

КОПИЯ

slee
solutions
for pathology

OPERATING MANUAL FOR MEDICAL PRODUCT

Waterbath & slide warmer Slidetec Water / Heat with accessories

SLEE Medical GmbH
Stefan Schock, Managing Director
Date: 18th March, 2024

Signature:

Stamp:



SLEE medical GmbH
Am Neuberg 14
55268 Nieder-Olm
Germany

T. +49 (0) 6136 76997-0
F. +49 (0) 6136 76997-99
E: mail@slee.de
www.slee.de

Geschäftsführer:
Dr. W. Berg, S Schock
HRB 8504, Mainz
VAT.- No: DE232749604

Commerzbank AG Mainz
BIC: COBADEFF550
IBAN: DE27 5504 0022 0200 043800

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water /
Heat с принадлежностями**

ВВЕДЕНИЕ

Система состоит из флотационной ванны Slidetec Water, которая представляет из себя съемную стеклянную емкость, со встроенным регулятором температуры (2 литра, от 30 до 65 °C) и непрямым освещением для лучшей визуализации образцов тканей, и столика для подсушивания Slidetec Heat с нагреваемой зоной для сушки (от 30°C до 80 °C) и расправления парафиновых срезов на предметных стеклах. Вместимость зоны для сушки предметных стекол составляет около 30 предметных стекол, а для оптимального распознавания образцов зона нагрева выполнена под углом.

СИМВОЛЫ



Опасности, предупреждения и предостережения обозначаются данным символом



Знак чувствительности к ЭСР (электростатическим разрядам)



Данным символом обозначаются особые указания по эксплуатации инструмента



Серийный номер изделия



Производитель и год изготовления



Утилизация электрических и электронных изделий



Настройка переключателя ВКЛ/ВЫКЛ (O = выкл, I = вкл)



Предохранители



Предупреждение: горячие поверхности

Необходимо строго соблюдать условия эксплуатации, технического и сервисного обслуживания, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации.



Во избежание повреждения прибора и образцов следует использовать только принадлежности и запасные части, одобренные компанией «СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE medical GmbH).

Уполномоченные операторы

Изделия должны использоваться только лицами, уполномоченными владельцем. В пределах своей рабочей зоны оператор прибора несет ответственность за действия третьих лиц. Владелец должен предоставить оператору доступ к данному руководству по эксплуатации и убедиться, что оператор прочитал и понял его содержание.

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

ПРИМЕЧАНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие снабжено микропроцессорным управлением термостата.

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



Некоторые поверхности прибора нагреваются во время работы и могут вызвать ожоги при прикосновении к ним.

Прибор предназначен только для профессионального использования.

Во избежание ошибок при эксплуатации с самого начала необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации для ознакомления с техническими подробностями.

Для очистки прибора выключите прибор переключателем питания и отсоедините его от сети.

Перед любыми действиями по техническому обслуживанию и ремонту флотационная ванна и столик для подсушивания должны быть отключены от источника питания.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat с принадлежностями

I. Основной состав:

- 1) Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat, арт. 13000500 - 1 шт;
- 2) Кабель питания - 1 шт;
- 3) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

- 1) Съёмная стеклянная емкость, арт. 39701008 - 1 шт;
- 2) Крышка для съёмной стеклянной емкости (при необходимости), арт. 13000550 - 1 шт.

Примечание: Далее наименование также читать, как Медицинское изделие, Изделие, Аппарат, Прибор.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH, Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (СЛИИ Медикал ГмбХ, Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)
Номера телефонов	+ 49 6136 76997-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Адрес места производства: SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany
(СЛИИ Медикал ГмбХ, Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум» (ООО «БиоВитрум»)

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

тел: +7 (812) 305-06-06

e-mail: zakaz@biovitrum.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для расправления на поверхности теплой воды парафиновых срезов, полученных из парафиновых блоков при помощи микротомы, размещения среза на поверхности предметного стекла и сушки предметных стекол со срезом на их поверхности.

Описание целевого анализа

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

Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство для *in vitro* диагностики

Специфическая патология, состояние или фактор риска

Применяются на преаналитической стадии исследования образцов тканей и клеток человека.

Тип анализируемого образца

Могут быть использованы образцы всех типов тканей человека, прошедшие предварительные этапы пробоподготовки (фиксация, проводка, заливка, микротомирование).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Могут быть использованы образцы всех типов тканей или биологических жидкостей человека без ограничения по возрасту и полу.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat с принадлежностями состоит из Флотационной ванны (водяной бани) Slidetec Water для тканей, и столика для подсушивания Slidetec Heat необходим для пробоподготовки гистологических образцов тканей после срезов с помощью микротомы для профессионального использования в патологоанатомических лабораториях.

Флотационная ванна Slidetec Water состоит из нагреваемой емкости (емкость 2 литра, 30–65 °C) со встроенным регулятором температуры и непрямым освещением для лучшего обнаружения образцов тканей. Столик для подсушивания Slidetec Heat с нагреваемой зоной (30–80 °C) для сушки и расправления парафиновых срезов на предметных стеклах. Вместимость зоны для сушки предметных стекол составляет около 30 предметных стекол, а для оптимального распознавания образцов зона нагрева выполнена под углом.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: необходимость пробоподготовки образцов тканей или клеток для гистологического исследования в патоморфологии.

Противопоказания к применению и побочные эффекты: не применимы к данному медицинскому изделию для диагностики *in vitro*. Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с

предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для всех видов тканей и клеток, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в специализированных лабораториях патологоанатомических и патоморфологических отделений учреждений медицины и здравоохранения следующего профиля: гистологического/ патологоанатомического/ патоморфологического/морфологического; для клинической и лабораторной диагностики *in vitro*.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Аппарат предназначен только для диагностики *in vitro*.

Аппарат предназначен только для профессионального применения.

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

КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплектация медицинского изделия включает в себя следующие элементы:

Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat с принадлежностями

I. Основной состав:

- 1) Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat, арт. 13000500 - 1 шт;
- 2) Кабель питания - 1 шт;
- 3) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

- 1) Съёмная стеклянная емкость, арт. 39701008 - 1 шт;
- 2) Крышка для съёмной стеклянной емкости (при необходимости), арт. 13000550 - 1 шт.

ТАБЛИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

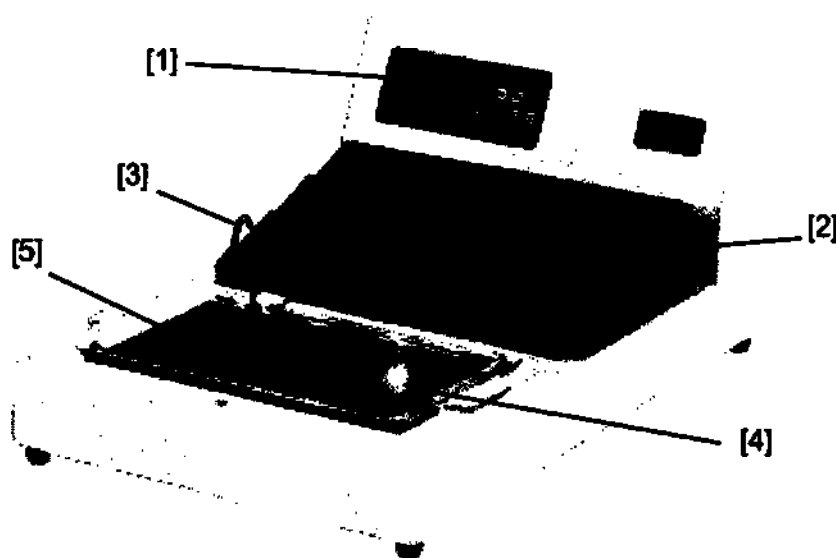
Наименование элемента	Серия; Модель	Производитель	Артикул
I. Основной состав			
Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat	Slidetec Water / Heat	SLEE Medical GmbH, Германия	13000500
Кабель питания	-	SLEE Medical GmbH, Германия	-
Руководство по эксплуатации	-	SLEE Medical GmbH, Германия	-
II. Принадлежности:			
Съемная стеклянная емкость	-	SLEE Medical GmbH, Германия	39701008
Крышка для съемной стеклянной емкости	-	SLEE Medical GmbH, Германия	13000550

ОПИСАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование элемента	Описание	Назначение	Порядок применения
I. Основной состав:			
Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat	Система состоит из флотационной ванны Slidetec Water, которая представляет из себя съемную стеклянную емкость, со встроенным регулятором температуры (2 литра, 30–65 °C) и непрямым освещением для лучшей визуализации образцов тканей, и столика для подсушивания Slidetec Heat с нагреваемой зоной для сушки (30- 80 °C) и расправления парафиновых срезов на предметных стеклах. Вместимость зоны для сушки предметных стекол составляет около 30 предметных стекол, а для оптимального распознавания образцов зона нагрева выполнена под углом.	Изделие предназначено для расправления парафиновых срезов на поверхности теплой воды, полученных из парафиновых блоков при помощи микротомы, с последующим размещением среза на поверхности предметного стекла и сушки предметных стекол со срезом на их поверхности.	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации.
Кабель питания	Электрический кабель длиной 2 м. Состоит из кабеля, штепсельной вилки и коннектора.	Временное подключение аппарата к электрической сети.	Подсоедините кабель питания к разъему источника питания на правой боковой поверхности аппарата внизу. Подключите кабель питания к розетке питания.
Руководство по эксплуатации	Многостраничный бумажный документ.	Предоставление сведений о конструкции, принципе действия, характеристиках, составных частях аппарата, а также указаний для правильной и безопасной эксплуатации и утилизации.	Прежде чем приступить к использованию аппарата, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации. Строго соблюдайте все инструкции, приведенные в

			настоящем документе.
II. Принадлежности:			
Съемная стеклянная емкость	Стекланный резервуар со встроенным регулятором температуры	Применяется для расправлення парафиновых срезов на поверхности теплой воды.	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации.
Крышка для съемной стеклянной емкости	Съемная крышка для стекланный резервуара	Применяется для защиты стекланный емкости от пыли и загрязнений	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



[1] Дисплей панели управления
Дисплей с сенсорной панелью для управления аппаратом.

[2] Наклонная зона сушки
Столик для растягивания Slidetec Heat с нагреваемой зоной (30-80 °C) для сушки и расправлення парафиновых срезов на предметных стеклах. Вместимость зоны для сушки предметных стекол составляет около 30 предметных стекол.

[3] Регулятор температуры

Встроенный датчик температуры (30–65 °C).

[4] Зона освещения

Встроенное не прямое освещение для лучшего обнаружения образцов тканей.

[5] Флотационная ванна

Съемная стеклянная емкость 2 литра.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Помимо регулярной очистки, прибор практически не требует технического обслуживания.



Для очистки приборов используйте только спиртосодержащие среды, а не ацетон или ксилол.

Никогда не распыляйте и не используйте чистящее средство непосредственно на рабочей пленке.

Обратите внимание на вопрос обеспечения безопасности работы с изделием.

Наденьте защитную одежду и одноразовые перчатки в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

Общие инструкции:

Все компоненты флотационной ванны и столика для подсушивания, соприкасающиеся с водой и остатками парафина, тщательно герметизированы, чтобы предотвратить попадание жидкости или частиц. Тем не менее, если вода пролилась, ее всегда следует тщательно удалять.

Все металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Водяную баню следует наполнять с осторожностью. Избегайте переполнения емкости.

Воду в водяной бане необходимо менять каждый день, чтобы избежать перекрестного загрязнения образцов пациентов.

Твердые частицы парафина на поверхности рабочей зоны нельзя удалять острыми инструментами, так как это может повредить поверхность. Для удаления парафина идеально подходит мягкая пластиковая лопатка.

Кроме того, твердый парафин можно легко снять, слегка подогрев его.

Чтобы очистить флотационную ванну, снимите стеклянную емкость с изделия и тщательно очистите ее.

При работе с медицинским изделием соблюдайте инструкции по охране труда с целью предостережения травмирования стеклом.

Несоблюдение инструкции по предварительной подготовке тканей к обработке может привести к неправильной обработке образцов.

Используйте соответствующие персональные средства защиты в соответствии с местными правилами.

Чтобы избежать травмирования пальцев, предметные стекла следует брать за торцевую часть (ребро), не надавливая на них.

Во время работы с изделием запрещено курение, прием пищи и употребление напитков.

Не касаться чистой поверхности стекла руками или перчатками.

РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

- ★ Осторожно откройте картонную коробку.
- ★ Удалите проставку из пенопласта.
- ★ Выньте прибор из картонной коробки.
- ★ Проверьте комплектность поставки.
- ★ Проверьте аппарат, его компоненты и принадлежности на предмет отсутствия повреждений.
- ★ Приборы можно поднимать, только удерживая их за переднюю и заднюю части основания корпуса.
- ★ Для повторной упаковки изделия используйте оригинальные футляры. Сохраняйте упаковочный материал.
- ★ Поместите прибор на выбранный стол.



При распаковке следите за тем, чтобы стеклянная емкость не была повреждена.

Место установки должно отвечать следующим требованиям:

- ★ изделие должно располагаться на ровной поверхности, на которую не воздействуют вибрации. Убедитесь, что поблизости нет вентиляционного отверстия кондиционера;
- ★ нужно обеспечить свободную вентиляцию свежего воздуха из-под изделия. Задняя часть аппарата должна находиться на расстоянии не менее 15 см от стены;
- ★ Аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением;
- ★ рядом с рабочей зоной не должно быть паров масла и химикатов;
- ★ в случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Убедитесь, что электропитание постоянно:



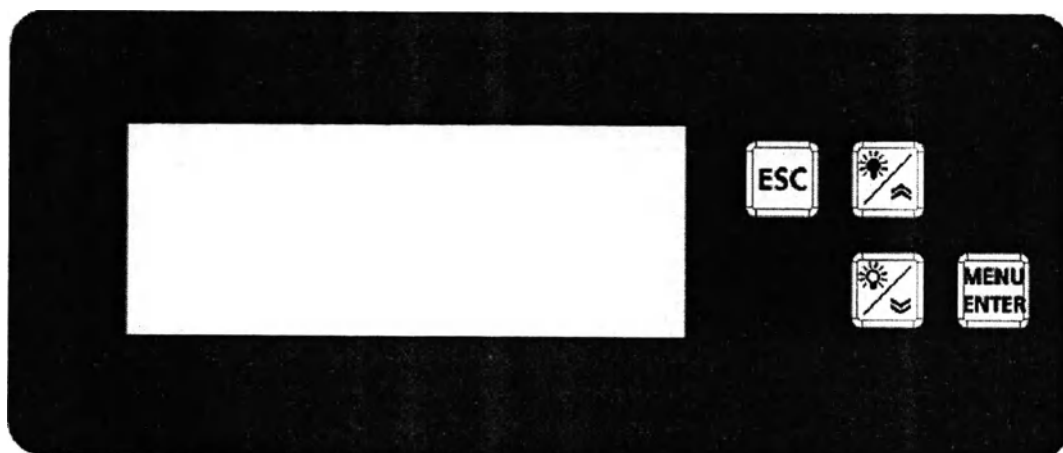
- ★ соответствие параметров должно быть проверено компетентным лицом в процессе установки;
- ★ используйте для изделия указанный предохранитель;
- ★ перед включением прибора проверьте, совпадает ли напряжение сетевого источника электропитания с паспортной табличкой изделия.
- ★ Недопустимо заменять съемные сетевые шнуры шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.

ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ИНТЕРФЕЙС

Серия Slidetec предоставляет программируемый интерфейс, который помогает пользователю настроить изделие для надлежащего использования в предпочтительных для него обстоятельствах.

ДИСПЛЕЙ И ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Дисплей и встроенные кнопки являются центральным интерфейсом (интерфейс оператора, сокр. ИО) для программирования изделия и установки соответствующих значений. Функции кнопок объясняются далее в соответствующей части этой главы.



ESC
MENU ENTER

«ВЫХОД»
«МЕНЮ» «ВВОД»

Интерфейс оператора Slidetec Water / Heat

НАЧАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ ДИСПЛЕЯ

Когда изделие находится в стандартном рабочем режиме, на дисплее отображается главный экран (текущая дата, время и температура), включая целевую температуру в скобках.

Пояснение	Дата/функция	Время/настройка	
Текущая дата/время	16 января 2015 г.	16:45:00	
Температура флотационной ванны (текущая и целевая)	Водяная баня	44 °C	(45 °C)
Температура столика для подсушивания (текущая и целевая)	Сушка предметных стекол	49 °C	(50 °C)
Неправильное размещение датчика температуры ¹	Ошибка водяной бани		

В этом представлении нет опций для ручных настроек, так как оно показывает только текущее состояние изделия.

¹ появляется только в том случае, если датчик температуры установлен неправильно (см. главу « КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЯНОЙ БАНИ»).

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Если активирован режим ожидания, на дисплее отображается дата, время и время начала следующего рабочего цикла, если запрограммирован таймер. Если программа таймера не установлена, прибор показывает, что функции нагрева выключены. Режим ожидания длится до следующего запуска изделия таймером или пользователем.

Пояснение	Дата/функция	Настройки	
Текущая дата/время	16 января 2015 г.	20:45:00	
Настройки таймера для флотационной ванны	Водяная баня	>>	Пн 07:00
Настройки таймера для столика для подсушивания	Сушка предметных стекол	>>	Пн 07:15

В этом представлении нет опций для ручных настроек, так как оно показывает только текущее состояние изделия.

Пока изделие находится в режиме ожидания, подсветка дисплея выключена и все функции, даже подсветка, отключены. Для повторной активации аппарата необходимо выбрать второй пункт меню в *Главном меню* под названием *Эксплуатация*. Изделие также может включаться по таймеру, если он запрограммирован.

ГЛАВНОЕ МЕНЮ

В таблице *Главное меню* представлены возможные настройки программного обеспечения Slidetec. Столбцы «Курсор», «Функция» и «Настройки» представляют символы, отображаемые на дисплее. Поскольку на дисплее отображаются только 4 строки, вы можете перейти к другим позициям, перечисленным в следующих таблицах, нажав . Меню прокрутится вниз до всех включенных элементов. Пункт *Конфигурация* доступен только для техников, уполномоченных «СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE medical GmbH).

Пояснение	Курсор	Функция	Настройки
Ручная активация режима ожидания	>	Режим ожидания	
Ручная активация режима эксплуатации		Режим эксплуатации	
Функция нагревания водяной бани вкл/выкл		Водяная баня	Вкл.
Регулировка температуры нагревания водяной бани		Температура воды	40 °C
Настройки таймера нагревания бани*		Таймер воды	
Функция нагревания столика для подсушивания вкл/выкл		Сушка предметных стекол	Вкл.
Регулировка температуры сушки предметных стекол		Температура сушки	40°C
Настройки таймера сушки предметных стекол*		Таймер сушки	
Настроить текущую дату		Дата	16.01.15
Настроить текущее время		Время	16:45:00
Изменить язык (английский, немецкий)		Язык	Английский
Настройка контрастности дисплея		Контраст	14
Версия и дата выпуска программного обеспечения		Версия	
Перейти к меню конфигурации		Конфигурация	

С помощью  и  можно переместить курсор (столбец «Курсор») на соответствующий пункт меню (столбец «Функция»). Нажав , вы можете активировать настройку, и значение начнет мигать. Теперь значение можно отрегулировать нажатием  или  и подтвердить с помощью .

