденному индикатору нагреться, удалить защищающую клеевой слой подложку и прижать клеевым слоем к чистой сухой поверхности, либо просто поместить рядом с контролируемым объектом. Приведение индикатора в рабочее состояние: надломить по перфорации ярлычок и потянув за него, удалить предохранительную пленку. Привести индикатор в рабочее состояние можно и перед наклеиванием, но при этом он не должен успеть нагреться до установки.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] проводится в два этапа.

- 1) Первый - на лабораторном уровне: Простая регулярная очистка предотвратит появление более серьезных проблем.
- 2) Второй - более сложный и технический этап, не относится к компетенции обычного персонала лаборатории.

Внимание: Уточните у уполномоченного представителя в Вашем регионе или в службе поддержки компании Майлстоун (customersupport@milestonemedsrl.com) порядок проведения профилактического технического обслуживания и регулярных осмотров, чтобы Ваш ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] соответствовал стандартам безопасности.

7.1. Персонал операционной

Для оптимальной работы ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] от персонала операционной требуется минимальное техническое обслуживание.

Рекомендуются следующие действия:

7.1.1. Ежедневно

Проводите дезинфекцию и очистку аппарата, следуя процедуре, описанной в главе 9:

Обязательно чистите и дезинфицируйте ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus], но не используйте абразивные средства или острые инструменты, которые могут повредить обшивку.

Проверьте крышку и кромочную поверхность вакуумной камеры.

Для обеспечения оптимального закрытия крышки следы органических остатков необходимо убирать.

Неправильное закрытие крышки препятствует созданию вакуума.

7.1.2. Еженедельно

Запускать процесс очистки вакуумного насоса необходимо, как минимум, два раза в неделю. Для данной операции вакуумные пакеты не требуются.

Процедура занимает всего лишь десять минут и продлевает срок службы вакуумного насоса.

В главном меню нажмите иконку "Pump Cleaning" [Очистка насоса].

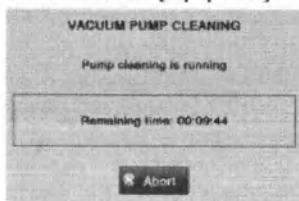


Появится сообщение, уведомляющее пользователя о том, что для запуска процедуры необходимо закрыть крышку и прижимать ее несколько секунд.

После закрытия крышки процесс (с созданием вакуума для тщательной очистки насоса) запускается автоматически.

В течение процесса (10 минут) на экране отображается строка состояния с оставшимся временем.

В любой момент процедуру можно прервать, нажав "Abort" [Прервать].



После завершения устройство автоматически вернется в главное меню.

7.1.3. По мере необходимости

Замену рулона бумаги необходимо производить после его полного использования, как описано в приложении D.1.2.

7.1.4. Ежегодно

Обратитесь в службу технической поддержки для заключения договора о профилактическом обслуживании.

7.2. Технический персонал

Свяжитесь с уполномоченным представителем в Вашем регионе или со службой поддержки компании Майлстоун (customersupport@milestonemedicals.com) для уточнения порядка проведения профилактического технического обслуживания и регулярных осмотров, чтобы Ваш ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] соответствовал стандартам безопасности.



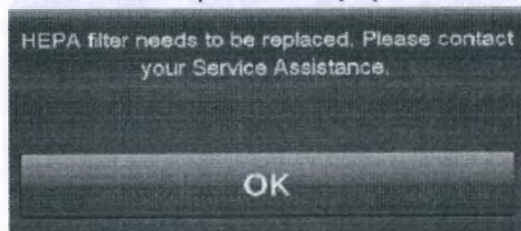
Устройство оснащено HEPA фильтром, доступ к которому не предусмотрен для пользователя, и он используется для фильтрации паров, идущих от биологических образцов.

Фильтр необходимо заменять каждые 6 месяцев использования во время проведения уполномоченным и обученным техническим персоналом профилактического технического обслуживания.

Управление HEPA фильтром также производится программным обеспечением.

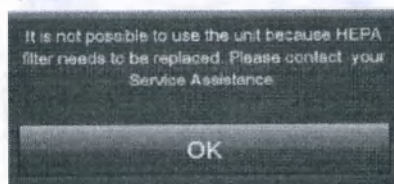
По истечении срока службы фильтра и при запуске программы, появится сообщение, предупреждающее пользователя о необходимости обращения в Службу технической поддержки. Данное сообщение не блокирует работу устройства.

