

OPERATING MANUAL FOR MEDICAL PRODUCT

MEV Cryostat

SLEE Medical GmbH

Stefan Schock, Managing Director

Date: 21. DEZ. 2013 **Nieder-Olm**

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: mci@slee.de
www.slee.de

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

Commerzbank AG Mainz
BIC: COBADE33HAN
IBAN: DE27 5504 0022 0200 043800

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия для
диагностики in vitro**

***Микротом-криостат для гистологических исследований MEV
(MEV Cryostat)***

СИМВОЛЫ



Опасности, предупреждения и предостережения обозначаются данным символом.



Данным символом обозначаются особые указания по эксплуатации инструмента



Данным символом обозначаются механические компоненты, которые могут привести к травмам во время эксплуатации.



Символ «легковоспламеняющиеся спреи для заморозки запрещены»



Данным символом обозначается биологическая опасность

ПРИМЕЧАНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат MEV производства компании «Сли» (Slee) оснащен следующими функциями безопасности:

	MEV
Блокировка маховика	•
Защита пальцев для держателя ножей и лезвий	•

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

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

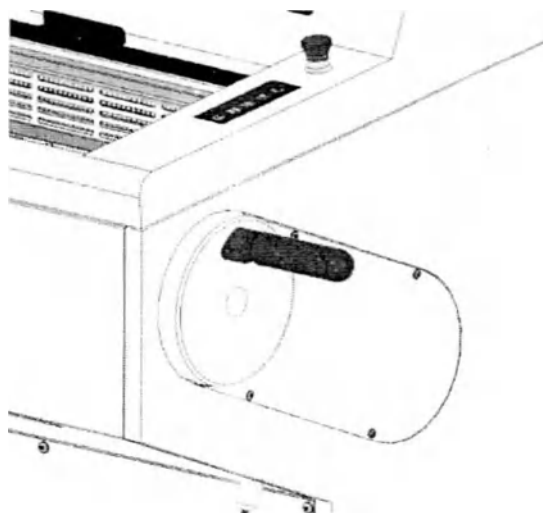
Блокировка маховика

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

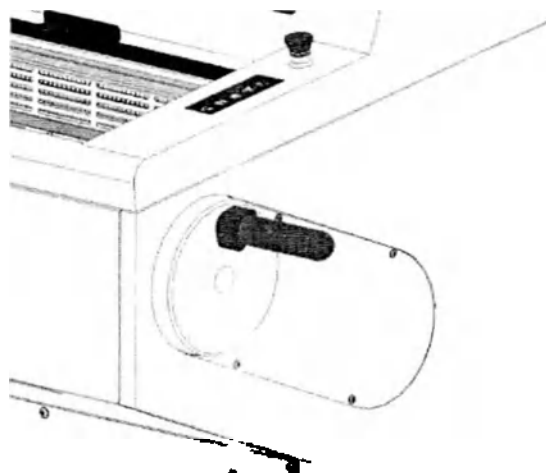
- перед работой с ножом или образцом
- перед заменой образца
- во время перерыва

Маховик можно поставить на стопор в любом положении. Для данной цели переместите рычаг стопора к центру.

Для отпускания упора снова поверните рычаг наружу.



Блокировка маховика снята. Движение.

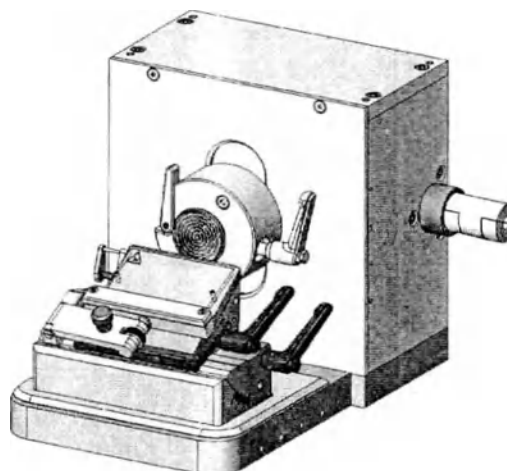


Блокировка маховика активирована. Движение отсутствует.

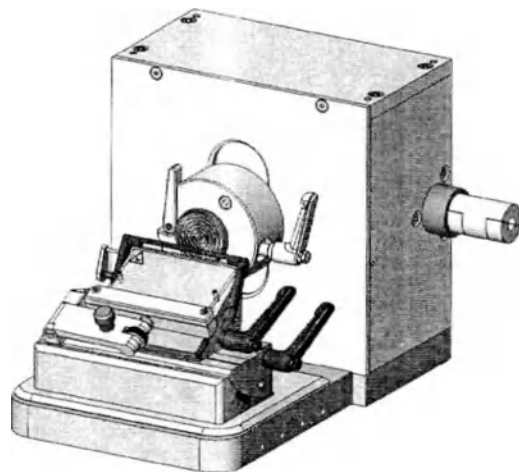
ЗАЩИТА ПАЛЬЦЕВ

Всегда используйте защиту пальцев

- перед началом работы с ножом или образцом
- перед заменой образца
- во время перерыва



Защита пальцев снята.



Защита пальцев задействована.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Запрещается использовать удлинитель.



Убедитесь, что электропитание постоянно. Убедитесь, что электропитание постоянно. Обратите внимание, что компрессору требуется пусковой ток в диапазоне от 25 до 35 А. Электрическая цепь на месте установки должна быть проверена инженером-электриком, чтобы убедиться, что она соответствует требованиям для бесперебойной работы инструмента.

- Соответствие параметров должно быть проверено компетентным лицом в процессе установки
- Используйте для устройства указанный предохранитель
- Не подключайте другие устройства в ту же сеть питания
- Перед включением инструмента проверьте, совпадает ли напряжение сетевого источника электропитания с паспортной табличкой изделия

РАБОТА С НОЖАМИ И ОДНОРАЗОВЫМИ ЛЕЗВИЯМИ

Ножи для микротомов и одноразовые лезвия имеют очень острые края, что может привести к травмам.

Будьте предельно осторожны при обращении с ножами для микротомов и одноразовыми лезвиями.



Не размещайте ножи для микротомов и одноразовые лезвия в незащищенных местах.

Никогда не располагайте ножи для микротомов и одноразовые лезвия острым краем вверх.

Следует хранить лезвия в закрытом контейнере. Рекомендуется использовать контейнер с фиксаторами для лезвий.

Не пытайтесь поймать падающий нож.

Нож для микротомов или одноразовое лезвие необходимо вставлять после размещения образца.

Во избежание сдавливания или появления следов от ножа, убедитесь, что лезвие чистое.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микротом-криостат для гистологических исследований MEV (MEV Cryostat) (далее по тексту, микротом-криостат, аппарат, устройство, изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЯ

Разработчик:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH (СЛИИ Медикал ГмбХ), Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)
Номера телефонов	+49 6131 95871-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Производитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH (СЛИИ Медикал ГмбХ), Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)
Номера телефонов	+49 6131 95871-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Адрес места производства:

SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия).

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для быстрой заморозки и создания тонких срезов замороженных образцов тканей человека в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.

3.1 Описание целевого анализа

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

3.2. Функциональное назначение медицинского изделия

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

3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска

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

3.4. Тип анализируемого образца

Для микротомирования могут быть использованы образцы тканей человека, прошедшие предварительную фиксацию (физическую с помощью заморозки или химическую с помощью 10% нейтрального забуференного формалина).

3.5. Популяционные и демографические аспекты применения

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы тканей человека без ограничения по возрасту и полу.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Аппарат представляет собой модульную конструкцию, состоящую из микротома и криостата, способную быстро и эффективно замораживать образцы тканей человека и изготавливать срезы для обеспечения оптимальной работы лаборатории.

Микротом-криостат для гистологических исследований MEV (MEV Cryostat) содержит встроенный полуавтоматический микротом.

Аппарат имеет единый принцип работы, как у всех микротомов-криостатов, – образец ткани фиксируется на горизонтальной плоскости с помощью микрометрического винтового крепления и поднимается на заданное расстояние по направлению к микротомному лезвию. Имеется возможность менять размер зазора между лезвием и подложкой, на которой находится образец, что позволяет получать срезы заданной толщины. Образец ткани замораживается в системе охлаждения, после чего происходит выполнение срезов из сформированных криоблоков (ручная нарезка).

Аппарат уверенно работает в диапазоне толщины микропрепаратов от 0,5 до 100 мкм. Качество вырезки микротома увеличивается благодаря автоматической ретракции в ходе перемещения образца вверх, при этом образец не трется о лезвия или ножи микротома, что предотвращает быстрый износ одноразового лезвия или ножа микротома.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани для гистологического исследования, в том числе срочного, в патоморфологии.

Термины «**Противопоказания**» и «**Побочные эффекты**» не применимы к данному медицинскому изделию для диагностики *in vitro*. Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для всех видов тканей человека, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

6. 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*.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Аппарат предназначен только для диагностики *in vitro*.

Аппарат предназначен только для профессионального применения.

Аппарат не предназначен для самотестирования (применения в домашних или аналогичных условиях непрофессионалом).

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). Персонал должен иметь навыки работы с микротомом и криостатами.

8. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Комплектация

Комплектация медицинского изделия включает в себя следующие элементы:

Основной состав

Микротом-криостат для гистологических исследований MEV (MEV Cryostat), в составе:

- 1) Основной блок с системой охлаждения, арт. 10150000 - 1 шт.
- 2) Полуавтоматический ротационный микротом, арт. 32001000 - 1 шт.
- 3) Система охлаждения образцов, арт. 10164000 (при необходимости) - 1 шт.
- 4) Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл., арт. 30001011 - 1 шт.
- 5) Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп., арт. 30001100 - не более 10 уп.
- 6) Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп., арт. 28407000 - не более 10 уп.
- 7) УФ лампа для дезинфекции, арт. 10169000 (при необходимости) - 1 шт.

8) Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.

9) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1) Кисточка для очистки, арт. 30001030 - 1 шт.

2) 2х-позиционная полка для быстрой заморозки, арт. 10159000 (при необходимости) - 1 шт.

3) Теплоотвод, арт. 31000253 - 1 шт.

4) Держатель образцов, диаметр 22 мм., арт. 30000002 - 5 шт.

5) Держатель образцов, диаметр 35 мм., арт. 30000000 - 5 шт.

6) Держатель образцов, диаметр 28 мм., арт. 30000017 (при необходимости) - 5 шт.

7) Держатель образцов, диаметр 50 мм., арт. 30000003 (при необходимости) - 5 шт.

8) Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль, арт. 10157005 (при необходимости) - 1 шт.

9) Система извлечения загрязнений, арт. 10167000 (при необходимости) - 1 шт.

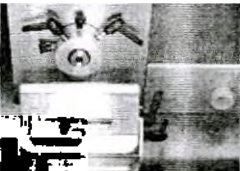
10) Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий, арт. 32001050 - 1 шт.

8.2. Таблица идентификации элементов медицинского изделия

Наименование элемента	Марка/ модель	Производитель	Артикул
Основной состав:			
1. Микротом-криостат для гистологических исследований MEV (MEV Cryostat)			
Основной блок с системой охлаждения	MEV	SLEE medical GmbH, Германия	10150000
Полуавтоматический ротационный микротом	MEV	SLEE medical GmbH, Германия	32001000
Система охлаждения образцов (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10164000
Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл.	SLEE	SLEE medical GmbH, Германия	30001011

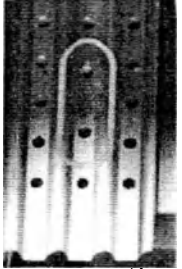
Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп.	CryoGlue	SLEE medical GmbH, Германия	30001100
Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп.	SLEE	SLEE medical GmbH, Германия	28407000
УФ лампа для дезинфекции (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10169000
Кабель питания	-	SLEE medical GmbH, Германия	70361052
Руководство по эксплуатации	-	SLEE medical GmbH, Германия	-
Принадлежности:			
Кисточка для очистки	-	SLEE medical GmbH, Германия	30001030
2х-позиционная полка для быстрой заморозки (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10159000
Теплоотвод	-	SLEE medical GmbH, Германия	31000253
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000002
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000000
Держатель образцов, диаметр 28 мм. (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000017
Держатель образцов, диаметр 50 мм. (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000003
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10157005
Система извлечения загрязнений (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10167000
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	-	SLEE medical GmbH, Германия	32001050

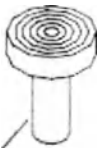
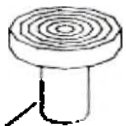
8.3. Описание, назначение и порядок применения элементов медицинского изделия

Наименование элемента	Описание	Назначение	Порядок применения
Основной состав:			
Основной блок с системой охлаждения		Предназначен для быстрой заморозки и создания тонких срезов замороженных образцов тканей человека в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации.
Полуавтоматический ротационный микротом	 Встроенный полуавтоматический микротом	Ручная нарезка замороженных образцов ткани	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации
Система охлаждения образцов	 Состоит из разжижителя, компрессора, вентиляционной установки и испарителя (внутри камеры). Данная система располагается в нижней части аппарата. Представляет собой полностью закрытую и герметичную систему, заполненную	Регулировка температуры внутри камеры криостата	При поддержании заданных параметров системы охлаждения образцов нижняя часть камеры, в которой находится микротом, всегда поддерживается в замороженном состоянии (температура в камере всегда будет ниже -5 °C). Благодаря этому предотвращается появление влаги, которая может привести к блокировке движущихся механических элементов. Перед тем как включить аппарат, следует убедиться, что система охлаждения образцов полностью сухая. Рекомендуется выполнять полную разморозку

	охлаждающим газом R 404 A		каждые 3–6 месяцев в зависимости от условий в помещении и (или) продолжительности использования криостата.
Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл.	 Прозрачная маслянистая жидкость без запаха	Смазывание системы горизонтальных и вертикальных направляющих микротома во время ежегодного обслуживания	Во время ежегодного обслуживания нанесите несколько капель масла на подвижные детали микротома. Также нужно смазать участок между передней крышкой микротома и крышкой, которая движется вверх-вниз во время хода резки, для уменьшения шума. Кроме того, проверьте смазку на устройстве для ориентации.
Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп.	 Бесцветная жидкость с характерным запахом, состоящая из воды и смеси гомополимерных спиртов	Заливка замороженных образцов ткани	После установки держателя образца в точку замораживания добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Одноразовые микрономные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп.	 Материал: нержавеющая сталь Размеры: 80 x 8 мм Угол заточки: 35°	Нарезка замороженных образцов ткани	- Не размещайте лезвия в незащищенных местах. - Никогда не располагайте лезвия острым краем вверх. - Следует хранить лезвия в закрытом контейнере. - Рекомендуется использовать контейнер с фиксаторами для лезвий. - Лезвие необходимо вставлять после размещения образца ткани. - Во избежание сдавливания или появления следов от лезвия, убедитесь, что

			оно чистое.
УФ лампа для дезинфекции	 Материал: стекло, пластик	Поверхностная дезинфекция компонентов и деталей аппарата (не исключает дополнительную химическую дезинфекцию спиртовым дезинфицирующим средством)	Дезинфицируются только те детали, которые находятся в пределах досягаемости УФ-лампы. Лампа расположена прямо над микротомом и местами для подготовки образцов. УФ-лампа включается с помощью блока управления в полуавтоматическом режиме (см. Руководство по эксплуатации). Продолжительность цикла дезинфекции составляет 30 мин.
Кабель питания	 Электрический кабель длиной 2 м. Состоит из кабеля, штепсельной вилки и коннектора.	Подключение аппарата к электрической сети.	- Подсоедините кабель питания к разъему источника питания на задней поверхности аппарата внизу. - Подключите кабель питания к розетке питания.
Руководство по эксплуатации	 Многостраничный бумажный документ в толстом пластиковом переплете.	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.
Принадлежности:			

Кисточка для очистки	 Состоит из деревянной ручки, пластикового наконечника и ворса из синтетической щетины	Очистка одноразовых микротомных лезвий от остатков образцов ткани	Перед нарезкой новых образцов ткани очистите лезвие холодной кистью. Всегда держите кисть в системе охлаждения, чтобы она оставалась холодной. Очистку всегда проводите вдали от режущей кромки.
2х-позиционная полка для быстрой заморозки	 Материал: нержавеющая сталь Нижняя часть полки прикреплена к левой боковой стенке камеры при помощи металлического уголка. В этой части находится охлаждающий змеевик системы охлаждения. Верхняя часть привинчивается к нижней части.	Быстрая заморозка образцов ткани	При наличии функции быстрой заморозки полка имеет дополнительный встроенный элемент Пельтье, который охлаждает 2 места отдельно. Они отделены от остальных мест с помощью пластикового элемента во избежание достижения более низких температур. Самая низкая температура для двух указанных 2 мест составляет -55 °C. Эти места заморозки можно активировать в меню пользователя контроллера. Через 40 минут они выключатся автоматически во избежание замораживания. Это время может быть изменено – для изменения настройки времени войдите в расширенное меню (ПИН-код 3680).
Теплоотвод	 Состоит из пластиковой ручки, металлического блока для	Дополнительное охлаждение образцов ткани	Полезен в случаях, когда необходимо охлаждение образцов сверху. Теплоотвод можно установить в одно из отверстий полки для быстрой заморозки, таким образом он может доставать до соседних

	охлаждения и переходника		отверстий. Имеет ручку для удобства управления.
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	 Диаметр: 22 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на криотомии, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	 Диаметр: 35 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель образцов, диаметр 28 мм.	 Диаметр: 28 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.