Элементы, отмеченные звездочкой (*), направляют пользователя к подменю *Таймер*, описание которого приведено в главе ТАЙМЕР.

Чтобы выйти из меню и перейти на следующий более высокий уровень, нажмите . Это не внесет никаких изменений в текущие настройки изделия.

ТЕКУЩАЯ ДАТА И ВРЕМЯ

Прежде чем вы сможете использовать функцию таймера, как описано в главе ТАЙМЕР, необходимо настроить текущее время и дату, чтобы они соответствовали вашему текущему местоположению..

Войдите в *Главное меню* и с помощью  или  перейдите к строке с датой. Формат даты: ДД/ММ/ГГ. При нажатии  цифры даты начнут мигать. При нажатии  или  можно увеличить или уменьшить значение. Нажатие  позволяет перейти от дня к месяцу или году, который можно настроить так же, как и день. Из режима настройки можно выйти с помощью нажатия . После выхода из настроек даты вы возвращаетесь в *Главное меню*. Следующая строка под строкой «Дата» — «Время». Регулирование времени работает так же, как и даты.

ТАЙМЕР

В изделии предусмотрена возможность автоматического включения и выключения функции нагрева/охлаждения с помощью внутреннего таймера. Выбор приборов, которые будут включаться и выключаться, можно определить в *Главном меню*. Если выбор сделан пользователем, т. е. таймер в положении *вкл*, появится меню ниже, и оно готово к настройке.

Пояснение	Курсор	Время включения		Время выключения	
Первая из трех настроек вкл./выкл.	>	Вкл.	07:00	Удалена	12:00
Вторая из трех настроек вкл./выкл.		Вкл.	13:00	Удалена	18:00
Третья из трех настроек вкл./выкл.		Вкл.	20:00	Удалена	22:00
Дни недели		Пн Вт Ср Чт Пт Сб Вс			

Настройки таймера

Настройка таймера очень проста и удобна для пользователя. Перейдите к соответствующей строке, которую вы хотите отредактировать, нажав клавиши  или  и подтвердите выбор с помощью . Первые две цифры начинают мигать и сигнализируют о том, что они готовы к редактированию. Теперь вы можете отредактировать время начала, когда функция должна быть включена, нажав  или  еще раз. При нажатии  начнут мигать две следующие цифры. Здесь можно задать минуты времени начала. После того, как вы установили настройки времени начала, нужно нажать , чтобы перейти к времени остановки и таким же образом настроить время остановки. Вышеописанная процедура также действительна для дней недели, в которые настройки таймера должны работать. Нажатие  переключает дни, которые можно включать и выключать с помощью клавиш со стрелками  и . Нажатие клавиш со стрелками один раз

изменит значение на одну единицу, например, нажатие  изменит время начала (час) с 05:00 до 06:00. Удерживание клавиш со стрелками будет повышать или понижать настройку до тех пор, пока вы не перестанете нажимать кнопки.

ВОДЯНАЯ БАНЯ

 Для надежной работы прибора флотационная ванна должна быть заполнена не менее чем 2 литрами дистиллированной воды.

Конструкция Slidetec позволяет работать с изделием двумя способами. Первый распространенный способ — использование таймера, о котором говорится в главе ТАЙМЕР. Это позволяет утром иметь готовый к использованию прибор с теплой водой. Поэтому отрегулируйте время начала нагрева водяной бани с соответствующим временем опережения.

Другой способ — запустить нагрев вручную, перейдя в Главное меню и активировав нагрев водяной бани, нажав  после перехода вниз по меню с помощью  (см. положение курсора в таблице ниже). После повторного нажатия  статус (вкл. или выкл.) начинает мигать и может регулироваться клавишами  или .

Одной строкой ниже вы можете отрегулировать температуру водяной бани, а еще одной строкой ниже вы попадете в меню таймера. Эти действия также применимы для настройки нагрева столика для подсушивания в соответствии с вашими конкретными требованиями.

Пояснение	Курсор	Функция	Настройки
Ручная активация режима ожидания		Режим ожидания	
Ручная активация режима эксплуатации		Режим эксплуатации	
Функция нагрева водяной бани вкл./выкл.	>	Водяная баня	Вкл.
Регулировка температуры нагрева резервуара		Температура водяной бани	40 °C
Настройки таймера нагрева резервуара*		Таймер водяной бани	
Функция нагрева поверхности вкл./выкл.		Сушка	Вкл.
Регулировка температуры поверхности		Температура сушки	40 °C
Настройки таймера нагрева поверхности*		Таймер сушки	
Настроить текущую дату		Дата	17 сентября 201 0 г.
Настроить текущее время		Время	16:45:00
Изменить язык (английский, немецкий)		Язык	Английский
Настройка контрастности дисплея		Контраст	14
Версия и дата выпуска программного обеспечения		Версия	
Перейти к меню конфигурации		Конфигурация	

На обычном экране будет отображаться текущая и целевая температура (в скобках). Для возвращения к обычному экрану нажмите .