По умолчанию данное сообщение появляется после проведения на устройстве 2000 циклов.



Если функция контроля активна, спустя определенное количество процессов, выполненных с использованием фильтра, срок службы которого истек, появляется сообщение, предупреждающее пользователя о том, что аппарат не может эксплуатироваться до тех пор, пока не будет заменен фильтр.

По умолчанию, данная функция не активирована.



Ремонт аппарата осуществляется только производителем Майлстоун С.р.л. Категорически запрещается вскрывать Аппарат без уполномоченного представителя производителя. Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования после технического обслуживания и процедур проверки. Предохранители, встроенные в аппарат, являются предохранителями максимального тока и не нуждается в замене пользователем. Если вам необходимо заменить предохранитель, пожалуйста, сообщите об этом инженеру службы Майлстоун С.р.л.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Утилизация вакуумных пакетов



С вакуумными пакетами, поставляемыми компанией Майлстоун с.р.л., после их использования необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

Остатки использованных материалов необходимо утилизировать в одобренной печи для сжигания отходов в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями. Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать вакуумные пакеты в соответствии с правилами, установленными «СанПиН 2.1.3684-21 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

8.2. Утилизация аппарата, комплектующих и принадлежностей

Рекомендации по выводу аппарата из эксплуатации для дальнейшей утилизации:

- 1) Выключите аппарат. Отключите от сети.
- 2) Отсоедините все комплектующие и принадлежности.
- 3) Очистите и продезинфицируйте аппарат, комплектующие и принадлежности в соответствии с Главой 9 настоящего руководства.
- 4) Утилизируйте все электрические и электронные части оборудования.

Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация аппарата, комплектующих и принадлежностей должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных аппаратов.



Запрещено утилизировать как бытовой мусор.

Перед утилизацией Аппарат и его комплектующие подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создания угрозы жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации также должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Для Российской Федерации рекомендуется аппарат утилизировать в соответствии с правилами «СанПиН 2.1.3684-21 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу А (неопасные отходы), за исключением электронных частей. Электронные части должны быть утилизированы в соответствии с местными установленными правилами, применительно к бытовым и промышленным отходам (в частности, офисной и компьютерной техники).

9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА



Описанная в данной главе процедура должна проводиться ежедневно.

В целях безопасности запрещено проводить какие-либо процедуры без средств индивидуальной защиты.

Инструкции подтверждают, что, в случае пролива биологически опасных материалов на устройство или внутри него, пользователь обязан провести соответствующую дезинфекцию или очистку.

Инструкции подтверждают, что в ответственность пользователя входит НЕ использовать дезинфицирующие или очищающие средства, которые могут стать опасными в результате реакции с частями аппарата или с контаминированным материалом, находящимся внутри него.

Аппарат является медицинским изделием in vitro и обычно устанавливается в лаборатории, где работают с образцами и другими биологическими тканями. Для Вашей безопасности, перед вступлением в контакт с аппаратом рекомендуется провести очистку и дезинфекцию. При работе с изделием необходимо использовать перчатки.



Не снимайте боковые панели во время проведения процедуры очистки.



Перед проведением какой-либо процедуры отключите аппарат от сети.

Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для очистки аппарата.



В целях безопасности запрещено проводить какие-либо процедуры без средств индивидуальной защиты.



Для получения информации о дезинфекции и очистке аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] см. главу 9.2

9.1. Меры предосторожности

Персонал, проводящий дезинфекцию аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] его комплектующих и принадлежностей, должен быть обеспечен соответствующими средствами индивидуальной защиты, в частности:

- Одноразовые перчатки с высокой степенью защиты (100% латекс с высокой степенью защиты или его эквивалент). Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 374 и Директиве 89/686/CEE.



- Антибактериальная маска для операционной и пластиковый фартук. Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 149 Степень FFP3D и Директиве 89/686/CEE.



- Защитные очки. Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 166 и Директиве 89/686/CEE.



9.2. Процедура дезинфекции и очистки аппарата ТишьЮСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus]

9.2.1. Очищающие средства

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям для корректного выполнения процедуры очистки и дезинфекции аппарата.