Держатель образцов, диаметр 50 мм.	 Диаметр: 50 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль	 Прижимной механизм клавишного типа. Материал: нержавеющая сталь	Установка и замена одноразовых микротомных лезвий при изготовлении срезов	Держатель-адаптер с механизмом быстрой смены лезвия используется для установки одноразовых микротомных лезвий. Устанавливается вместо штатного многоразового ножа в микротом, решая таким образом проблему заточки ножей. Совместим с лезвиями низкого профиля любого производителя.
Система извлечения загрязнений	 Состоит из быстросъемной муфты, вирусного фильтра, контейнера для отходов с крышкой и силиконовой трубки для сбора с соплом	Удаление отходов после микротомирования	Вакуумный насос активируется нажатием маленькой кнопки на передней панели криостата. Контейнер для отходов легко открывается путем поворота крышки. Внутренний фильтр необходимо регулярно менять. Никогда не используйте систему без вирусного фильтра внутри. Проверяйте контейнер для отходов ежедневно и опорожняйте его по необходимости. Убедитесь, что силиконовая трубка не забита. При

			необходимости замените (она также должна заменяться во время ежегодного обслуживания).
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	 Материал: нержавеющая сталь, пластик	Предотвращение сворачивания среза	Для корректировки горизонтального положения пластины поверните колесо влево (по направлению к лезвию) или вправо (по направлению от лезвия). Для взятия образцов поверните боковые выступы пластины с помощью ручки. В этом случае, когда пластина развернута, убедитесь, что она сложена в горизонтальное положение для предотвращения одностороннего прогрева. Для регулировки высоты пластины рекомендуется отрегулировать правильную высоту во время резки.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Технические характеристики аппарата

Наименование показателя	Показатели нормы
Габаритные размеры	680 мм +/-10 мм x 760 мм +/-10 мм x 1110 мм +/-10 мм
Масса	127 кг ± 0,5 кг
Номинальное напряжение	230 В ±10%, переменный ток
Номинальная частота	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	860 ВА
Максимальная тепловая энергия	860 Дж/с
Плавкие предохранители	2 x Т 10 А
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP20 по ГОСТ 14254-2015
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения прибора	12 с
Уровень звуковой мощности	< 65 дБА
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I по ГОСТ Р 58698-2019
Степень загрязнения	Степень 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014
Категория перенапряжения	Категория II по ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012
Классификация по воспринимаемым механическим воздействиям	Изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444-92: носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения

9.2 Эксплуатационные характеристики

Криокамера		
Температурный диапазон	От 0 °С до -35 °С, возможность выбора с шагом в 1 К, При температуре окружающей среды 20 °С	
Дополнительное охлаждение образца		
Температурный диапазон	От 0 °С до -45 °С +3 К	
Охлаждающий газ	R 449 А, 50 г	
Охлаждающая панель		
Минимальная температура	на 10 К ниже температуры в камере	
Количество положений для образцов	24 (стандартная версия) соответственно или 21+2 (версия с местами быстрой заморозки)	
Положения быстрой заморозки	2 (по выбору), до -55 °С (охлаждение элементом Пельтье)	

Микротом	
Диапазон толщины	0,5–100 мкм
Настройки толщины	0–2 мкм с шагом в 0,5 мкм
	2–20 мкм с шагом в 1 мкм
	20–50 мкм с шагом в 2 мкм
	50–100 мкм с шагом в 5 мкм
Горизонтальное движение	28 мм
Вертикальное движение	58 мм
Возврат во время движения вверх	0–200 мкм, свободный выбор (с установленным шагом)
Тримминг	0,5–750 мкм, свободный выбор (с установленным шагом)
Ориентация образцов	8° (оси x и y), 360° (ось z)
Частота вращения двигателя (только для модели MNT)	3–300 мм/с

9.3 Технические характеристики принадлежностей

Наименование принадлежности	Габаритные размеры
Кисточка для очистки	длина 196 мм +/-1 мм, диаметр 14 мм +/-0,1 мм
2х-позиционная полка для быстрой заморозки	125 мм +/-1 мм x 60 мм +/-1 мм x 10 мм +/-0,1 мм
Теплоотвод	64 мм +/-1 мм x 89 мм +/-1 мм x 31 +/-0,5 мм
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	22 мм +/-0,1 мм x 33 мм +/-0,5 мм x 22 мм +/-0,1 мм
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	35 мм +/-0,5 мм x 36 +/-0,5 мм x 35 мм +/-0,5 мм
Держатель образцов, диаметр	28 мм +/-0,1 мм x 35мм +/-0,5 мм x 28 мм +/-0,1 мм

28 мм.	
Держатель образцов, диаметр 50 мм.	50 мм $\pm$ 1 мм x 35 $\pm$ 0,5 мм x 50 мм $\pm$ 1 мм
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль	145 мм $\pm$ 1 мм x 70 мм $\pm$ 1 мм x 30 мм $\pm$ 0,5 мм
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	110 мм $\pm$ 1 мм x 65 мм $\pm$ 1 мм x 10 мм $\pm$ 0,1 мм

10. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

10.1 РАСПАКОВКА ИНСТРУМЕНТА

При стандартном проектировании вы получите аппарат в картонной коробке, установленной на деревянном поддоне. Устройство оснащено четырьмя колесиками и двумя ножками, регулируемые по высоте в передней части.



При поставке аппарата проверьте индикаторы наклона и индикатор ударов на упаковке. Если индикаторы наклона активированы, груз транспортировался с горизонтальной укладкой, наклонялся под слишком большим углом или падал во время транспортировки. Если индикатор ударов активирован, инструмент падал во время транспортировки. Обратите внимание на это в документах на транспортировку товара и проверьте груз на наличие возможных повреждений.

Откройте картонную коробку сверху и извлеките принадлежности вместе с поддерживающими вспененными элементами упаковки. Затем извлеките устройство из картонной коробки.

Выкрутите винты на двух крепежных кронштейнах, удерживающих инструмент на деревянном поддоне.

Выдвиньте рампу, на которой устройство может скатиться с транспортировочного поддона. Для обеспечения безопасной транспортировки требуется 2 (два) человека.

Осторожно слегка приподнимите инструмент, скатывая его вниз по рампе из поддона, и подтолкните инструмент к месту установки с помощью колесиков.

Выдвиньте две передние ножки для стабилизации криостат в его положении, повернув крепежные винты против часовой стрелки.

Для повторной упаковки изделия используйте оригинальные футляры. Сохраняйте упаковочный материал.

10.2 ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ

Место установки должно отвечать следующим требованиям:

- Отсутствие прямых солнечных лучей внутри охлаждающей камеры
- Доступ к источнику электропитания в пределах 3 м
- Отсутствие циркуляции воздуха (например, посредством кондиционирования воздуха)
- Инструмент можно использовать только внутри помещений
- Сетевой источник электропитания не должен подключаться последовательно с другими изделиями, такими как многоместные розетки. Должна быть предусмотрена отдельная электрическая цепь.
- Маховик находится в легком доступе
- Относительная влажность должна быть ниже 60 %
- Минимальное расстояние между стеной и задней частью инструмента должно составлять 10–20 см



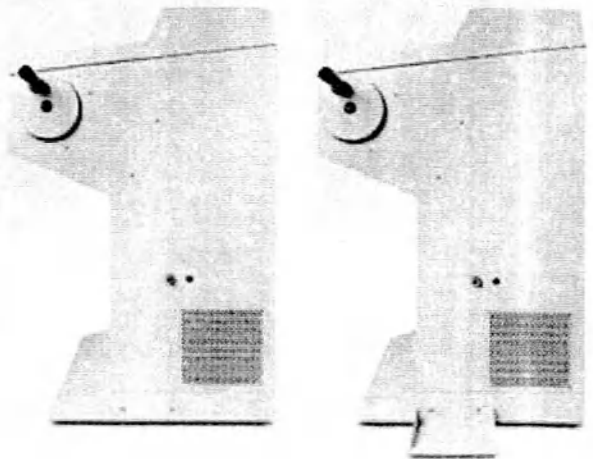
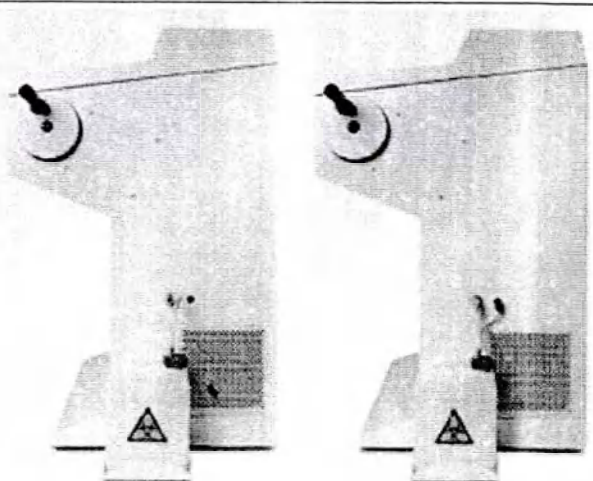
Высокая температура в помещении и высокая влажность влияют на охлаждающую способность инструмента и приводят к образованию льда внутри инструмента.

10.3 УСТАНОВКА

Для открытия камеры поднимите окошко вверх.

Удалите транспортировочную защиту под держателем образцов.

После установки подождите не менее 4 часов перед включением инструмента. Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.

Изделие поставляется совместно емкостью для сбора воды при разморозке, которая должна быть установлена до ввода изделия в эксплуатацию. Сначала установите металлический кронштейн для емкости для сбора воды при разморозке на правой стороне изделия. Ослабьте винты и повесьте кронштейн на винты. Затяните винты.	 Установка металлического кронштейна для емкости для сбора воды при разморозке.
Поместите емкость для сбора воды при разморозке в металлический держатель и подсоедините к трубке для сбора воды при разморозке и датчику уровня изделия.	 Подключение к трубке для сбора воды при разморозке и датчику уровня изделия.

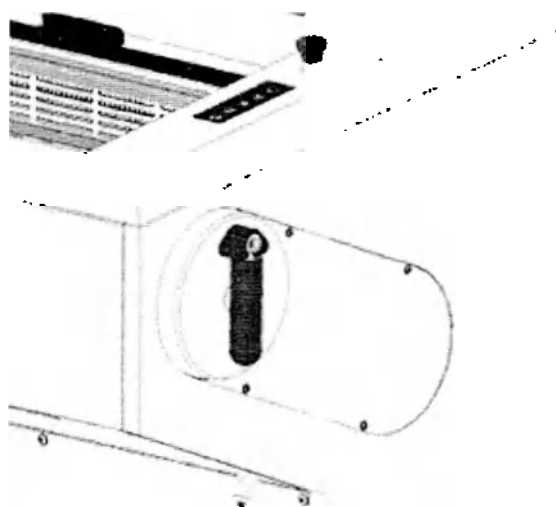
■ Необходимо установить емкости для сбора воды при разморозке сбоку, в противном случае на испарителе может образоваться лед! Перед началом эксплуатации мы рекомендуем заполнить емкость дезинфицирующим средством объемом 500 мл.

После установки подождите не менее 4 часов перед включением инструмента. Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.

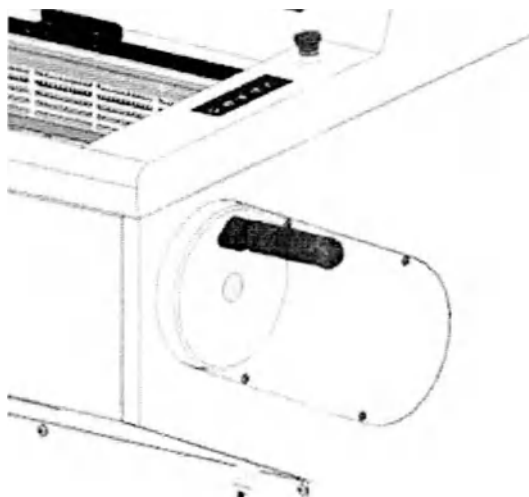
10.4 СКЛАДНОЙ РЫЧАГ МАХОВИКА

Инструмент поставляется с готовым к использованию рычагом маховика, который складывается для транспортировки.

- Перед началом любых работ разложите рычаг маховика, просто откинув рычаг в горизонтальное положение.
- Для повторного складывания рычага надавите на рычаг, расположенный в горизонтальном направлении, и сложите его.

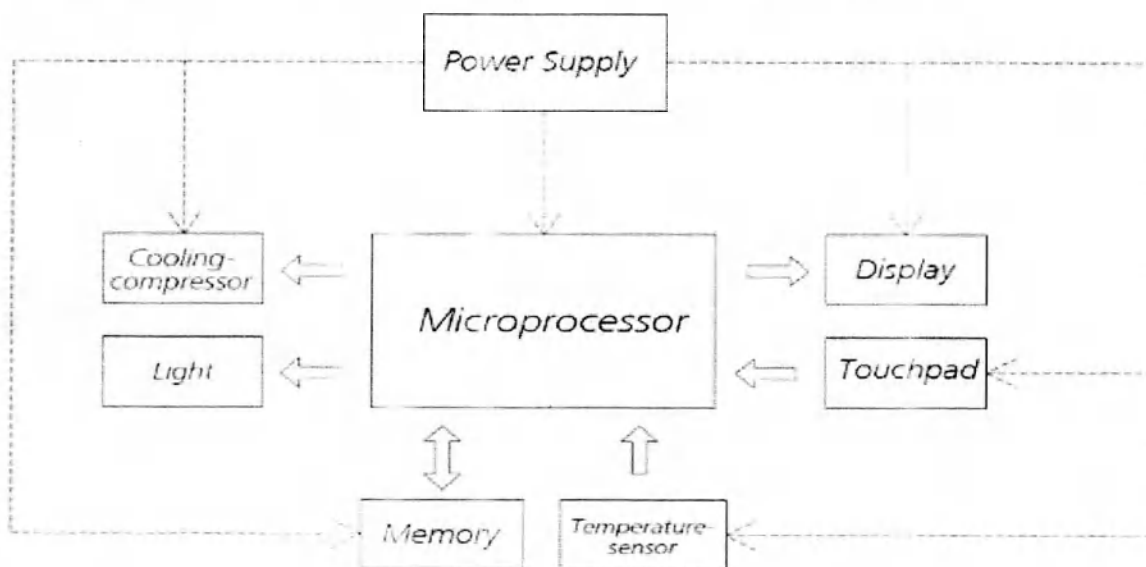


Рычаг маховика в сложенном положении.



Рычаг маховика в разложенном положении.