Пояснение	Дата/функция	Время/настройка	
Текущая дата/время	17 сентября 2010 г.	16:45:00	
Температура водяной бани (текущая и целевая)	Водяная баня	60 °C	(60 °C)
Температура сушки предметных стекол (текущая и целевая)	Сушка предметных стекол	38 °C	(40 °C)

ПОДСВЕТКА ВОДЯНОЙ БАНИ (СВЕТОДИОДЫ)

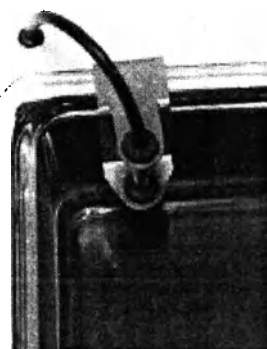
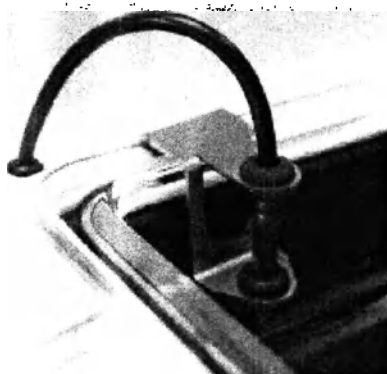
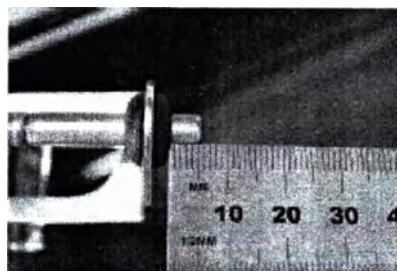
Ваше новое изделие оснащено подсветкой водяной бани белого и синего цветов, что позволяет лучше выбирать парафиновые срезы для дальнейшего окрашивания и микроскопии.

Для включения и выключения подсветки белой водяной бани нужно нажать .

Чтобы включить или выключить синюю подсветку водяной бани, нужно нажать .

КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ВОДЯНОЙ БАНИ

Водяная баня оснащена гибким датчиком температуры, который можно снимать для очистки и наполнения стеклянного желоба. При перезапуске системы после очистки или повторного наполнения датчик температуры необходимо поместить внутрь водяной бани, чтобы обеспечить надлежащее измерение температуры.



В случае неправильного размещения датчика температуры (например, датчик температуры за пределами стеклянной емкости) и включения нагрева система выдаст аварийное сообщение «Ошибка водяной бани» через пять минут. Система не перезапустится автоматически. Поместите датчик температуры в заполненную емкость для воды и снова включите нагрев водяной бани.

НАГРЕВАТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА

Можно включить нагревательную пластину вручную или с помощью таймера. Целевые температуры также можно установить в пределах диапазона применения.

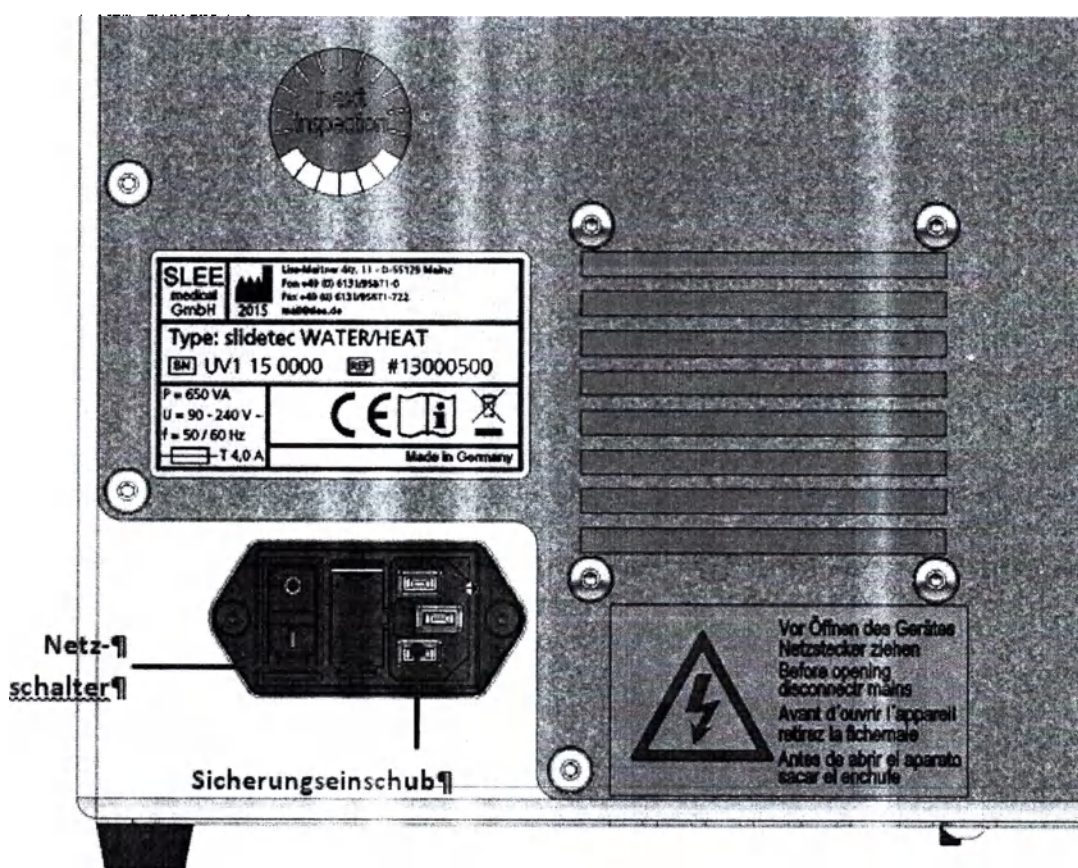
В главное меню Вы попадаете, нажав кнопку , а затем прокрутив до пункта меню *Heizplatte* («Нагревательная пластина»). Аналогично процедуре настройки водяной бани можно установить температуру нагрева кнопкой *Heizpl. Temp.* («Температура нагрева пластины»).

УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕМЕНТАМИ ПОДУСТРОЙСТВ

Поскольку изделие предназначено для нагревания воды и (или) предметных стекол и размещенных на них образцов, устройство содержит компоненты, способные нагреваться до 65 °С. Соответственно, необходимо обеспечить осторожное обращение. В качестве предупреждения на верхнюю переднюю поверхность нанесена фраза «Vorsicht: heiße Oberfläche» («Осторожно: горячая поверхность»), которая является предупреждением для всего устройства.

СЕТЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

Выключатель электропитания расположен на заднем торце прибора слева (если смотреть спереди), до него легко добраться рукой, обхватив прибор. Хотя соответствующих значков не видно, но текущее состояние приборов (ВКЛ или ВЫКЛ) позволяет тактильно перевести переключатель в нужное состояние.