Не убирайте боковые панели аппарата во время процедур очистки.

Для дезинфекции и очистки не используйте процедуры, отличные от тех, что описаны в этой главе.

Перед проведением любой операции отключите аппарат от сети. Не используйте прямоточную воду или воду под высоким давлением для очистки аппарата.

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе полифенолов и для очистки (кроме крышки, как описано ниже) – спиртосодержащие средства.

НЕ используйте спиртосодержащие очищающие средства для очистки крышки.

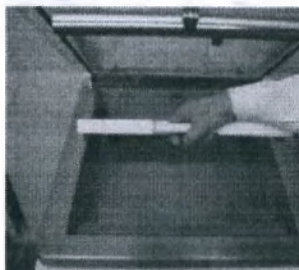
В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нашими специалистами: application@milestonemedsrl.com.

В соответствии с правилами, установленными МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», допускается очищать наружные рабочие поверхности 3% раствором перекиси водорода (например, производства ОАО «Самарамедпром», Россия) с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» (например, производства ООО «РХП», Россия). Допускается применение аналогичных по составу очищающих и дезинфицирующих средств других производителей, разрешённых к обращению на территории Российской Федерации.

9.2.2. Процедура дезинфекции и очистки аппарата

1) Пластиковые вставки

- Извлеките вставки из рабочей зоны.
- Распылите дезинфицирующий раствор и оставьте.
- Смойте дезинфицирующий раствор водопроводной водой.
- Помойте подходящим моющим средством и, если необходимо, удалите органические остатки, используя неабразивные инструменты.
- Смойте моющее средство водопроводной водой.
- Просушите чистой тряпкой или бумажным полотенцем.

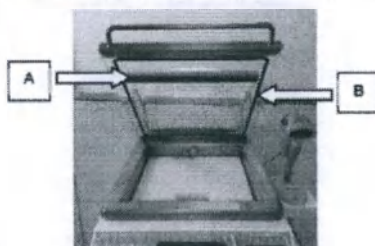


2) Крышка



Для очистки мы рекомендуем использовать мыльную воду или жидкое моющее средство. Не используйте моющие средства, содержащие кислоты и спирт.

- Распылите дезинфицирующий раствор на крышку из органического стекла (внешнюю и внутреннюю поверхность) и оставьте.
- Очистите поверхность от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Используйте подходящее моющее средство, чтобы удалить любые органические остатки с помощью сухой тряпки или бумажного полотенца.
- Протрите поверхность смоченной в воде тряпкой для удаления дезинфицирующего средства.
- Высушите с помощью чистой тряпки или бумажного полотенца.
- Бумажным полотенцем или чистой тряпкой с особым вниманием промокните силиконовую планку (на рисунке ниже обозначена буквой А).
- Запустите программу Р1 без использования пакета, чтобы высушить силиконовую планку. При необходимости, повторите запуск программы и затем протрите бумажным полотенцем.
- После выполнения программы вакуума также протрите нагревательную панель бумажным полотенцем.



Во время описанной выше процедуры дезинфекции и очистки крышки камеры, обратите особое внимание на черную резинку, находящуюся на внутренней поверхности крышки (на рисунке выше обозначена буквой В). Важно, чтобы она была очищена и просушена, это способствует ее более плотному прилеганию к стальной поверхности работающей области во время выполнения программы вакуумизации.

3) Камера

- Распылите дезинфицирующий раствор и оставьте.
- Очистите поверхность от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Используйте подходящее моющее средство, чтобы очистить камеру и удалить любые органические остатки с помощью сухой тряпки или бумажного полотенца.
- Очистите камеру от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Высушите поверхность с помощью чистой тряпки или бумажного полотенца.

Во время процедуры очистки и дезинфекции камеры, описанной выше, обратите особое внимание на нагревательную панель и ее коннекторы (на рисунке обозначены стрелками).





На время очистки нагревательная панель может быть извлечена из камеры. В конце процедуры не забудьте поместить ее в правильное положение, вставив в пазы.



Перед тем, как использовать устройство, убедитесь, что нагревательная панель находится в правильном положении.