11. БЛОК-СХЕМА УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

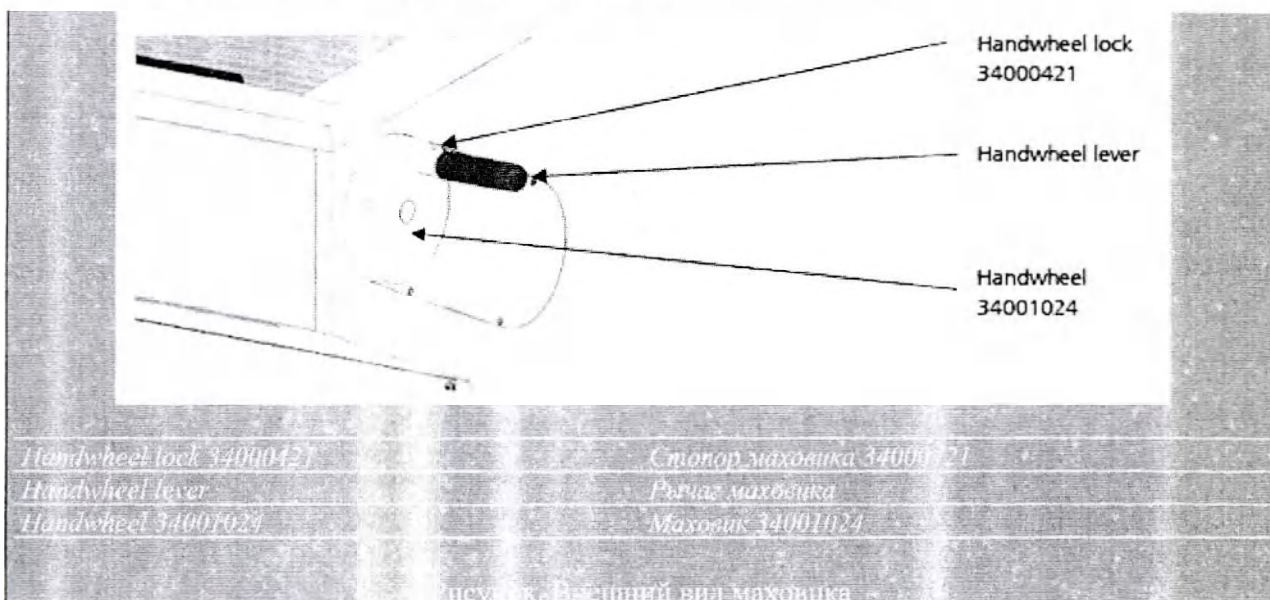


Power Supply	Источник питания
Cooling compressor	Компрессор с охлаждением
Light	Освещение
Microprocessor	Микропроцессор
Display	Дисплей
Touchpad	Сенсорная панель
Memory	Память
Temperature sensor	Датчик температуры

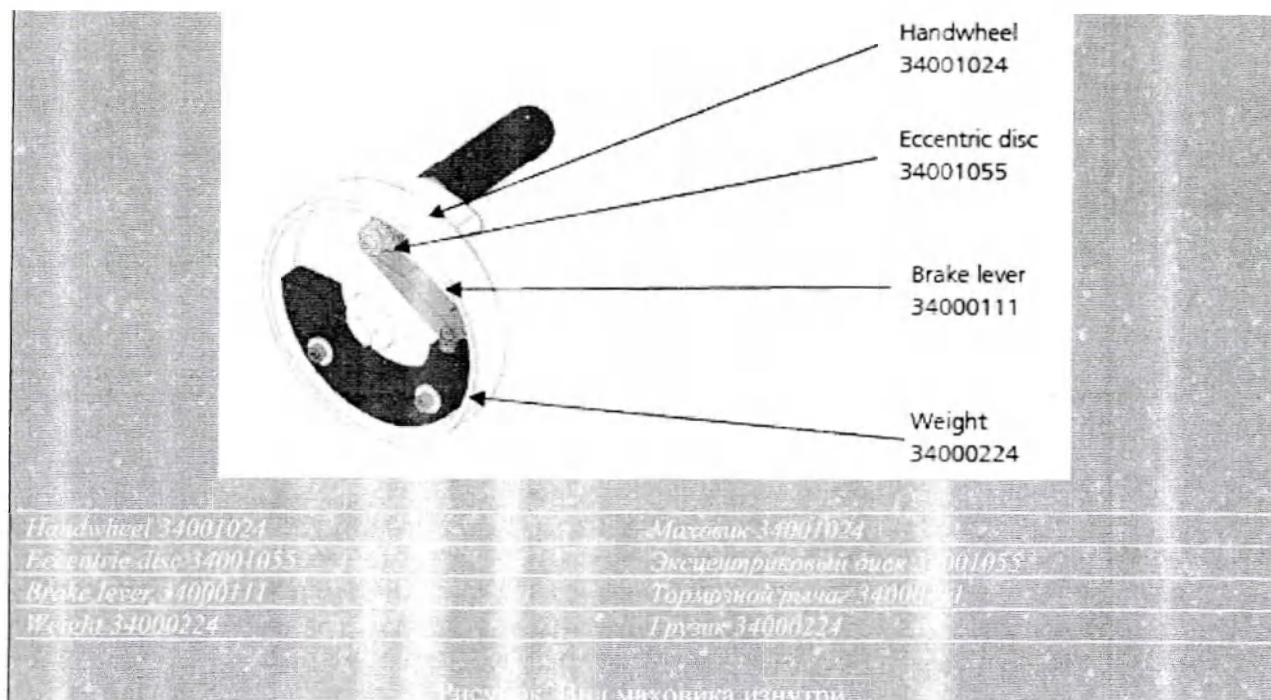
12. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Привод – маховик

Привод преобразует вращение маховика в движение держателя образцов микротомы вверх-вниз. Строение маховика показано на рисунках ниже. Он состоит из пластины маховика, механизма блокировки и рукоятки (рычага маховика).

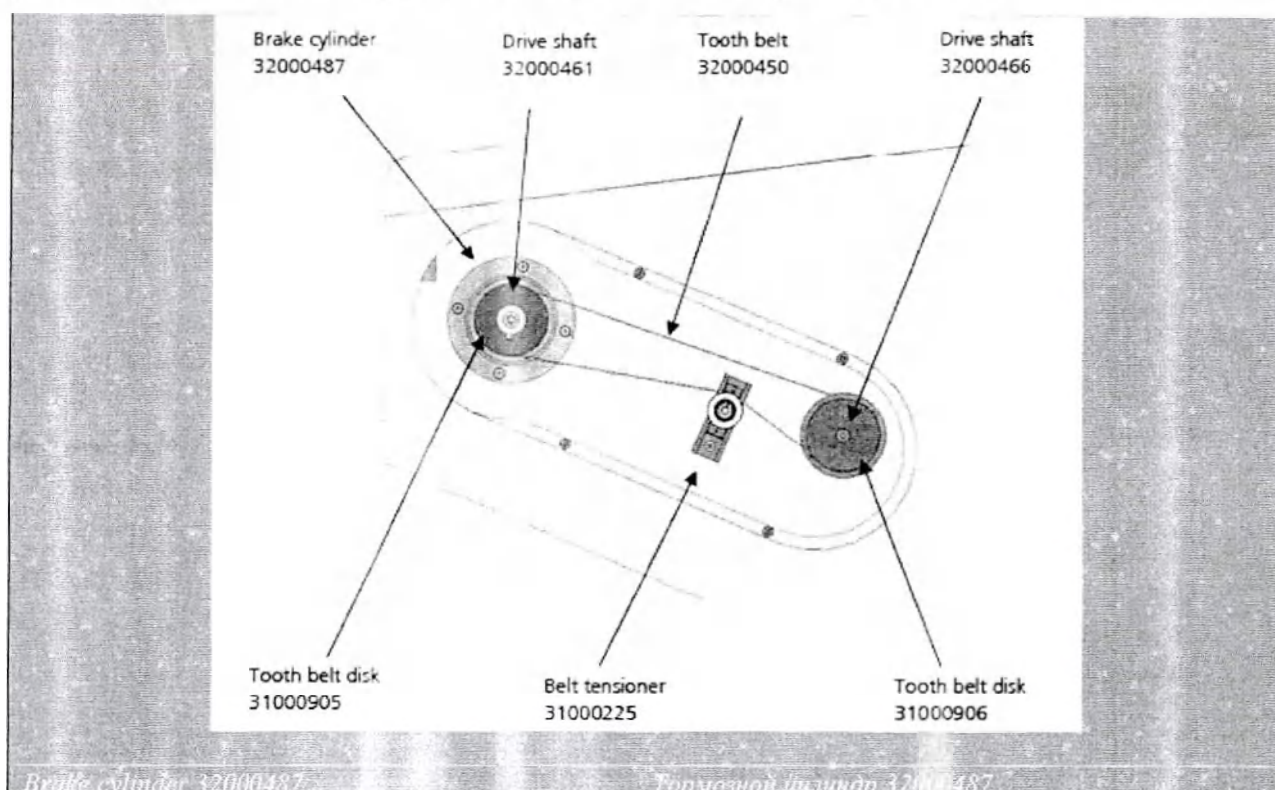


При повороте стопора к центру эксцентриковый диск придавливает тормозной рычаг (из резины) к тормозному цилиндру, и маховик блокируется. Грузик обеспечивает плавный ход маховика. Пружина всегда нажимает на тормозной рычаг до его исходного положения (открытого).



Привод – механические компоненты (MEV, MEV+)

Ниже показаны механические детали привода. В подшипниках движутся 2 вала (один в маховике, другой по направлению к микротому). На валах установлены диски для зубчатого ремня. Они соединены с зубчатым ремнем. Зубчатый ремень можно натянуть при помощи валика для натяжения ремня, который можно придвинуть к натяжителю ремня. Тормозной цилиндр устанавливается для блокировки маховика.



Drive shaft 32000461	Приводной вал 32000461
Tooth belt 32000450	Зубчатый ремень 32000450
Drive shaft 32000466	Приводной вал 32000466
Tooth belt disk 31000905	Диск для зубчатого ремня 31000905
Belt tensioner 31000225	Напряжатель ремня 31000225
Tooth belt disk 31000906	Диск для зубчатого ремня 31000906

Рисунок 3. Привод MEV, MEV+ (изнутри)

Подшипники

Для плавного хода 2 валов используются подшипники. В каждом корпусе подшипника (маховик и приводной вал) установлены 2 шарикоподшипника. Они не требуют технического обслуживания и замены, поскольку имеют уплотнение.

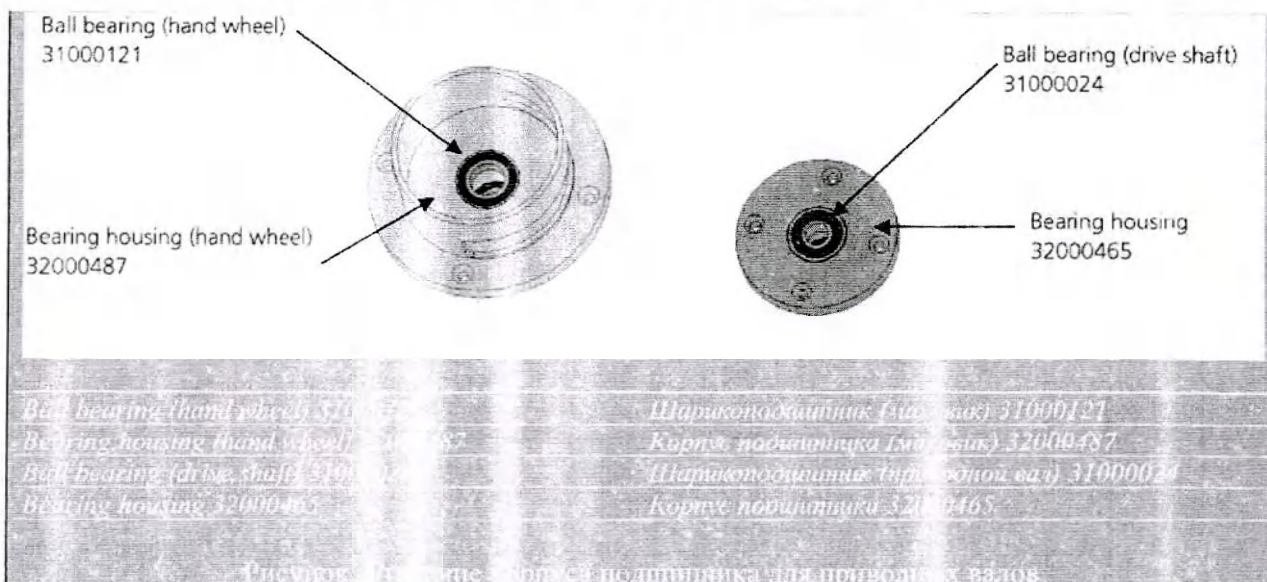
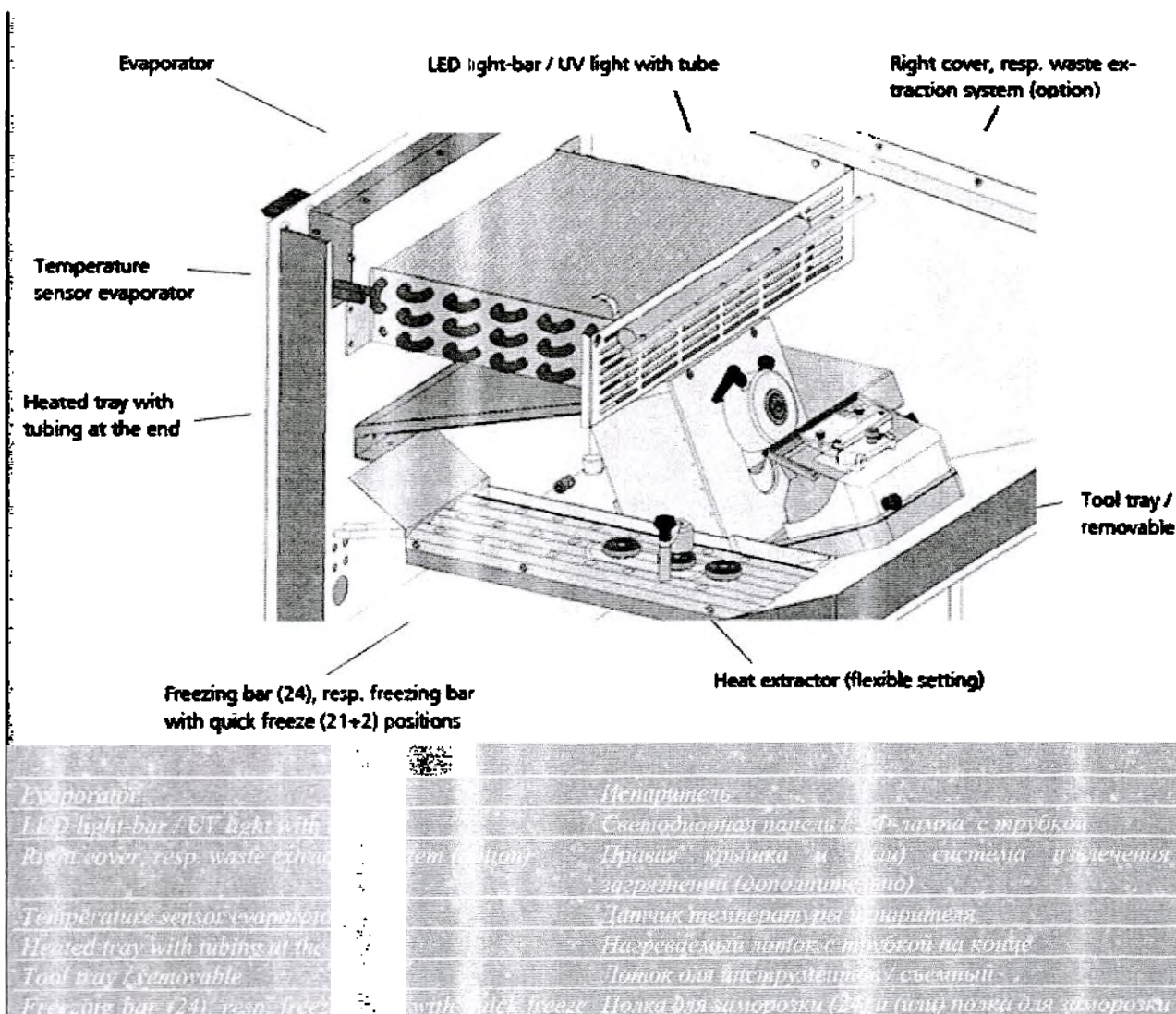


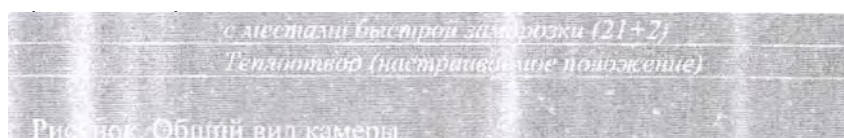
Рисунок 4. Корпус подшипника для приводных валов

Камера

Внутри камеры находятся следующие компоненты:

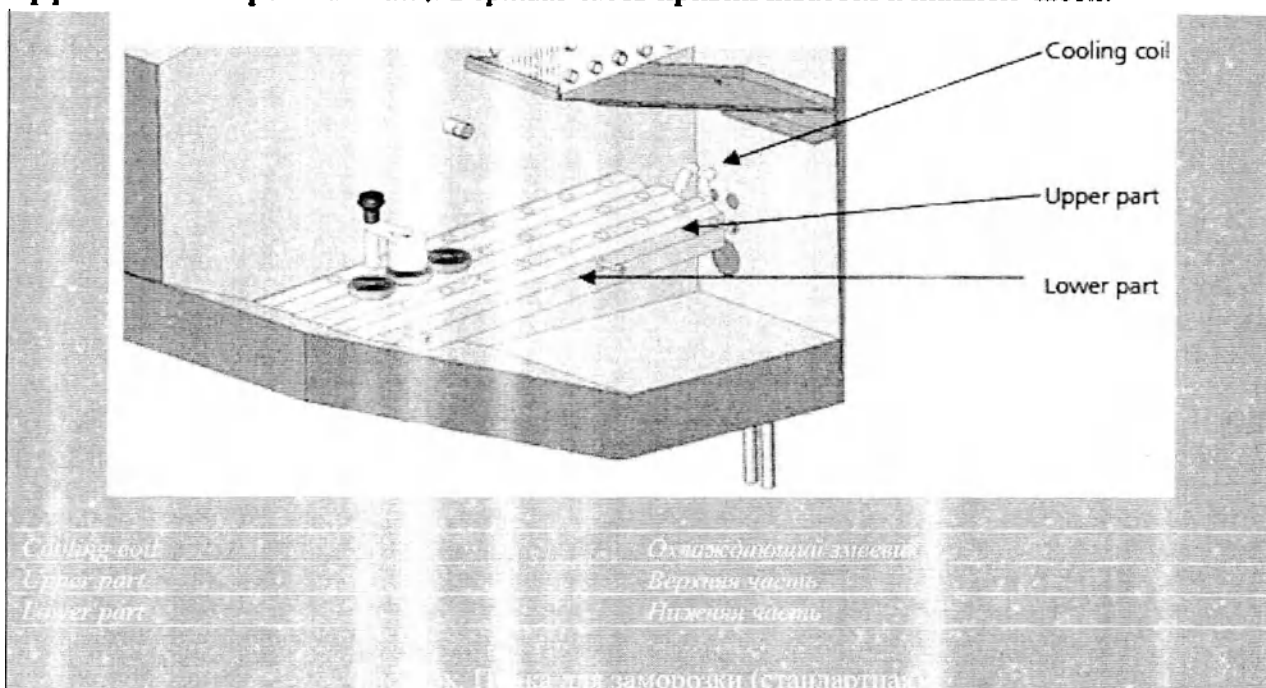
- Ротационный микротом
- 2х-позиционная полка для быстрой заморозки: полка для заморозки (24 позиции) или полка для заморозки (21 позиция) с 2 дополнительными местами быстрой заморозки (дополнительно)
- Испаритель (прикрепленный к системе охлаждения образцов) с датчиком температуры внутри
- Нагреваемый лоток под испарителем
- Лотки для инструментов, щеток
- Правая металлическая крышка
- Дополнительно: система извлечения загрязнений с контейнером, фильтром и трубками
- Светодиодная панель
- Дополнительно: УФ-лампа для дезинфекции
- Теплоотвод