Netzschalter

Sicherungseinschub

Next inspection

SLEE medical GmbH

Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany

Type: slidetec WATER / HEAT

Сетевой выключатель

Гнездо для предохранителя

Следующий контроль

«СЛИИ медицин ГмбХ»

Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)

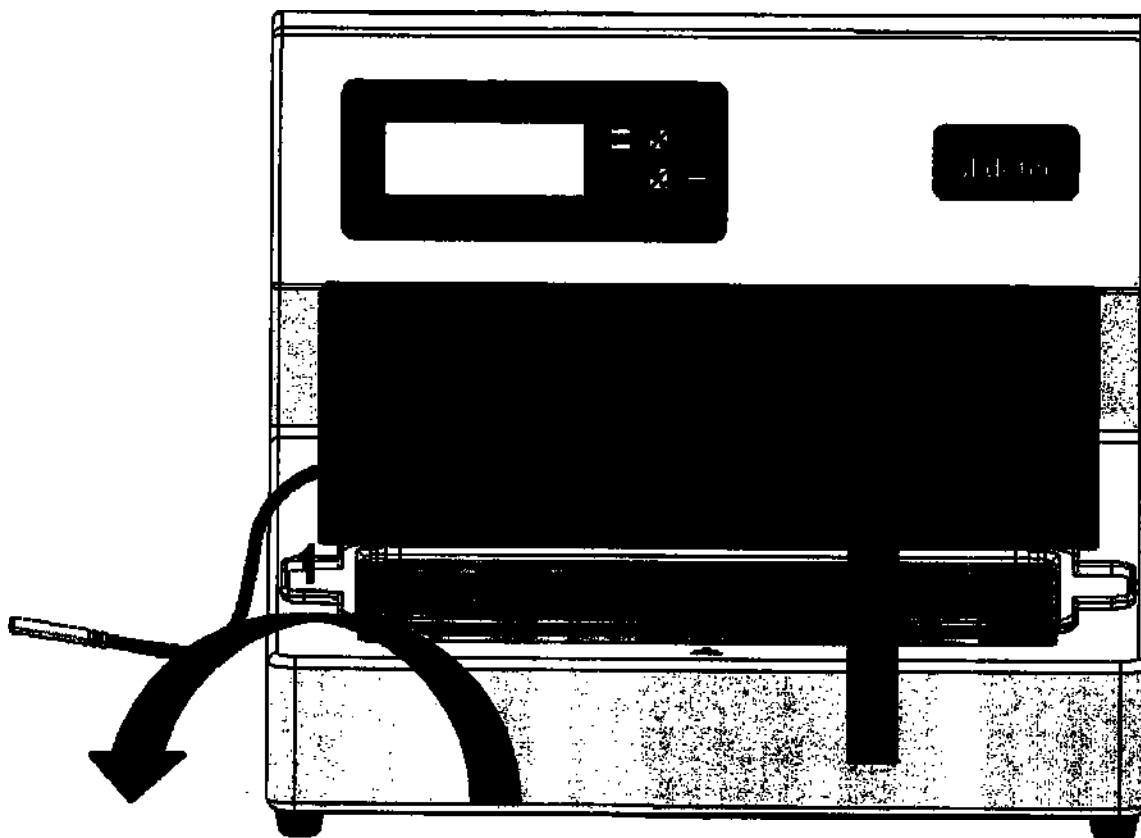
Typ: slidetec WATER / HEAT

Vor Öffnen des Gerätes Netzstecker ziehen

Отсоединить от сети перед открытием корпуса прибора

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СЪЕМНОЙ СТЕКЛЯННОЙ ЕМКОСТИ

После снятия датчика температуры с боковой части вытяжной ванны стеклянную емкость можно извлечь, подняв ее вверх, для очистки или заполнения.



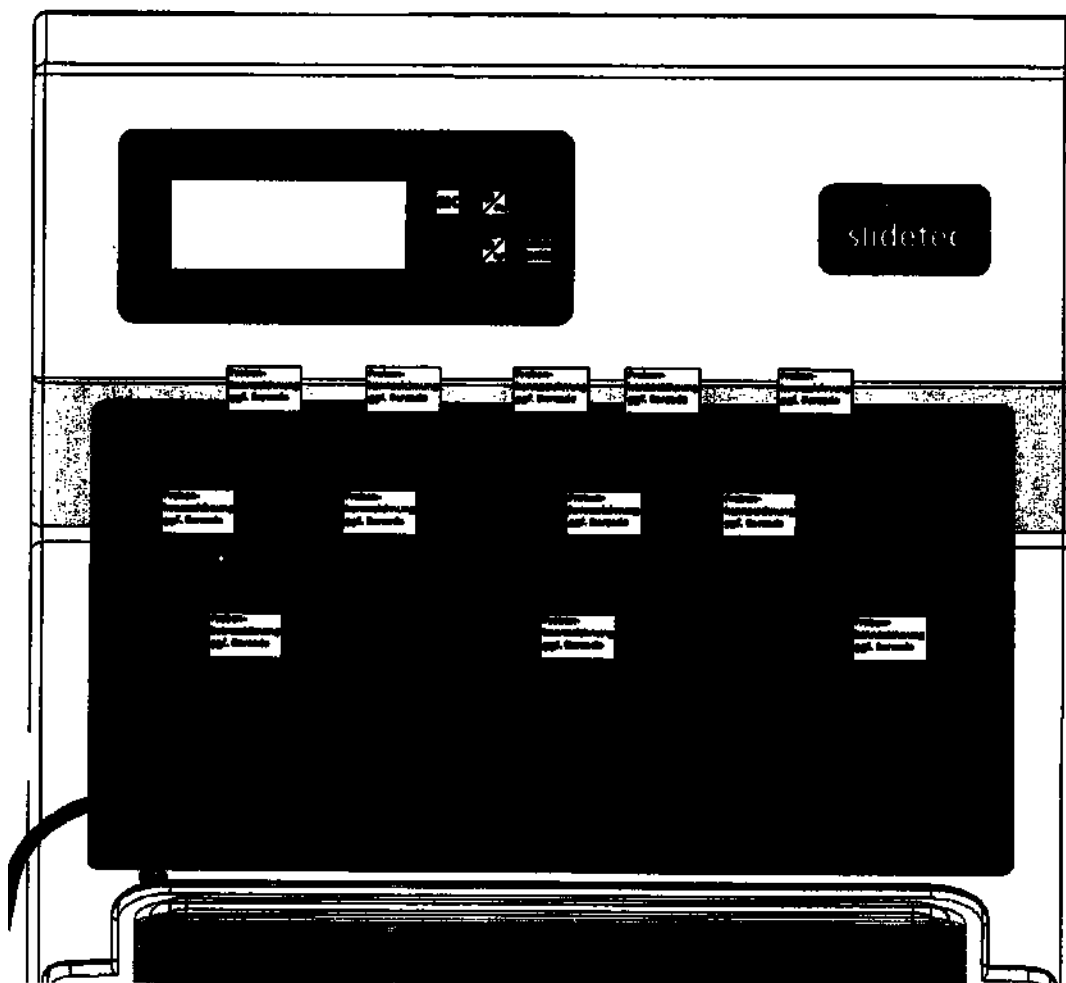
Чтобы предотвратить перекрестное загрязнение, при использовании стеклянной емкости всегда следует соблюдать степень чистоты воды. В идеале вода тщательно очищается от загрязнений от предыдущих проб перед внесением срезов образцов.