4) Внешние поверхности

- Распылите дезинфицирующий раствор на внешние поверхности аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] и оставьте.
- Не распыляйте на заднюю панель аппарата.
- Очистите поверхность от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Используйте подходящее моющее средство, чтобы очистить поверхности.
- Очистите поверхность от моющего средства смоченной в воде тряпкой.
- Высушите поверхность с помощью чистой тряпки или бумажного полотенца.



Не распыляйте прямо на принтер, считыватель штрих-кодов или в USB разъемы и разъем для устройства для считывания и контроля температуры (при наличии).

5) Заключительные шаги

- Поместите две вставки в камеру.
- Перед тем, как снять перчатки, помойте их мылом, водой и дезинфицирующим средством.
- Тщательно помойте руки.
- Снимите средства индивидуальной защиты.
- Удостоверьтесь в том, что инфицированный материал правильно упакован и утилизирован в одобренной печи сжигания отходов в соответствии с федеральными и местными положениями.



По завершении процедуры обеззараживания/очистки и перед использованием или подключением аппарата к сети подождите не менее 5 минут.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата, его комплектующих и принадлежностей может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.



- Компания Майлстоун С.р.л. рекомендует поручить транспортировку, монтаж или возможное перемещение аппарата специализированной транспортной компании.
- При значительном перепаде температур между местом хранения и местом установки, а также при высокой влажности воздуха возможно образование конденсата. В этом случае перед включением необходимо выждать не менее двух часов.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.



- Транспортировка аппарата допускается только в вертикальном положении.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям: при температуре от -20°C до +60 °C. Относительная влажность воздуха: до 50% (при 40 °C) без образования конденсата.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям: при температуре от -20°C до +60 °C. Относительная влажность воздуха: до 50% (при 40°C) без образования конденсата. Комплектующую - Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper) - следует хранить отдельно при условиях: при температуре от +10°C до +40 °C. Не подвергать воздействию солнечных лучей..

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

После воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим техническим файлом Аппарат остается полностью исправным.

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

Аппарат собирают под определённый заказ, поэтому гарантийного срока хранения нет.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 1 год со дня продажи, подтверждённой штампом и подписью продавца.

Производитель в течение всего гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя Аппарат, если повреждения не связаны с возможными случаями, описанными ниже.

Возможные случаи, которые не покрываются действием настоящей гарантии:

1) Искусственное повреждение антропогенного характера или повреждение, вызванное неправильным использованием (использование не по назначению).

2) Ущерб вызванный ненадлежащим обращением во время транспортировки и хранения аппарата.

3) Ущерб вызванный неконтролируемыми естественными факторами, такими как землетрясение, огонь или война.

4) Окружающая среда (условия эксплуатации), в которой используется Аппарат, не соответствует требованиям, обозначенным в настоящем руководстве по эксплуатации.

5) Ущерб, вызванный использованием аппарата с источником питания, технические характеристики которого не соответствует требованиям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

6) Ущерб, нанесённый в результате обслуживания, выполненного персоналом, не уполномоченным производителем Майлстоун С.р.л., Италия.

7) Неисправность аппарата, регистрационный номер которого недостаточно разборчиво написан.

Ремонт аппарата осуществляется только производителем Майлстоун С.р.л. Категорически запрещается вскрывать Аппарат без уполномоченного представителя производителя. Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования после технического обслуживания и процедур проверки. Предохранители, встроенные в аппарат, являются предохранителями максимального тока и не нуждаются в замене пользователем. Если вам необходимо заменить предохранитель, пожалуйста, сообщите об этом инженеру службы Майлстоун С.р.л.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам.

Срок службы аппарата составляет 10 лет.

Срок службы батареи в устройстве для считывания и контроля температуры - 2 года

Для проведения технического обслуживания и ремонта аппарата обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю:

Производитель: Майлстоун С.р.л.

адрес: Виа Фатенефрателли, 1/5, IT-24010 Соризоле (БГ), Италия

Веб-сайт: www.milestonesrl.com

телефон: +39 035 571067

факс: +39 035 575498

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «БиоЛайн»

Юридический адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208.

Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

телефон: +7(812) 320-49-49

e-mail: service@bioline.ru

Горячая линия: 8-800-555-49-40.