2х-позиционная полка для быстрой заморозки

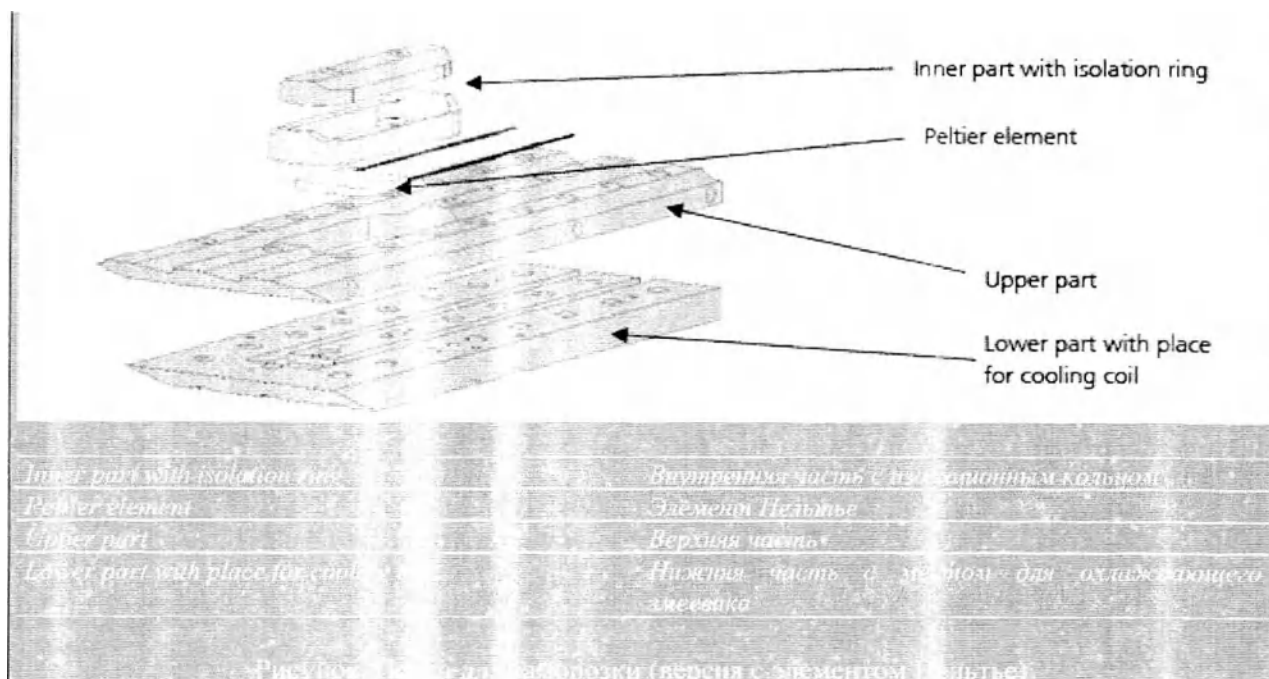
Нижняя часть полки для заморозки прикреплена к левой боковой стенке камеры при помощи металлического уголка. В этой части находится охлаждающий змеевик системы охлаждения (настоятельно рекомендуется размещать теплоноситель вокруг змеевика для эффективного переноса тепла). Верхняя часть привинчивается к нижней части.



При наличии функции быстрой заморозки полка для заморозки имеет дополнительный встроенный элемент Пельтье, который охлаждает 2 места отдельно. Они отделены от остальных мест с помощью пластикового элемента во избежание невозможности достижения более низких температур.

Самая низкая температура для двух указанных 2 мест составляет -55 °C. Эта температура в небольшой степени зависит от температуры полки для заморозки (она приблизительно на 10 °C ниже температуры в камере). Температура 2 мест быстрой заморозки приблизительно на 25 °C ниже, чем в остальных местах заморозки. 2 этих места заморозки можно активировать в меню пользователя контроллера. Через 40 минут они выключатся автоматически во избежание замораживания.

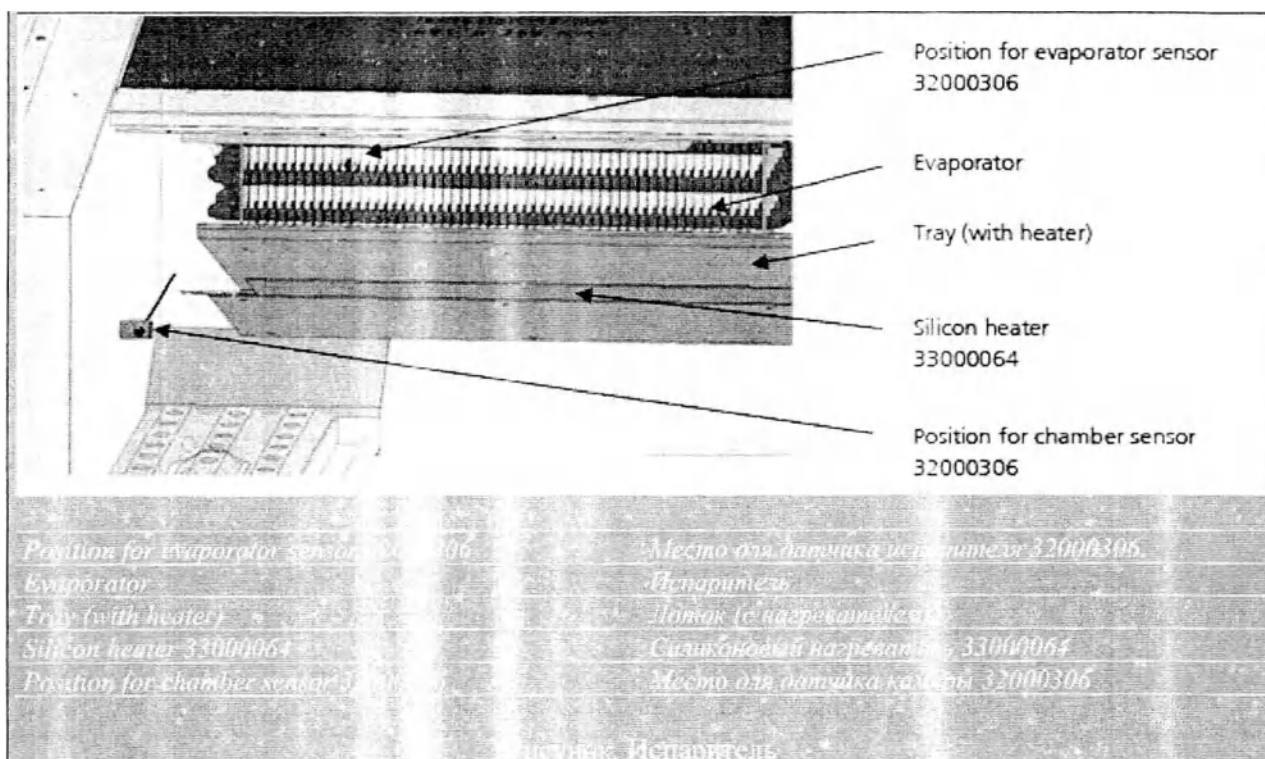
Это время может быть изменено по запросу – для изменения настройки времени войдите в расширенное меню обслуживания (ПИН-код 3680).



Испаритель и нагреваемый лоток

Испаритель напрямую соединен с охлаждающей установкой. Его строение представлено на рисунке ниже. Испаритель прикрепляется к задней стенке камеры 3 винтами. Датчик температуры 2 (для управления разморозкой) закрепляется внутри испарителя. Под испарителем помещают лоток. Силиконовый нагреватель приклеивается к нижней части лотка и также закрепляется с помощью металлической пластины. Эта установка привинчивается к задней стенке и уплотняется силиконом во избежание воды при разморозке в камеру.

В задней части лоток соединен с трубкой. Эта трубка прикреплена к шлангу с помощью металлической рейки, а затем проведена внутрь лотка системы охлаждения.



Лоток для инструментов и правая крышка

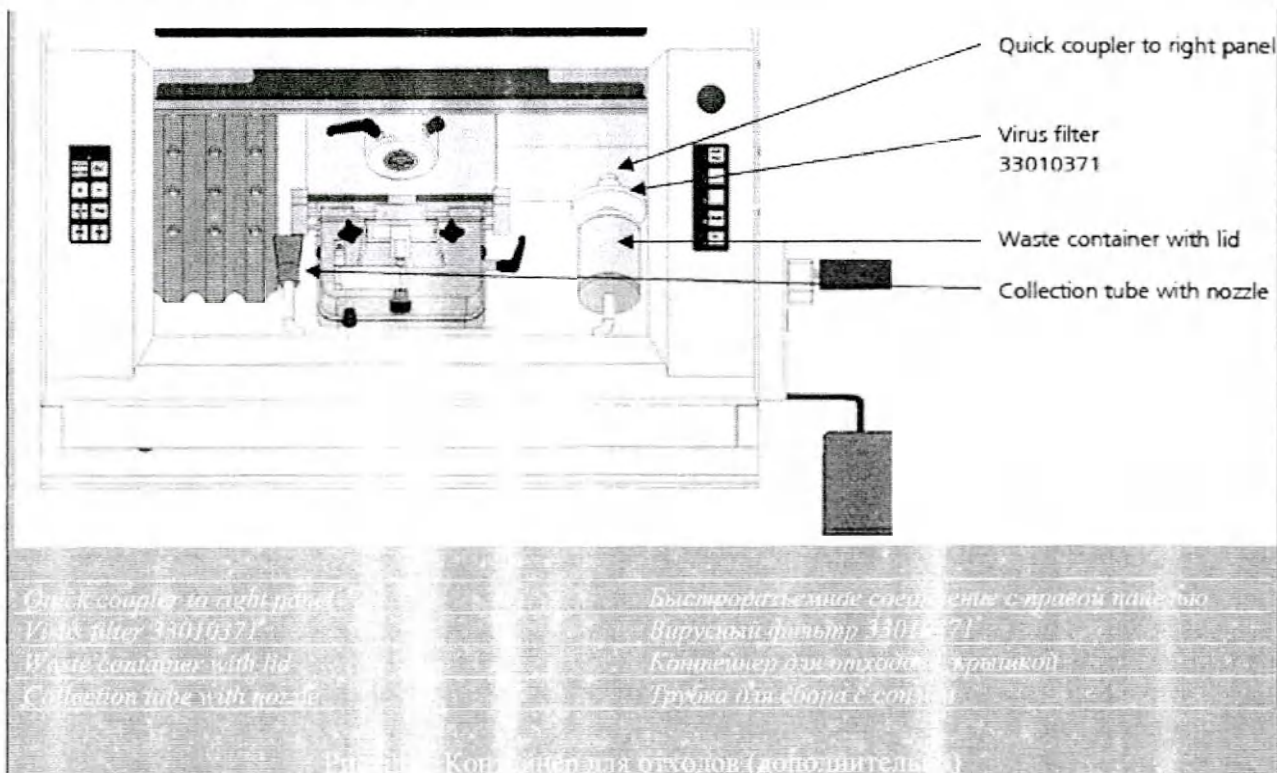
Лоток размещается между микротомом и полкой для заморозки. Он не прикрепляется с помощью винтов. В данный лоток можно класть щетку, инструменты или накопители. Справа находится металлическая пластина, закрывающая данный компонент. Она также прикрывает соединительный вал для микротома.

Эту крышку необходимо снимать в случае потребности в полной разморозке камеры и удалении резины. Для этих целей крышка оснащена удобной ручкой.

Система извлечения загрязнений (дополнительно)

При наличии дополнительной системы удаления загрязнений на данную пластину устанавливается вирусный фильтр и контейнер для сбора. Пластина соединена с задней частью системы и далее с вакуумным насосом при помощи силиконовой трубки. Еще одна силиконовая трубка соединяет сборочный контейнер с соплом. Вакуумный насос активируется нажатием маленькой кнопки на передней панели криостата.

Контейнер для сбора легко открывается путем поворота крышки. Внутренний фильтр необходимо регулярно менять.



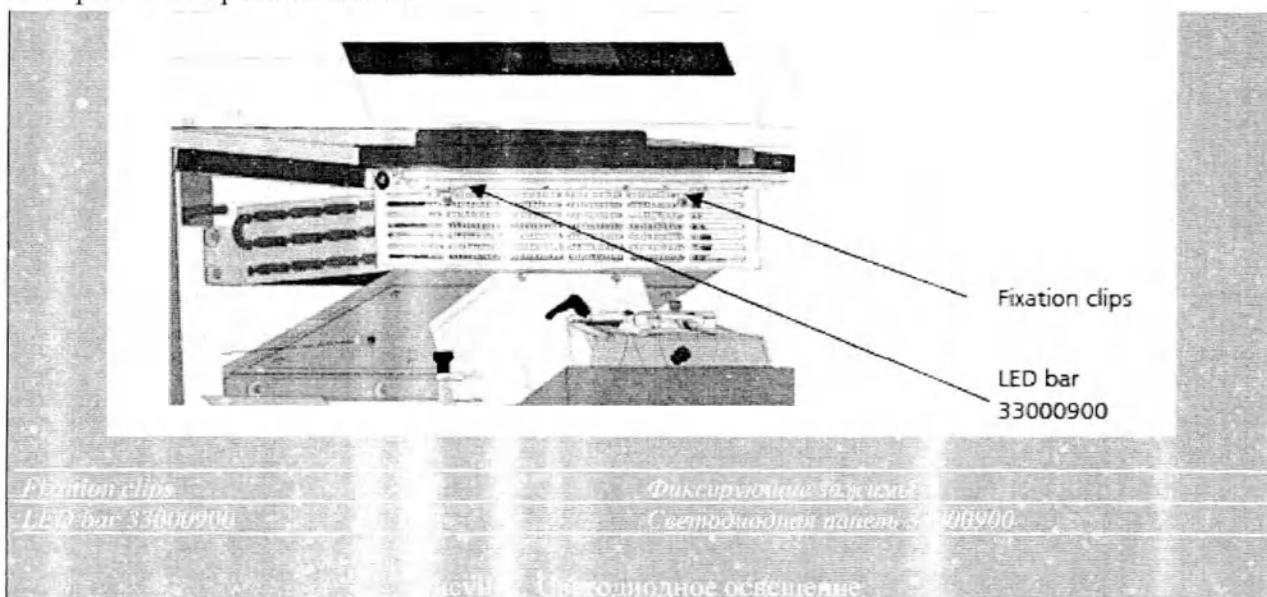
Рекомендации по обращению с системой извлечения загрязнений:

- Никогда не используйте систему без вирусного фильтра.
- Меняйте вирусный фильтр как минимум раз в год во время ежегодного обслуживания.
- Никогда не используйте систему без фильтра внутри контейнера для сбора.
- Проверяйте контейнер для сбора ежедневно и опорожняйте его по необходимости.

- Убедитесь, что силиконовая трубка не забита. При необходимости замените трубку (она также должна заменяться во время ежегодного обслуживания).