Кроме того, чтобы продлить срок службы устройства с точки зрения сохранения возможности распознавания образцов следует позаботиться о том, чтобы жесткость воды была как можно ниже, или следует регулярно и своевременно удалять отложения со стеклянной ванны. Стеклянная ванна пригодна для мытья в посудомоечной машине и будет иметь длительный срок эксплуатации в условиях температуры окружающей среды в диапазоне от -70 °C до +500 °C.

В остальном особых требований к воде, используемой в вытяжной ванне, нет.

ВЫЕМКА ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ

Столик для подсушивания изготавливается под углом 60°, чтобы облегчить считывание надписей на предметных стеклах в положении сидя перед устройством. Это предотвращает перепутывание образцов благодаря удобной идентификации.



СТОЛИК ДЛЯ ПОДСУШИВАНИЯ

Поверхность сушки предметных стекол Slidetec нагревается, что позволяет подсушивать парафиновые срезы на предметных стеклах. Даже на температуру можно повлиять в *Главном меню*.

Вам нужно только зайти в *Главное меню*, нажав **MENU/ENTER**, и спуститься к строке *Сушка*. После настройки параметров резервуара вы можете настроить рабочие условия в соответствии со своими потребностями.

Функцию нагревания поверхности можно включать и выключать вручную и по таймеру, температуру можно регулировать с шагом в один градус.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Показатели нормы
Номинальное напряжение питания	230 В переменного тока ±10 %
Номинальная частота	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	720 ВА
Класс защиты (1)	I
Силовые предохранители	2*Т4,0 А
Степень загрязнения: (1)	2
Категория перенапряжения	II
Максимальное тепловыделение	600 Дж/с
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP22 по ГОСТ 14254
Класс воспламеняемости соединителей и изоляционного материала	V-2 по IEC 60695-11-10
Рабочий диапазон температур	от +10 до +35 °С
Влажность окружающей среды при эксплуатации	Макс. 80 % отн. влажности без конденсации
Диапазон температур хранения и транспортировки	от +5 °С до +55 °С
Влажность при хранении и транспортировке	Макс. 80 % отн. влажности без конденсации
Размеры (Д*Ш*В)	560±10 мм x 370±10мм x 230±5 мм
Масса	18±0,9 кг
Емкость флотационной ванны	2±0,1 литра
Вместимость предметных стекол	30 предметных стекол

Свет	Светодиоды
Температурный диапазон	Водяная баня от 30°C до 65°C (шаг 1°C) Стол для растягивания от 30°C до 80°C (шаг 1°C)
Рабочая область	285±5 мм x 170±5 мм (водяная баня) 325±5 мм x 210±5 мм (сушка предметных стекол)
Требования для установки	< 2000 м над средним уровнем моря, расстояние от стены 15 см

РЕЖИМ РАБОТЫ И УСТАНОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕЖИМА

РЕЖИМ РАБОТЫ

Изделие рассчитано на непрерывную работу. Аппарат оснащен элементами управления, позволяющими выбрать как постоянный цикл работы, так и запрограммировать аппарат на работу в течение определенного времени с помощью таймера.

Всего можно установить три фазы работы аппарата:

- Первое включение и выключение;
- Второе включение и выключение;
- Третье включение и выключение.

Соответствующие интервалы таймера, а также дни недели, можно установить через главное меню, например:

Описание	Время включения		Время выключения	
	Вкл.		Выкл.	
Время первого включения и выключения	Вкл.	07:00	Выкл.	12:00
Время второго включения и выключения	Вкл.	13:00	Выкл.	18:00
Время третьего включения и выключения	Вкл.	20:00	Выкл.	22:00
Дни недели	Пн Вт Ср Чт			

УСТАНОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕЖИМА

И водяная баня и нагревательная пластина работают при специально заданных температурах. Из-за теплоемкости воды и нагревательной пластины требуется время для предварительного нагрева, в течение которого устройство еще не готово к эксплуатации.

Чтобы избежать времени ожидания, можно запрограммировать рабочее время таким образом, чтобы функциональные зоны (водяная баня и нагревательная пластина) предварительно нагревались в определенное время и были готовы к эксплуатации пользователем без ожидания. Таким образом, например, вечером запрограммировав аппарат на подогрев аппарата в определенное время, утром можно иметь готовый к использованию прибор с теплой водой.

Другой способ — запустить нагрев вручную, перейдя в Главное меню и активировав нагрев водяной бани. В этом случае, максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, составляет 40 минут.

СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Разработчик ПО: SLEE medical GmbH, Германия

Наименование ПО: Slidetec Software

Версия ПО: V1.29c

Класс безопасности ПО: класс А.

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

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

Реагенты, необходимые для работы с изделием

Дистиллированная вода

Оборудование, необходимое для работы с изделием

Неприменимо.

Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

предметные стекла любого производителя размером 25×75 мм ± 1 мм.

СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация оборудования:

Группа 1 по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс А по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс А по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

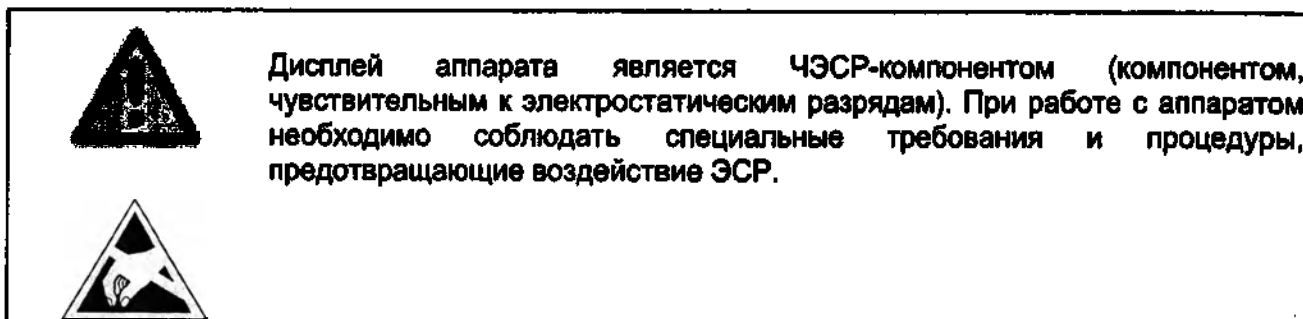
Аппарат предназначен для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах. В жилых зонах аппарат может создавать радиопомехи, и в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.