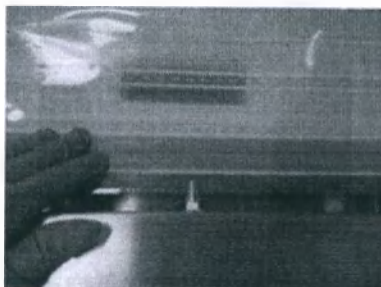
А. ПРИЛОЖЕНИЕ А – МЕТОДЫ РАБОТЫ

А.1. ПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАКЕТА В УСТРОЙСТВЕ ТИШЬЮСЕЙФ ПЛЮС [TISSUESAFE PLUS]

Вакуумный пакет с образцом необходимо поместить открытой стороной прямо напротив оператора.



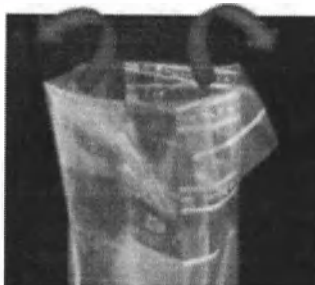
Полимерный пакет необходимо поместить на нагревательную панель между двумя белыми линиями, как показано на следующем рисунке. Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.



А.2. ПОМЕЩЕНИЕ ОБРАЗЦА В ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ

Существует два вида действия для правильного помещения образца в пакет:

1. Если доступны два оператора: один оператор может удерживать пакет открытым, а второй может поместить образец, не пачкая внешнюю и внутреннюю часть пакета.
2. Если доступен только один оператор: перед помещением образца в пакет выверните верхнюю часть, как показано на рисунке ниже. Это позволит оператору поместить образец и не запечатать внешнюю и внутреннюю часть пакета.



А.3. ПРАВИЛЬНОЕ ЗАПЕЧАТЫВАНИЕ ВАКУУМНОГО ПАКЕТА

Чтобы обеспечить правильное запечатывание вакуумного пакета, необходимо следовать вышеприведенным инструкциям, так как внутренняя часть пакета должна быть очищена и высушена. Также очень важно правильно расположить пакет на нагревательной панели, как описано в данном разделе.



В конце программы необходимо проверить, чтобы пакет был запечатан однородно на протяжении всего края.

В случае некорректного запечатывания:

- Откройте пакет с помощью ножниц
- Очистите верхнюю внутреннюю часть пакета, как описано выше.
- Повторите запуск программы вакуума.

В. ПРИЛОЖЕНИЕ В - РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОГРАММАМ ВАКУУМА

Список органов:

P1	P2	P3	P4
Почка (если с кистой – P3/P4)	Плацента	Лёгкое	Киста Диаметром > 10 см
Молочная железа	Предстательная железа	Мозг	
Матка	Кишка	Лимфатический узел	
Печень (если с кистой – P3/P4)	Яичко	Иссеченная толстая кишка	
Мышца	Аппендицит	Желчный пузырь	
Щитовидная железа	Кость (без острых краев)**	Глаз	
Вилочковая железа	Желудок / пищевод	Киста Диаметром < 10 см	
Кожа	Яичник	Плод	
Язык	Миндалина	Скребок/ТУР	
Селезенка			
Толстая кишка*			
Поджелудочная железа			
Мочевой пузырь			
Сердце			

*Для иссеченной толстой кишки используйте программу P3

** в случае наличия острых краев на костях, не забудьте прикрыть их марлей, чтобы защитить вакуумный пакет



Если природа образца не определена, используйте программу P3.



Данные рекомендации предназначены для образцов, непосредственно запечатываемых под вакуумом в полимерные пакеты производства Майлстоун.

С. ПРИЛОЖЕНИЕ С – ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦОВ



Если время, необходимое курьеру для транспортировки образцов в патологоанатомическую лабораторию, составляет:

- **Менее 30 минут:** поместите образцы в изотермический контейнер с аккумуляторами холода при +4°C.
- **Менее 1 часа:** поместите образцы в холодильник рядом с ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus], по крайней мере, на 2 часа (предварительное охлаждение), затем поместите их в изотермический контейнер с аккумуляторами холода при +4°C.
- **Более 3 часов:** используйте переносной холодильник, подключенный к внешнему источнику питания (12/24 В пост. тока, 230В~).