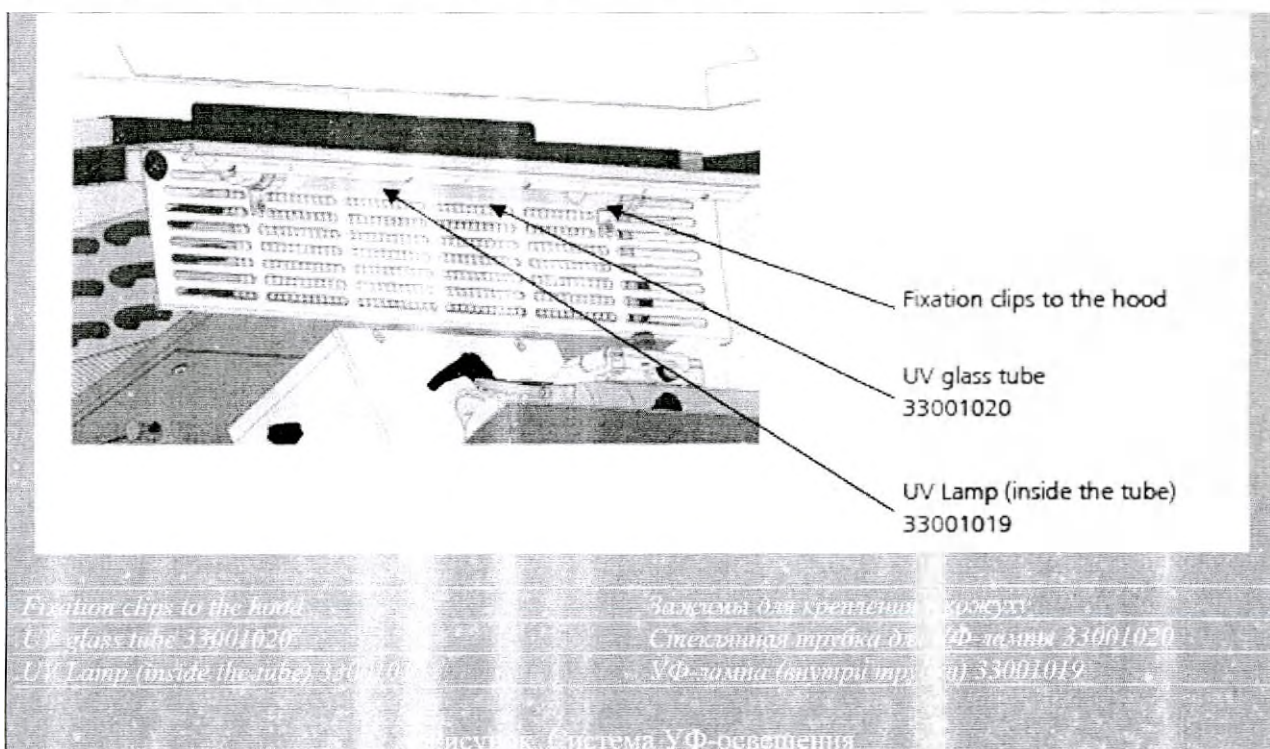
Светодиодная панель и УФ-лампа для дезинфекции (дополнительно)

В верхней части камеры спереди находится светодиодная панель. Эта панель подключается к разъему с левой стороны. Соединения проходят через заднюю часть камеры к электронной плате.



Сразу за светодиодной панелью можно разместить УФ-лампу. Эта УФ-лампа размещается в стеклянной трубке и прикрепляется к металлической пластине.

Она также подключена к розетке; данное подключение осуществляется с помощью силиконового кабеля, который также проходит в задней части камеры. Для правильной фиксации / замены УФ-лампы смотрите рисунок ниже.



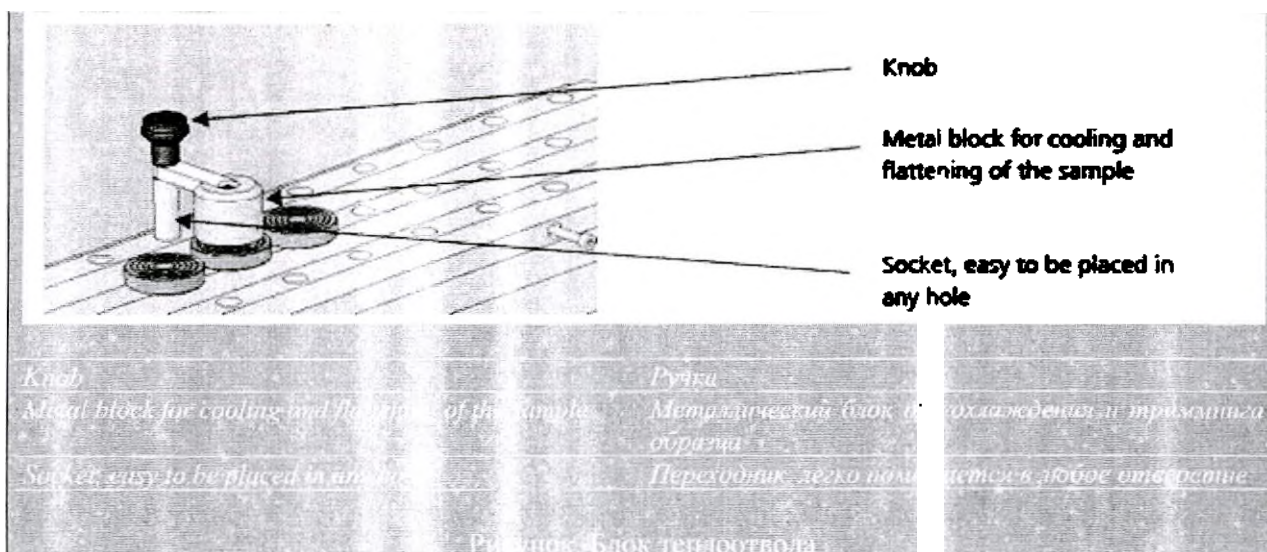
Рекомендации по использованию системы дезинфекции УФ-излучением:

- Система дезинфекции УФ-излучением предназначена для поверхностной дезинфекции и не исключает дополнительную химическую дезинфекцию спиртовым дезинфицирующим средством.
- Дезинфицируются только те детали, которые находятся в пределах досягаемости УФ-лампы. Лампа расположена прямо над микротомом и местами для подготовки образцов. Многие детали (под крышкой камеры) находятся вне пределов досягаемости – **ПРИМЕЧАНИЕ. УФ-лампа предназначена для ПОВЕРХНОСТНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ.**
- УФ-лампа включается с помощью блока управления в полуавтоматическом режиме (см. руководство пользователя).
- Продолжительность цикла дезинфекции составляет 30 мин. В контроллере установлен датчик для измерения продолжительности УФ-дезинфекции.
- Датчик необходимо проверять во время ежегодного обслуживания.
- При достижении 100-часового лимита система отображает сообщение о необходимости замены УФ-лампы. Если во время ежегодного обслуживания датчик показывает значение больше 80 часов, он также подлежит замене.
- Во время ежегодного обслуживания необходимо очищать стеклянную трубку УФ-лампы.

Теплоотвод

В качестве принадлежности для подготовки образцов можно использовать теплоотвод. Он полезен в случаях, когда необходимо охлаждение образцов сверху, также он может использоваться для тримминга образцов.

Теплоотвод можно установить в одно из отверстий полки для заморозки, таким образом он может доставать до соседних отверстий. Теплоотвод имеет пластиковую ручку для удобства управления.



Корпус

Систему держат 4 колеса, дополнительно могут быть установлены 2 опоры для более устойчивого положения. Кроме того, их можно зафиксировать при помощи гайки. Холодильная установка устанавливается на нижнюю часть криостатов. Камера изолирована пенопластом со всех сторон. Сверху устанавливается силиконовый нагреватель, который состоит из 4 компонентов, соединенных друг с другом. Это позволяет предотвратить заморозку верхнего края камеры. Функционирование нагревателя необходимо проверять во время ежегодного обслуживания. После установки камеры с изоляцией и подключения трубок на корпус криостата устанавливается и фиксируется нагреватель.

После монтажа холодильной установки на испаритель устанавливается и прикрепляется винтами металлический лоток. Края уплотняют силиконом. Затем лоток покрывают тефлоновым ковриком и приклеивают с помощью силикона. В этой части находится кожух, петли, окошко.

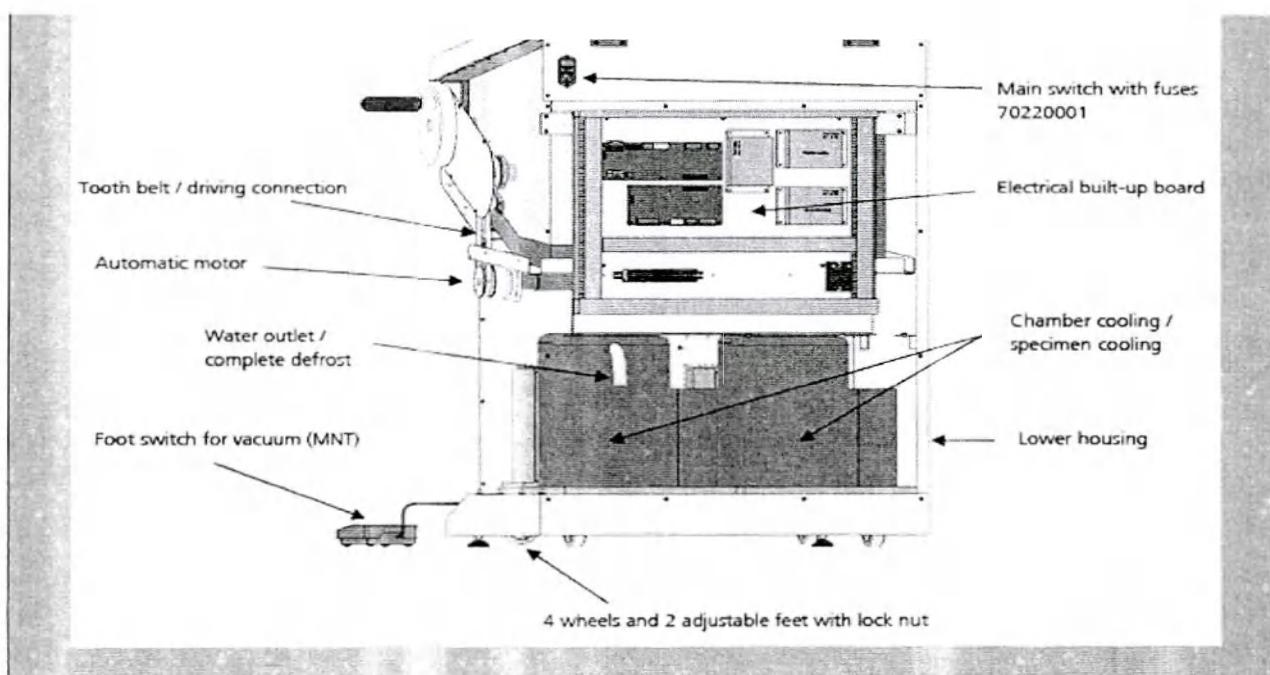
Другие части, находящиеся в нижней части аппарата:

ВАРИАНТ 1: В случае наличия функции вакуумной очистки в нижней части прикрепляется вакуумный насос. Насос подключается к выключателю на опоре криостата. Силиконовая трубка идет к камере и цилиндру для сбора.

ВАРИАНТ 2: В случае криостата MNT в верхней части спереди устанавливается разъем для ножного переключателя с подключением к электрической части. Режущий двигатель также размещается в нижней части корпуса (место показано на рисунке).

В этой части находится счетчик оборотов, двигатель, сочетание передач (это неподвижная деталь, которая заменяется целиком) и электромагнитная муфта. Между этими компонентами закрепляется адаптер и фиксирующая пластина. В конце муфты размещают зубчатое колесо. Оно соединяется с длинным зубчатым ремнем в системе двигателя справа.

Передняя и задняя стороны нижней части корпуса закрыты 2 панелями. В верхней части (MNT) или в нижней части (MEV, MEV+) устанавливается главный выключатель / предохранитель / гнездо. На шильдике указана входная мощность.



Tooth belt / driving connection	Соединение зубчатого ремня с приводом
Main switch with fuses 70220001	Главный выключатель с предохранителями 70220001
Electrical built-up board	Электрический щит в сборе
Chamber cooling / specimen cooling	Охлаждение камеры / охлаждение образцов
Lower housing	Нижняя часть корпуса
Automatic motor	Автоматический двигатель
Water outlet / complete defrost	Отводное отверстие / полная разморозка
Foot switch for vacuum (MNT)	Педальный переключатель для вакуумной очистки (MNT)
4 wheels and 2 adjustable feet with lock nut	4 колеса и 2 регулируемые ножки с зажимной гайкой

Рисунок. Общий вид корпуса

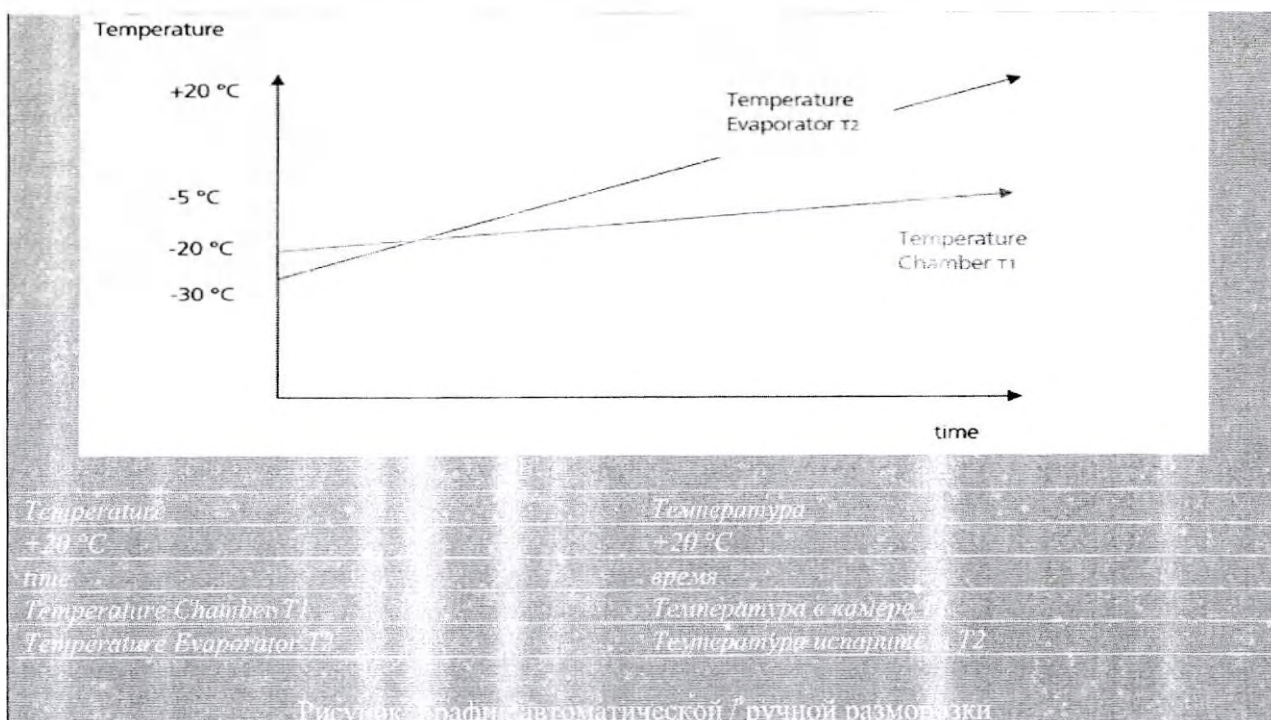
Охлаждающая установка для камеры

Одним из важнейших компонентов криостата является система охлаждения. Она состоит из разжижителя, компрессора, вентиляционной установки и испарителя (внутри камеры). Данная система находится в нижней части устройства. Это полностью закрытая и герметичная система, заполненная охлаждающим газом R 404 A согласно маркировке (количество и давление).

Эта главная охлаждающая установка регулирует температуру внутри камеры криостата. Нужны 2 датчика: один в камере (на боковой стенке), другой в испарителе (предназначен для цикла разморозки).

Во время цикла разморозки горячий воздух закачивается через испаритель. В этих условиях лед тает, и капли воды падают на горячий лоток (нагреваемый силиконовым нагревателем). Оттуда трубка ведет к системе охлаждения, вода капает в лоток воды при разморозке (нагреваемом горячими спиралями из системы охлаждения) и испаряется внутри системы.

Параметры разморозки: $T_{\text{макс(испаритель)}}$ 20 °C, $t_{\text{макс}}$: 30 мин, $T_{\text{макс(камера)}}$ -5 °C, время предварительного нагрева: 2 мин.



Как показано на графике, температура испарителя повышается намного быстрее (через испаритель проходит горячий газ), чем температура в камере (которая является относительно стабильной).

При поддержании заданных параметров нижняя часть камеры, в которой находится микротом, всегда поддерживается в замороженном состоянии (температура в камере всегда будет ниже -5°C). Благодаря этому предотвращается появление влаги в камере и (или) в микротоме, которое может привести к блокировке движущихся механических элементов после заморозки.

Если температура -5°C (в камере) будет зафиксирована до достижения температуры $+20^{\circ}\text{C}$ (в испарителе), то цикл разморозки будет остановлен, и на дисплее появится подсказка (разморозка прервана).

В этой связи рекомендуется поддерживать в камере температуру ниже -5°C для выполнения полной разморозки испарителя. Если вы используете ночной режим / режим выходного дня, не допускайте значений температуры в камере выше -5°C .