Перечень необходимых мер предосторожности в отношении ЭМС:

1) перед началом функционирования аппарата рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки;

2) не используйте данный аппарат вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), так как они могут нарушить его нормальное функционирование;

3) использование данного аппарата при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.



Рекомендации к персоналу, привлекаемому к работе с аппаратом:

- Персонал должен быть осведомлен о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР;
- Персонал должен обладать основными знаниями, касающимися ЭСР-управления, а именно:
 - что такое статическое электричество;
 - как возникает статическое электричество;
 - как электростатический разряд влияет на качество работы изделия;
 - как минимизировать или устранить влияние ЭСР.
- Персонал должен быть обучен процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР.

Процедуры, предотвращающие воздействие ЭСР:

- Заземление оборудования;
- Использование материалов с повышенной проводимостью, обеспечивающих стекание зарядов;
- Повышение влажности воздуха;
- Использование рассеивающих напольных покрытий;
- Ионизация воздуха;
- Использование индивидуальной антистатической защиты персонала (антистатическая обувь, антистатические халаты, антистатические браслеты).

Изделие соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

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

Утилизация опасных медицинских отходов включает в себя следующие этапы:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Требования пожарной безопасности:

- ★ Здания, сооружения и помещения, в которых производится сбор, подготовка к утилизации и утилизация аппарата и его принадлежностей должны быть оборудованы системами и средствами противопожарной защиты, включая первичные средства пожаротушения, средства связи и пожарной сигнализации, знаки пожарной безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами в этой области.
- ★ Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- ★ Не подносите источники открытого огня к аппарату.
- ★ Запрещено курение.
- ★ Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от +5 °C до +55 °C и относительной влажности до 80% без конденсации.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие в местах под прямыми солнечными лучами и рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура: от +5 °C до +55 °C.

Относительная влажность: до 80% (без конденсации).

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

Во время хранения не допускается оставлять изделие в местах под прямыми солнечными лучами и рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от 10 °C до 35 °C

Допустимая влажность: до 80% (без конденсации).

Класс А по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014. Оборудование предназначено для применения в местах размещения, не относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно не подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Аппарат требует проведения регулярной очистки и механической дезинфекции. Для очистки и дезинфекции используйте только спиртосодержащие среды. Запрещено использовать ацетон или ксилол.

При очистке и дезинфекции обратите внимание на вопрос обеспечения безопасности работы с изделием. Наденьте защитную одежду и одноразовые перчатки в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

- 1) EN 61010-1:2010 (ГОСТ IEC 61010-1-2014) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) IEC 61010-2-010:2019 (ГОСТ IEC 61010-2-010-2013) «Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов»
- 3) EN 61010-2-101:2017 «Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике *in vitro* (IVD) медицинской аппаратуры»
- 4) EN 61326-1:2013 (ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014) «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
- 5) EN ISO 14971:2012 (ГОСТ ISO 14971:2011) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 6) ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485:2017) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 7) EN ISO 18113-1-2011 (ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015) «Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 8) EN ISO 18113-3-2011 (ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015) «Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для *in vitro* диагностики»
- 9) EN 61326-2-6:2013 (ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014) «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 10) EN 62304:2006 (ГОСТ Р МЭК 62304-2022) «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 11) Директива ЕС 98/79/ЕС «Директива по медицинским средствам для диагностики *In Vitro*»
- 12) Директива ЕС 2014/30/EU «Директива об электромагнитной совместимости»
- 13) Директива ЕС 2014/35/EU «Директива о низковольтном оборудовании»
- 14) Директива 2011/65/EU RoHS «Директива по ограничению содержания опасных веществ»

15) EN 50581:2012 «Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ»

16) ISO 15223-1-2016 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023) «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

17) ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей».

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Особая утилизация
	Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Знак соответствия CE
	Знак чувствительности к ЭСР

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИИ

Производитель гарантирует соответствие технических характеристик изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов в течение всего гарантийного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Средний срок службы изделия – 96 месяцев (8 лет).

Срок хранения изделия в оригинальной упаковке до начала эксплуатации с соблюдением вышеуказанных условий хранения - 48 месяцев (4 года).

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.
Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

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

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

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

ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ РУКОВОДСТВА

Настоящее руководство является пересмотренной версией. Последний пересмотр руководства состоялся 12.03.2024 г. Дата утверждения указывается на титульном листе.

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

File No.

642/2024

ro

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

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

- who is personally known to me -.

Nieder-Olm, 18th March 2024



Notary public



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод титульного листа и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации медицинского изделия „Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

[На бланке компании «СЛИИ»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат для расправления и сушки гистологических срезов Slidetec Water / Heat
с принадлежностями**

«СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH)

Штефан Шок, Генеральный директор

Дата: 18 марта 2024 г.

Подпись: /подпись/

Штамп: [Печать компании «СЛИИ Медикал ГмбХ»]

**«СЛИИ Медикал ГмбХ»
Ам Нойберг 14
55268 Нидер-Ольм
Германия**

**Тел.: +49 (0) 6136 76997-0
Факс: +49 (0) 6136 76997-99
Электронная почта: mail@slee.de
www.slee.de**

**Руководство:
Д-р В. Берг, Ш. Шок
HRB 8504, Майнц
Ид. номер плательщика НДС:
DE232749604**

**«Коммерцбанк АГ», Майнц
BIC: COBADEFF330
IBAN: DE27 5504 0022 0200 043800**

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

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

-который известен мне лично-

Нидер-Ольм, 18 марта 2024 г.

/подпись/

Нотариус

[Печать нотариуса]

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Handwritten signature

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024-

8-1080

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.В. Титова



Российская Федерация
Город Москва
Четвертого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист(-а, -ов)