В системе контроля температуры, разработанной компанией Майлстоун с.р.л., предусмотрено отличное сохранение морфологии, антигенных свойств, ДНК/РНК и протеины сохраняют оптимальные свойства до 72 часов (в зависимости от первоначальных условий и типа образца).



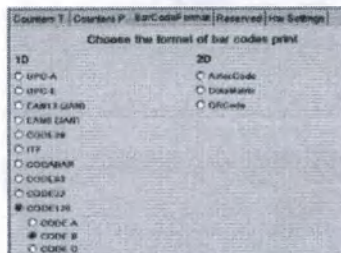
В трех случаях, описанных выше, общее время транспортировки не должно превышать 72 часа (включая время, проведенное в операционной / холодильнике гистологической лаборатории). Для лучшего сохранения морфологии образцы должны упаковываться и храниться при +4°C ± 2°C.

D. ПРИЛОЖЕНИЕ D – ПРИНТЕР И СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХ-КОДОВ

D.1. Использование принтера

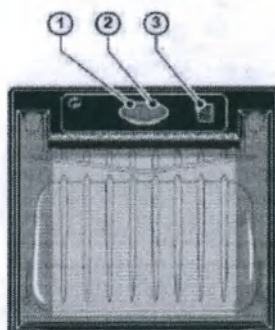
Встроенный принтер аппарата ТишьюСЕЙФ плюс [TissueSAFE plus] предназначен для распечатки информации о выполненной программе на самоклеющейся этикетке, идентифицирующей пакет с образцом.

Принтером распечатываются штрих-коды 1D или 2D, основываясь на настройках, применяемых персоналом технической поддержки при настройке программного обеспечения на заводе. По умолчанию аппарат печатает штрих-коды в формате 1D, используя Код 128B. На следующем рисунке показаны различные форматы, которые могут использоваться принтером, которые могут быть активированы только персоналом службы технической поддержки.



В комплект поставки входит набор для принтера, Код 68331/A, (10 рулонов с наклейками).

Принтер установлен в АБС корпус с передней крышкой, которая открывается для предоставления доступа к рулону бумаги и печатной головке. Контрольная панель располагается спереди (см. рисунок ниже) и оснащена кнопкой FEED [ПОДАТЬ] (3) и кнопкой OPEN [ОТКРЫТЬ] для открытия отсека для бумаги. Кнопка OPEN [ОТКРЫТЬ] изготовлена из прозрачного пластика, поэтому она также является индикатором состояния (2).



- Кнопка FEED [ПОДАТЬ] (3): При нажатии кнопки ПОДАЧИ принтер продвигает бумагу.
- Кнопка OPEN [ОТКРЫТЬ] (1): Нажмите на кнопку OPEN [ОТКРЫТЬ] для открытия отсека для бумаги.
- Индикатор состояния (2): отображает состояние аппаратного обеспечения принтера. В случае неисправности меняется частота мигания, как показано в таблице ниже.

ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ	ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ	
	ВЫКЛ.	Принтер выключен	
	ЗЕЛЕНЫЙ	Принтер включен: ошибки отсутствуют	
	ЗЕЛЕНЫЙ	СТАТУС СООБЩЕНИЯ	
		Мигание	Описание
		Медленно	Закончилась бумага
		Быстро	Перегрев головки или некорректное напряжение в сети

На момент установки один рулон уже находится в принтере, также в комплект поставки входят 9 дополнительных рулонов.

После того, как рулон закончился, для продолжения печати его необходимо заменить. См. инструкции по замене рулона бумаги далее.



В случае если Вы не хотите использовать функцию печати, или рулон бумаги закончился и у Вас нет другого для его замены, и поэтому неопределенный период времени принтер будет стоять без бумаги, необходимо деактивировать функцию печати в настройках владельца (см. главу 3.4).

D.1.1. Хранение рулонов бумаги

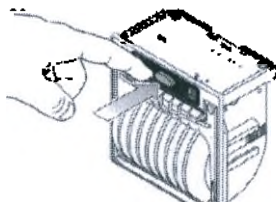
Температура хранения: от +10°C до +40°C

Не подвергать воздействию солнечных лучей.