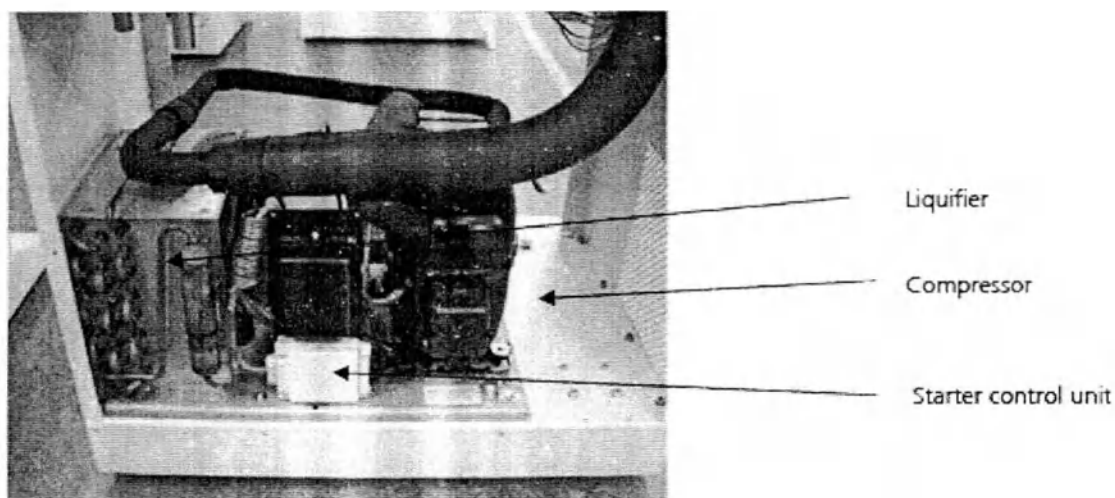
Автоматический цикл разморозки запускается в полночь; доступны 3 настройки длительности (в зависимости от условий в помещении). При необходимости клиент может также запустить этот цикл вручную.

Для полной разморозки камеры систему необходимо отключить с помощью главного выключателя. Окошко должно быть открыто. Резиновый компонент, закрывающий камеру, должен быть снят. Вода капает из 2-й трубки в задней части системы (поместите там контейнер для сбора воды).

Перед тем как снова включить устройство, следует убедиться, что собранная камера полностью сухая. Рекомендуется выполнять полную разморозку каждые 3–6 месяцев в зависимости от условий в помещении и (или) продолжительности использования криостата.

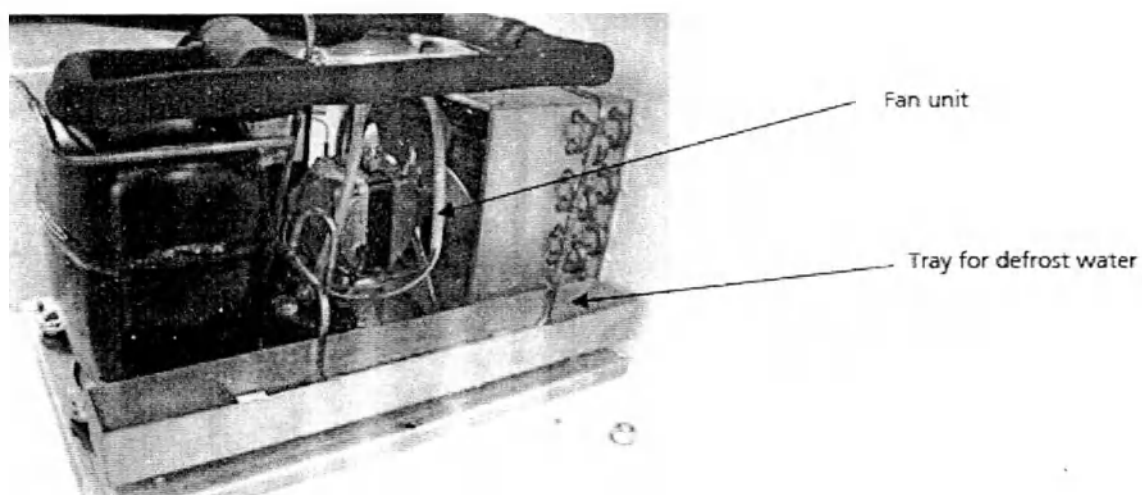
Общие рекомендации по разморозке:

- Открывайте окошко только по необходимости (даже во время резки).
- Не дышите прямо в камеру, на микротом.
- Обеспечьте надлежащие условия окружающей среды: температура, кондиционирование воздуха, отсутствие влаги.
- Обеспечьте достаточное свободное пространство вокруг системы (20 см), не помещайте криостат рядом с другой установкой, вырабатывающей тепло.
- Регулярно очищайте охлаждающую установку от пыли.



Liquifier	Разжижитель
Compressor	Компрессор
Starter control unit	Блок управления стартером

Рисунок. Охлаждающая установка камеры – вид сзади



Fan unit	Вентиляционная установка
Tray for defrost water	Лоток для воды при разморозке

Рисунок. Охлаждающая установка камеры – вид спереди

Микротом

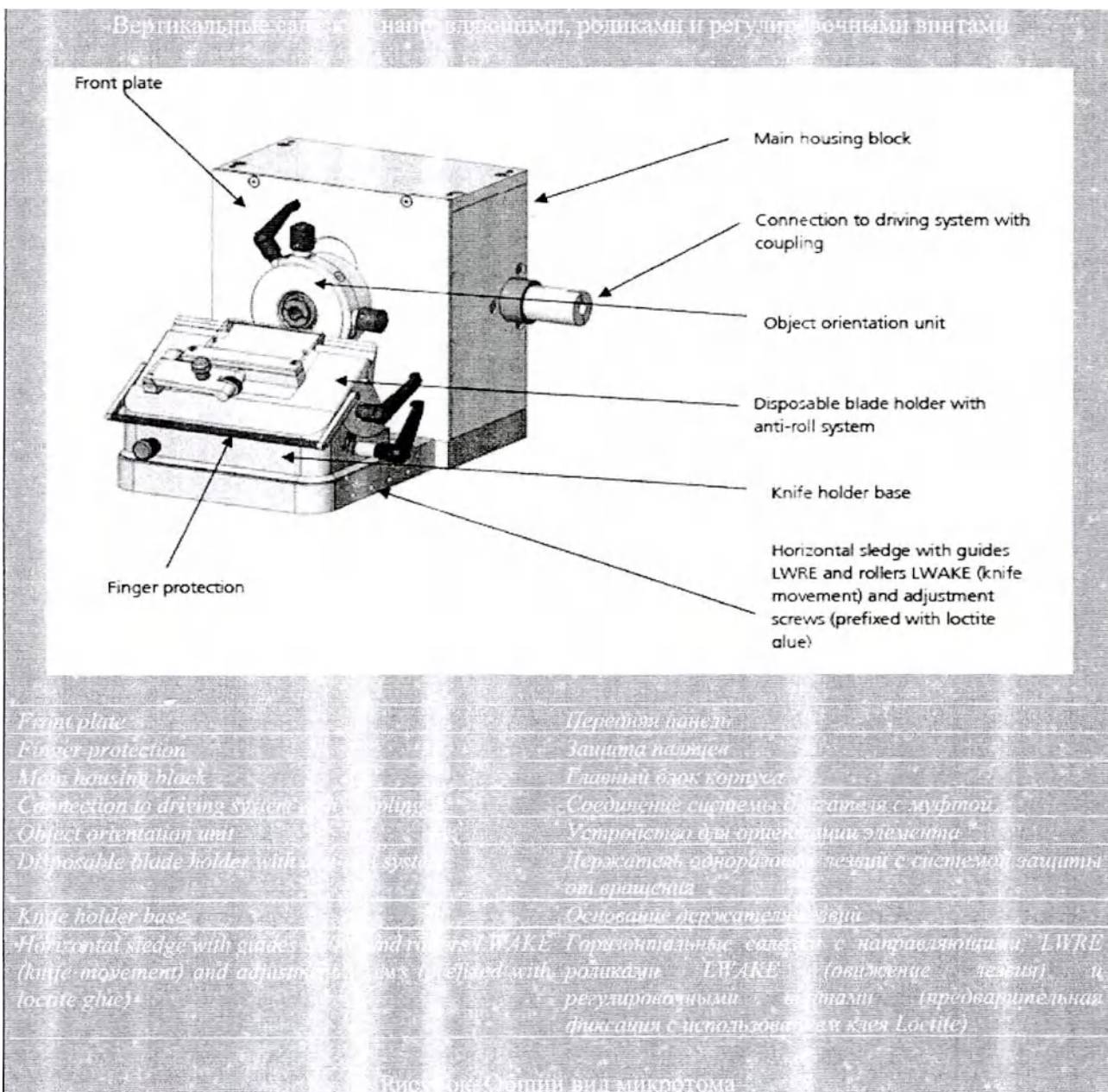
Представляет собой микротом с электрическим управлением. Настройки грубой подачи, а также толщины / резки регулируются шаговым двигателем.

Основные компоненты микротома изображены на рисунке ниже.

Спереди находятся основание держателя лезвий и держатель лезвий. Держатель лезвий оснащен компонентом для защиты от вращения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Движение вперед и назад регулируется держателем лезвий (а не головкой образца, как в ротационных микротомов производства компании «Слин»). Головка образца движется только вверх и вниз. Настройка толщины реализуется лезвием.

Микротом закрепляется внутри камеры при помощи 2 винтов спереди и одного небольшого винта в вале (упруго закрепленный подшипник).



Помимо переднего основания держателя лезвий и держателя лезвий микротом также включает 2 системы подшипников/направляющих для горизонтального и вертикального движения.

Между каждыми 2 направляющими LWRE 3100 установлен ролик LWAKE. Справа находятся регулировочные винты для свободного вращения данного устройства. Они оптимально регулируются на этапе сборки. Регулировочные винты фиксируются с помощью клея Loctite и герметизируются.

Систему горизонтальных и вертикальных направляющих необходимо смазывать во время ежегодного обслуживания (используйте только специальное низкотемпературное масло производства компании «Сли»).

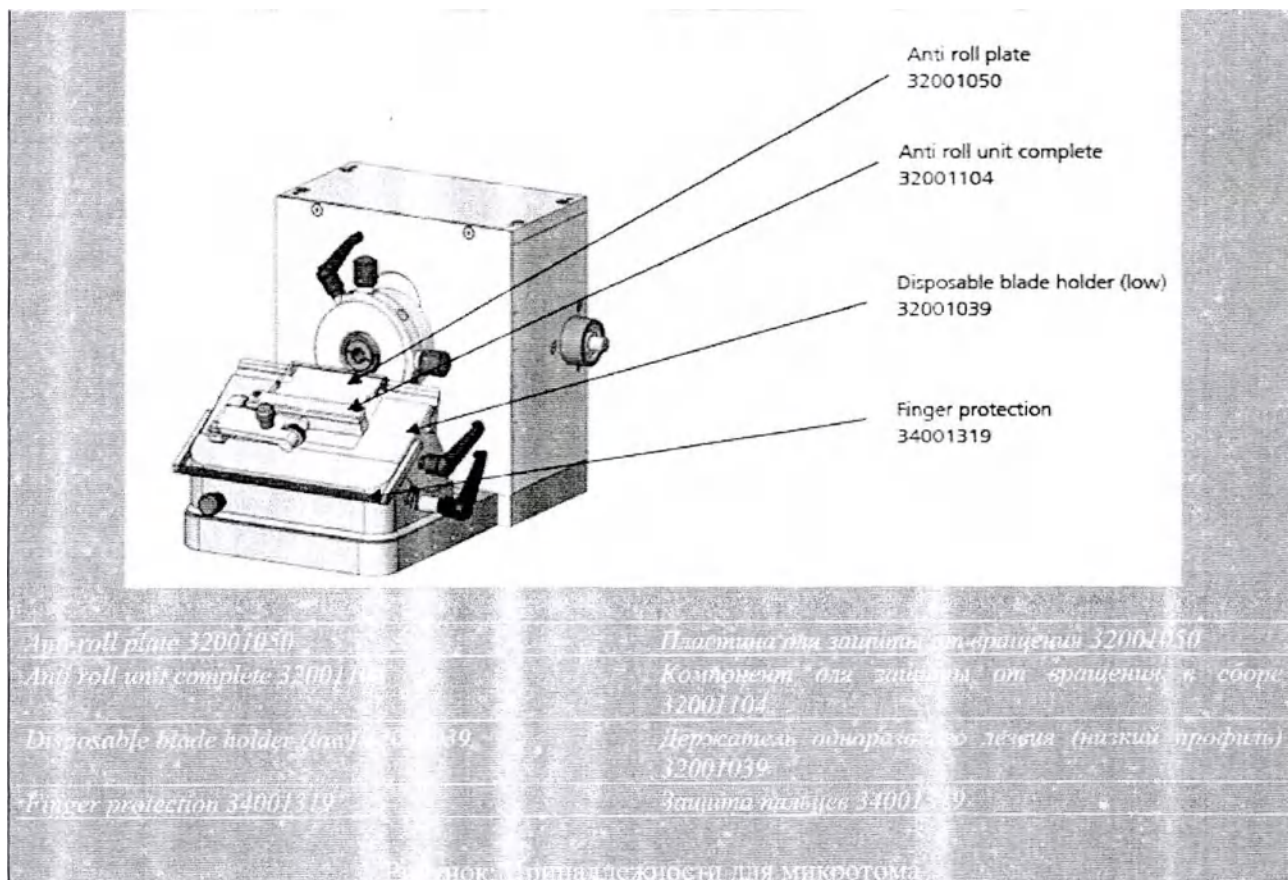
Горизонтальные направляющие можно смазывать снизу.

Вертикальные направляющие можно смазывать спереди. Для этого необходимо снять устройство для ориентации (3 винта сзади) и переднюю крышку.

Устройство для ориентации можно проверять во время ежегодного обслуживания на правильность настроек. На подвижные детали следует нанести несколько капель масла.

Также рекомендуется смазать участок между передней крышкой и крышкой, которая движется вверх-вниз во время хода резки, для уменьшения шума.

Также проверьте смазку на устройстве для ориентации. В случае наличия повреждений необходимо заменить его. Сзади и в нижней части корпуса микротома расположены 2 дополнительных резиновых/изоляционных элемента. Они защищают крышку от непосредственного соприкосновения с металлическими деталями микротомы. Если они расшатаны и (или) сломаны, замените их.



Двигатель и горизонтальные салазки соединены шпинделем. Шпиндель может втягиваться и выдвигаться от двигателя посредством электрического управления.

Необходимо нанести масло на шпиндель во время ежегодного обслуживания. Для этого шпиндель необходимо вставить и вынуть на всю длину 3–4 раза.

Движение по горизонтали регулируется платой оптического датчика. В крайних положениях (28 мм) разделитель входит в датчик и останавливает движение.

Необходимо, чтобы разделитель располагался на правильном пути для правильных крайних положений, а также в центре датчика.

Аналогичные требования предъявляются к разделителю для вертикального датчика, который установлен на вертикальных салазках.

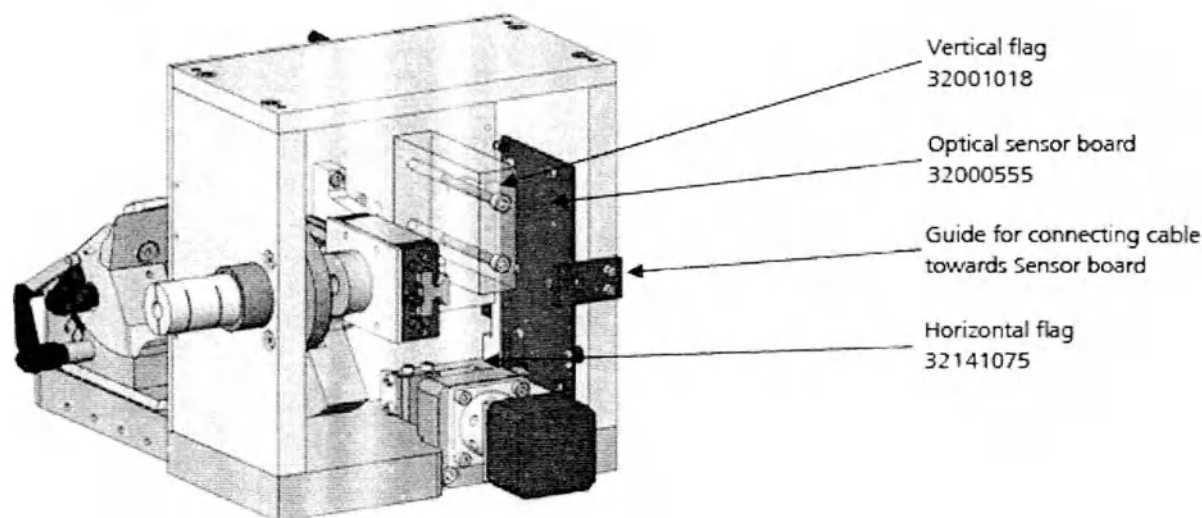


Рисунок. Электрические компоненты микротом

Вал и вертикальные салазки соединены линейной опорой качения (см. рисунок ниже). Эту деталь можно прикрепить к направляющей винтами с задней стороны. Не рекомендуется выкручивать и повторно вкручивать данные винты, это очень чувствительная настройка, которая выполняется компанией. Для уравнивания к валу прикрепляется грузик (в дополнение к грузику внутри маховика).

Для увеличения веса вертикальных салазок на них устанавливается дополнительный грузик на 2 винтах.

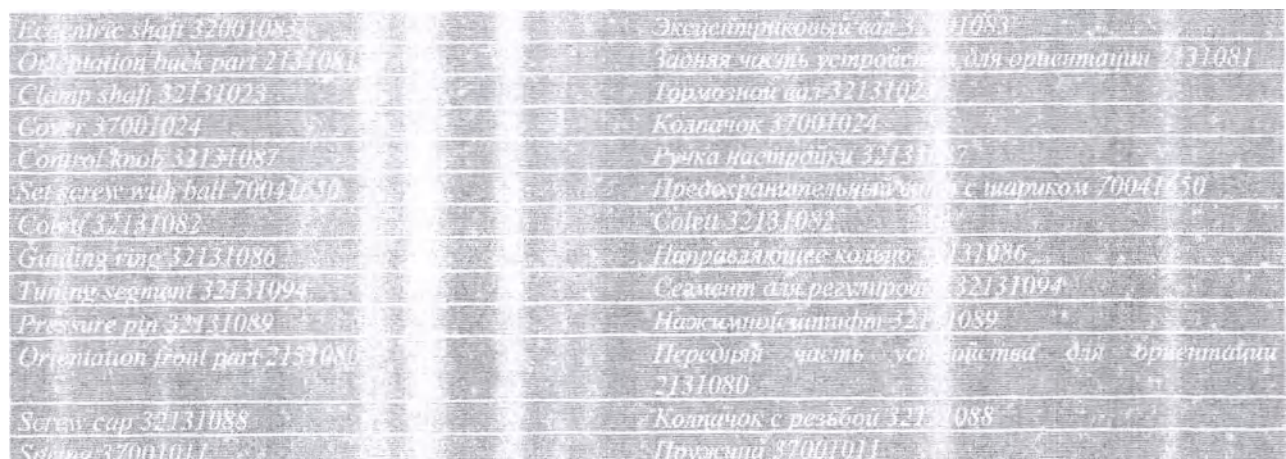
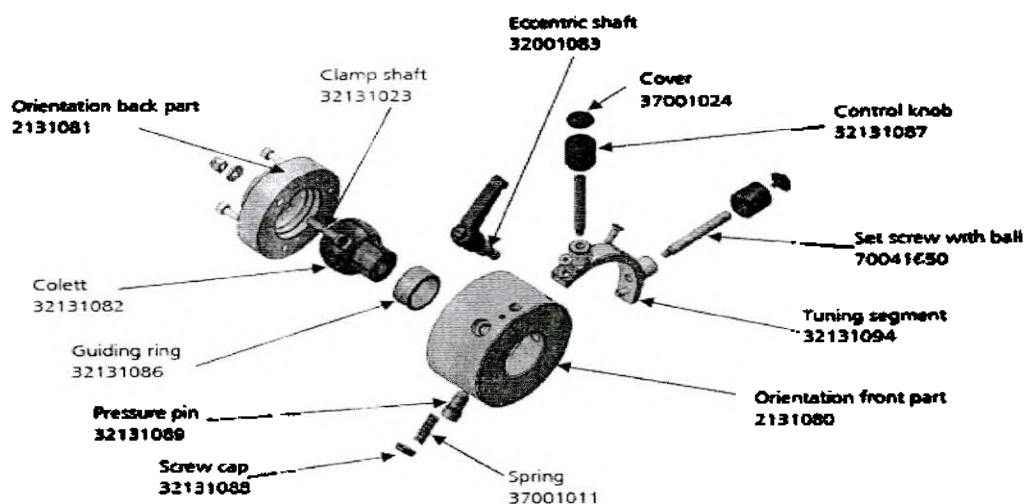
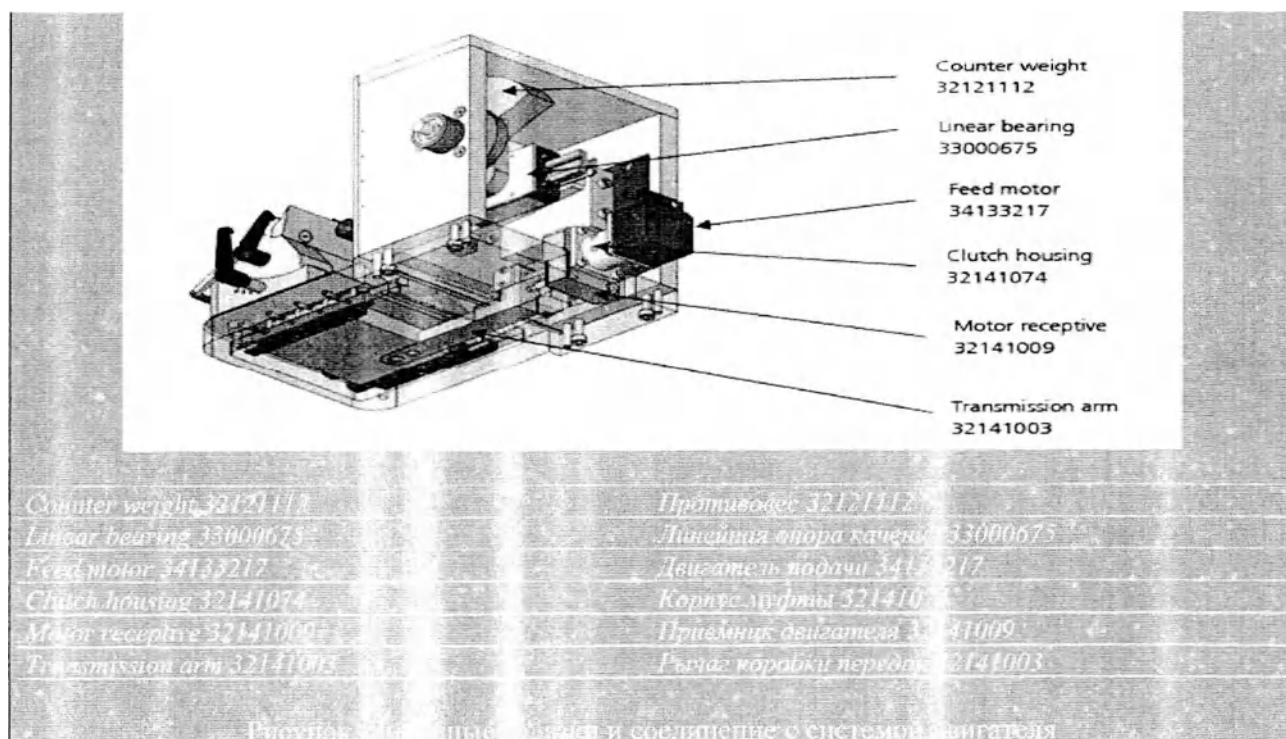


Рисунок. Структурная схема и соединение с системой двигателя

Система подачи

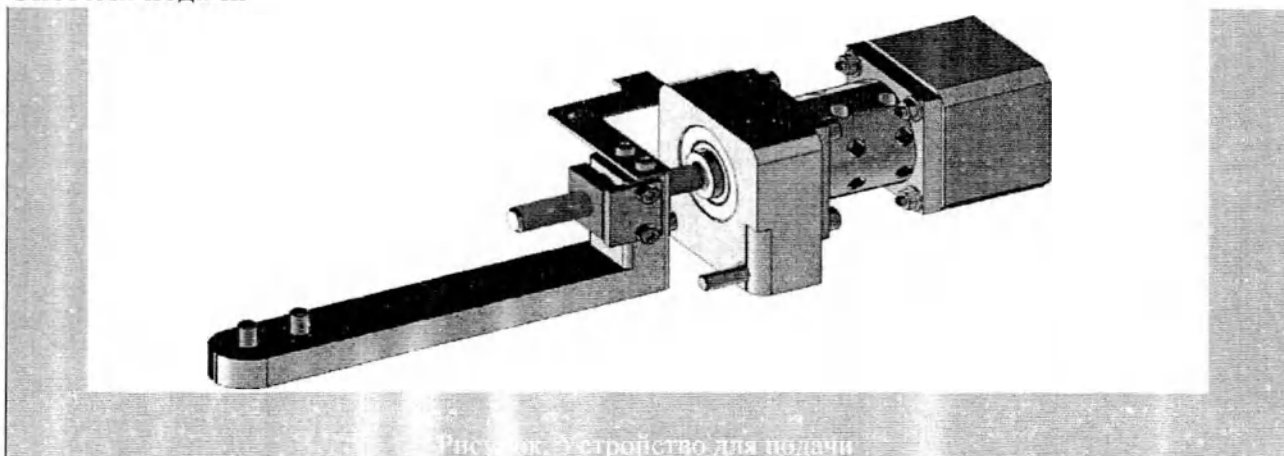
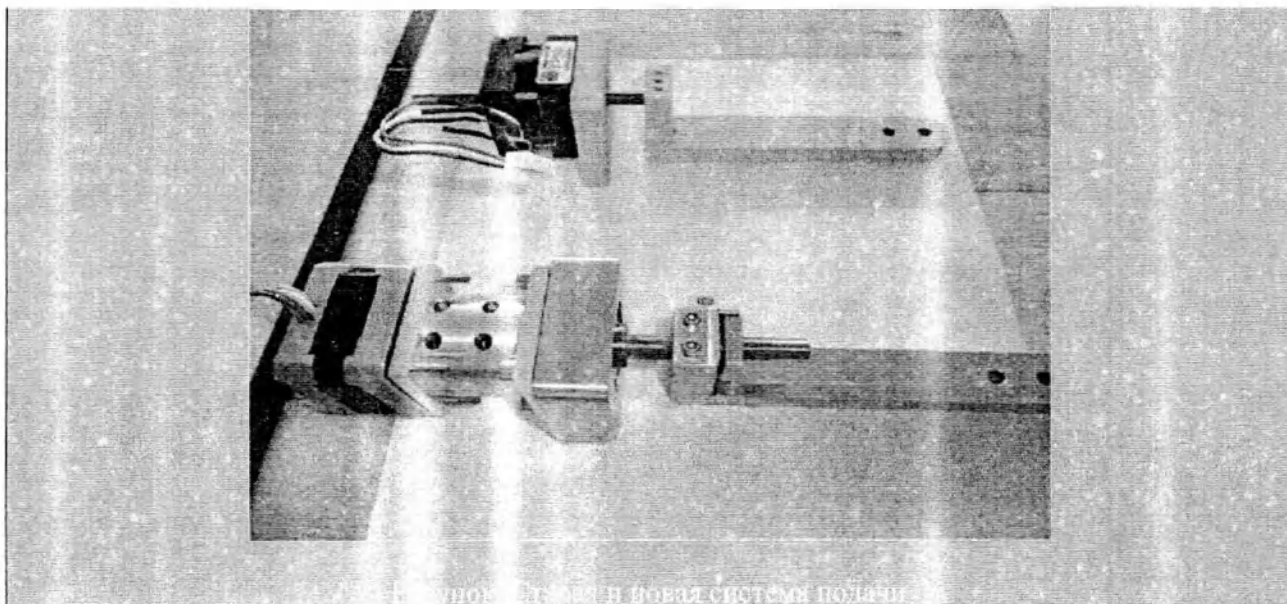


Рисунок. Устройство для подачи

Для оснащения микротом новой системой подачи необходимо выполнить следующие шаги:

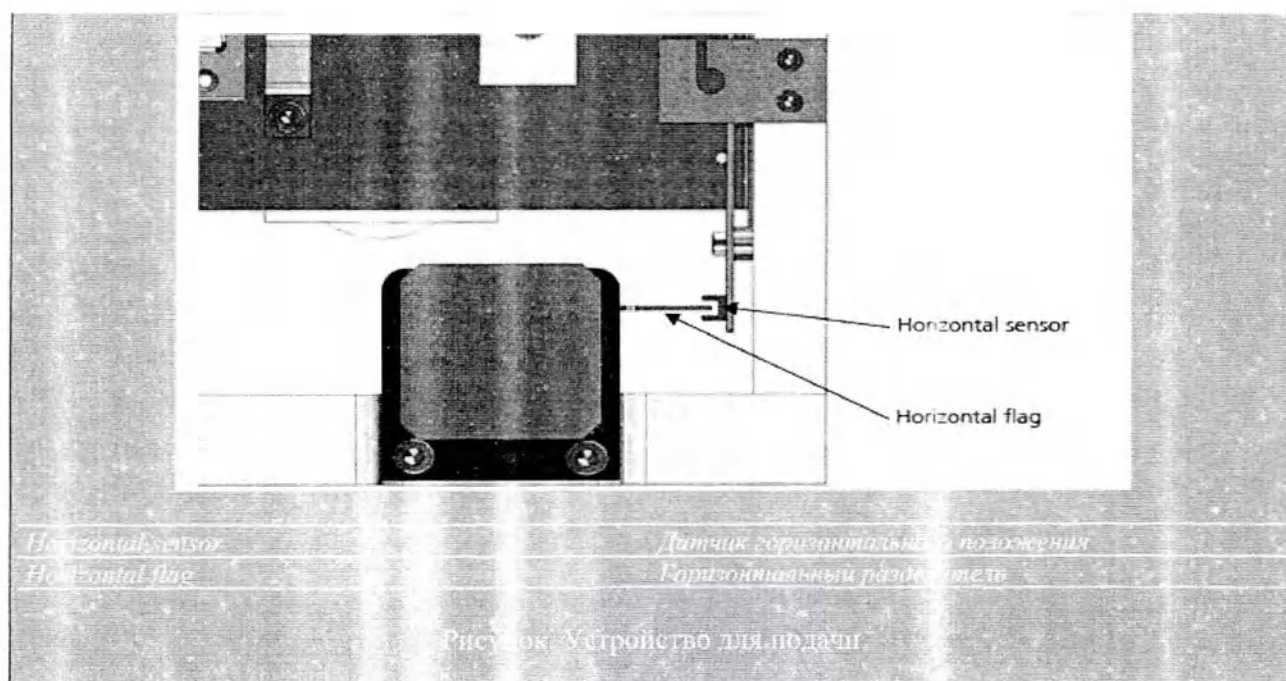
- 1) Извлеките микротом из камеры
- 2) Разберите старую систему подачи, как описано ниже.
- 3) Поставьте микротом на переднюю часть подставки (важное положение для установки).
- 4) Отключите шнур двигателя.
- 5) Снимите разделитель (шестигранный ключ на 2,5 мм).
- 6) Выкрутите 2 винта из салазок шестигранным ключом, удерживая салазки (шестигранный ключ на 4 мм).
- 7) Выкрутите 2 винта из пластины для двигателя (шестигранный ключ на 4 мм).
- 8) Извлеките устройство.



Соберите новую систему подачи согласно следующим указаниям:

- 1) Поставьте микротом вверх дном.
- 2) Разместите новый комплект при снятом разделителе.
- 3) Затем оттолкните салазки от латунного рычага и закрутите 2 винта шестигранным ключом на 4 мм.
- 4) Прижмите пластину для двигателя вниз и закрутите 2 винта для пластины для двигателя (шестигранный ключ на 4 мм).
- 5) Наконец, аккуратно установите разделитель (шестигранный ключ на 2,5 мм).

См. правильное расположение разделителя на рисунке ниже, он должен быть расположен в центре датчика по вертикали (при необходимости он может быть согнут).



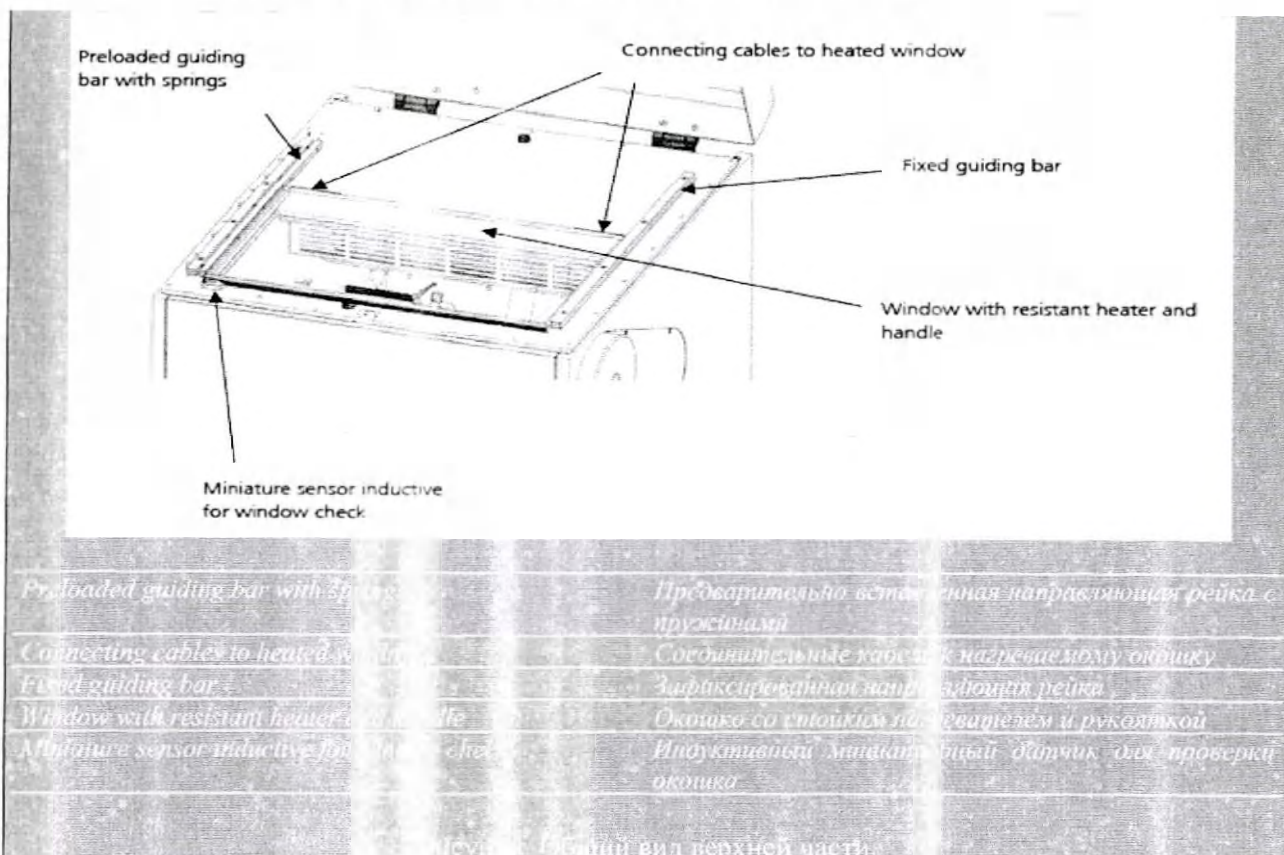
Корпус/окошко

На корпусе установлены дисплей и клавиатура. Корпус прикрепляется к корпусу с помощью одного винта. Он находится по центру спереди. После снятия этого винта корпус можно открыть спереди. Петля слева удерживает корпус в открытом положении.