D.1.2. Замена рулона бумаги

Для замены рулона бумаги необходимо:

- Откройте отсек для бумаги, нажав на кнопку OPEN [ОТКРЫТЬ]

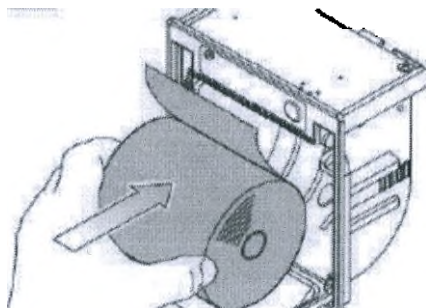


- Опустите пластиковую крышку максимально вниз.

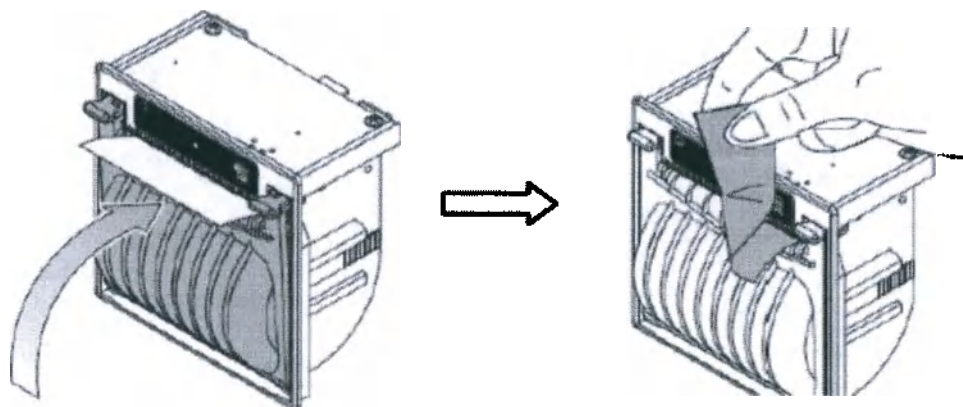


Перед тем, как вставить новый рулон бумаги в принтер, отрежьте первую часть (20 см), которая может быть липкой.

- Поместите рулон бумаги в отсек, убедившись, что он разматывается в правильном направлении.



- Вытащите бумагу из отсека и закройте пластиковую крышку.
- Нажмите на пластиковую крышку для ее блокировки.
- Оторвите излишек бумаги, используя зубчатый край.



D.1.3. Неисправность принтера



Рекомендуется использовать зубчатый край для отрыва бумаги.

В случае неправильной подачи принтером бумаги убедитесь, что рулон вставлен правильно, выполняя описанные в предыдущей главе действия.

Также рекомендуется нажать на кнопку FEED [ПОДАТЬ] принтера после запечатывания. Принтер немного продвигает бумагу, и в момент процесса печати, принтер подает бумагу корректно, так как он ее уже захватил.



 MILESTONE HELPING PATIENTS	 Майлстоун срл Виа Фатенебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) Италия Тел. +39 035 412 8264 - Факс +39 035 575498	marketing@milestonemedsrl.com www.milestonemed.com
---	---	--

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
БЕРГАМО**

Мы подтверждаем, что вышеуказанный заявитель является должным образом уполномоченным представителем с правом подписи каких-либо документов от Компании и имеет полномочия действовать по торговым вопросам с иностранными государствами.

[ЗНАК] Торгово-промышленная палата
Бергамо

УПОЛНОМОЧЕННОЕ
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО
Катерина Феррари
<ПОДПИСЬ>

MM123-RU-TissueSAFE plus-2023-4-24-Лицо, подписавшее документ: Кортези

БЕРГАМО, 03.05.2023

Подписано КАТЕРИНОЙ ФЕРРАРИ
03.05.2023 09:46:03 UTC

Штамп на обороте:
МАЙЛСТОУН с.р.л.
Виа Фатенефрателли, 1/5
24010 СОРНЗОЛЕ (БГ)
№ плат-из НДС 01879330163

Я, переводчик Гагарина Дарья Валерьевна, владеющая русским, английским и итальянским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Гаг.

Гагарина Дарья Валерьевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Николаева Ольга Сергеевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены**
Константиновны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Гагариной Дарьи Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2023- 13-386**

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

О.С. Николаева

О.С. Николаева





Итого в настоящем документе
120 (сто двадцать) листов

Вр. и.о. нотариуса