Теперь у вас также есть доступ к нагреваемому окошку (например, для очистки). Окошко накрывает плоскую поверхность из ПВХ и находится между 2 направляющими рейками (левой и правой). Левая рейка предварительно натягивается 5 пружинами. Нагреваемое окошко состоит из 2 слоев многослойного безопасного стекла. Между слоями размещен стойкий нагреватель, который постоянно нагревает 2 слоя стекла во избежание парообразования. Во время ежегодного обслуживания окошко можно снимать и очищать, ручку необходимо проверять. Если она неустойчива, закрепите ее с помощью силикона.

В случае если установлена система дезинфекции УФ-излучением на передней стороне окошка устанавливается оптический датчик для определения открытого и закрытого положений окошка. УФ-лампа включается только при закрытом окошке. Она автоматически выключается после открытия окошка. См. правильное расположение

датчика на рисунке ниже. Если эта функция будет добавлена позже, датчик можно будет легко установить. Кабель уже предварительно проведен к окошку.



Электронные детали

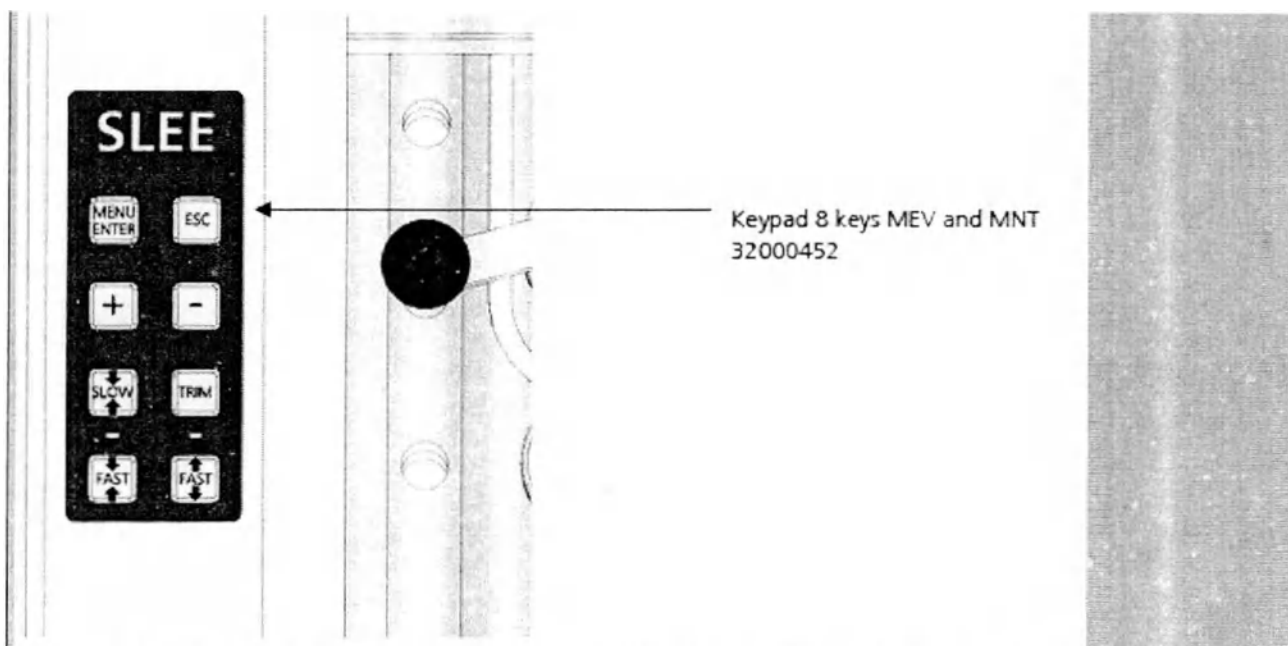
Электронные компоненты и компоненты контроллера

Электронные компоненты устанавливаются в передней (MEV, MEV+) или в задней (MNT) части системы. Все детали соединяются в соответствии со схемой соединений.

Главным компонентом является электронная плата MEV. В случае MNT также устанавливается плата MEV-E, которая контролирует функции движения режущего двигателя.

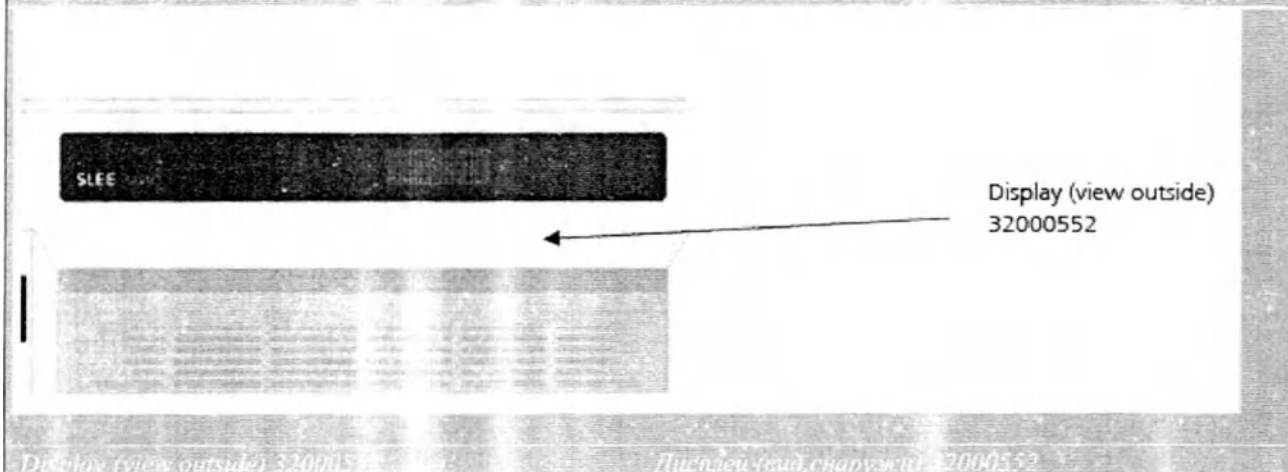
Также устанавливаются бесконтактное реле и 1–3 источника питания. Они контролируют освещение, дополнительное УФ-освещение и систему элемента Пельтье.

Функции микротомы и системы охлаждения контролируются посредством клавиатур(-ы). Одна клавиатура находится в левой части корпуса. В полностью автоматических версиях (MNT) вторая клавиатура находится в правой части корпуса. Обе клавиатуры соединены с дисплеем и основной платой посредством плоских кабелей, как показано на рисунках ниже.



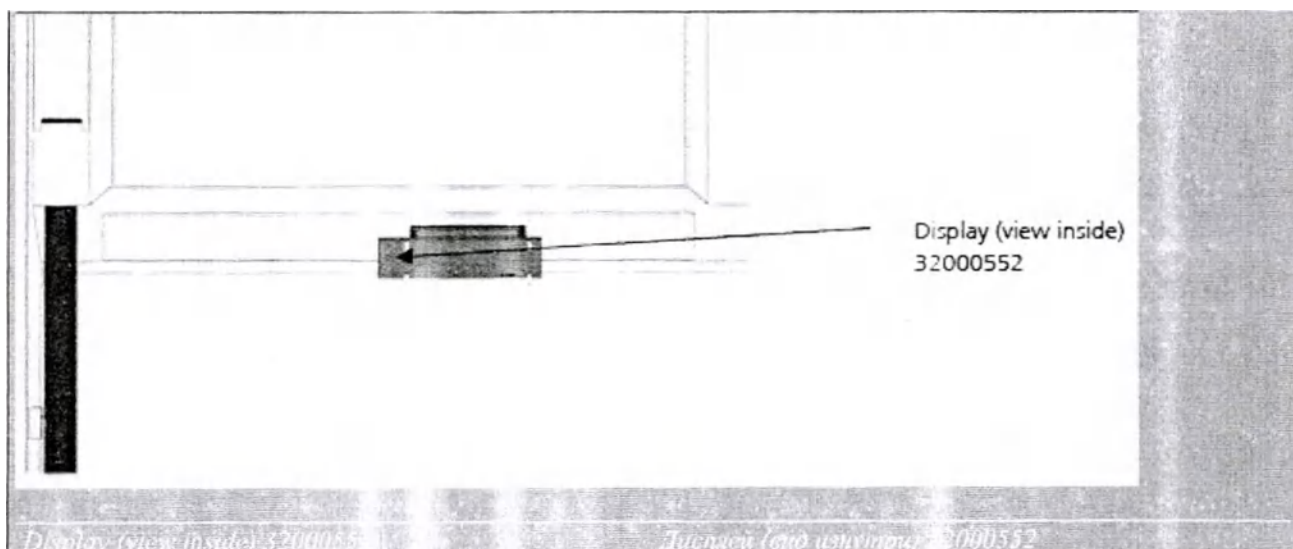
Keypad 8 keys MEV and MNT 32000452

8-кнопочная клавиатура для MEV и MNT 32000452



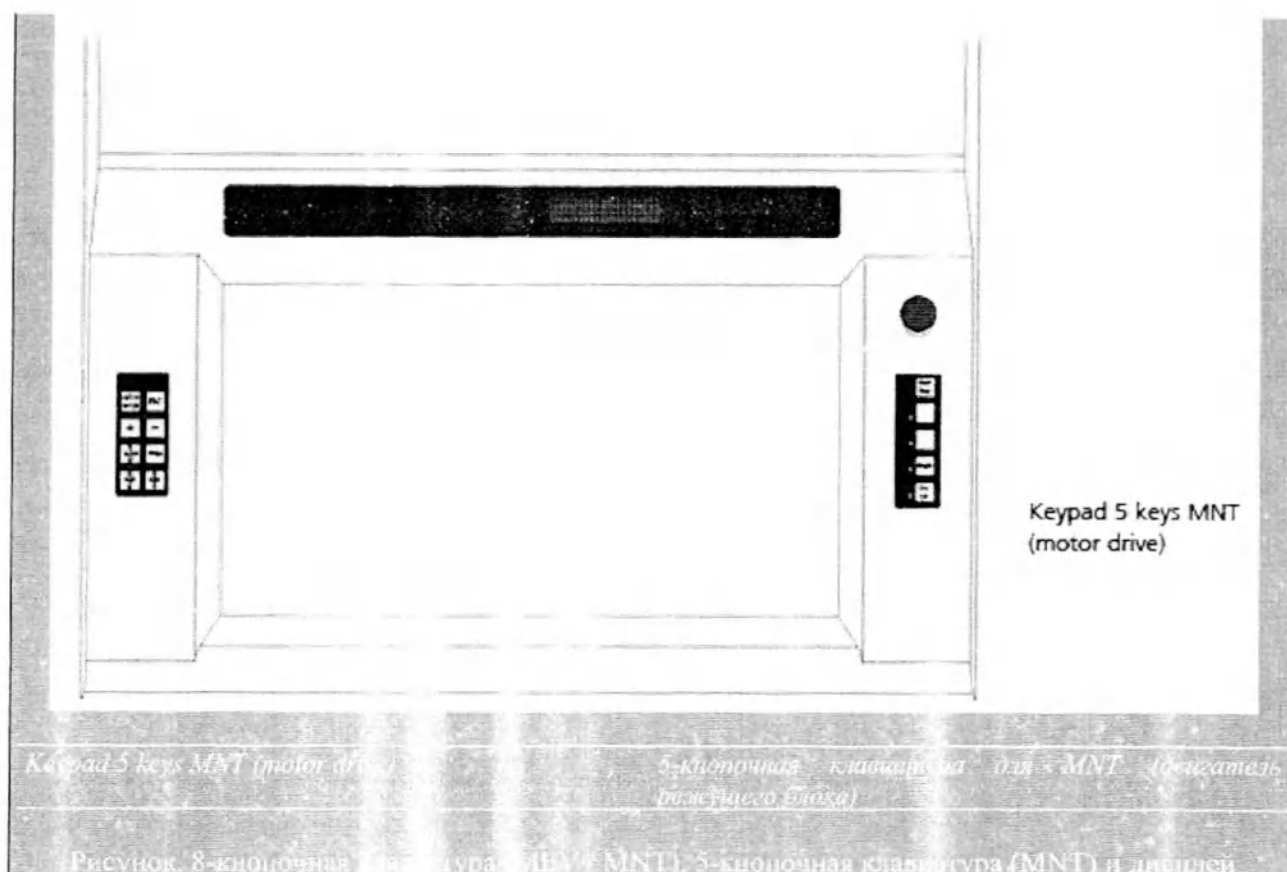
Display (view outside) 32000552

Дисплей (вид снаружи) 32000552



Display (view inside) 32000552

Дисплей (вид изнутри) 32000552



Главная плата / плата двигателя

К электронным компонентам относится главная плата MEV, MEV+ / MNT, а также дополнительная плата MEV-E (MNT), которая контролирует движение автоматического двигателя устройства MNT. Данный комплект дополняют плата датчика «вертикаль + горизонталь» и дисплей.

Настройка толщины регулируется автоматически. Соответственно, в микротоме установлены 2 платы датчиков. Горизонтальная плата MEVH предназначена для автоматического выключения в крайних положениях хода (28 мм). Также в микротоме устанавливается вертикальная плата датчика MEVV. В верхней и нижней точках в датчик входит разделитель. В этих положениях шпиндель вращается вперед (верхняя точка) в зависимости от настройки толщины. В нижней точке шпиндель движется назад в соответствии с настройками ретракции (преимущественно в пределах диапазона от 1 до 10 мкм / максимальное значение 200 мкм).

Последняя плата устанавливается на корпусе. Она соединена с дисплеем. Данная плата связана с клавиатурами (8-кнопочной для управления микротомом и охлаждающими устройствами, 5-кнопочной клавиатурой для двигателя режущего блока MNT). Для подключения всех плат используются плоские кабели.

13. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

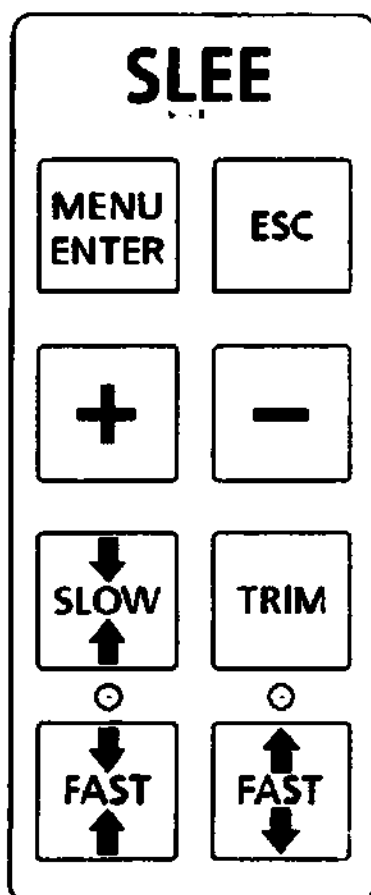
13.1 ОСНОВНОЙ ДИСПЛЕЙ

На основном дисплее будут показаны день и время, толщина резки, толщина тримминга, текущая температура в камере, целевая температура в камере, состояние устройства быстрой заморозки (по выбору) и общий электронный статус инструмента и счетчика резки (по выбору).

ВТ 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

13.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Настройки программного обеспечения и управление двигателем могут осуществляться на панели управления, расположенной на левой и правой сторонах инструмента.



MENU ENTER
SLOW
FAST
TRIM
ESC

MENU («МЕНЮ») ENTER («ВВОД»)
SLOW («МЕДЛЕННО»)
FAST («БЫСТРО»)
TRIM («ТРИММИНГ»)
ESCAPE («НАЗАД»)

13.3 НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Нажмите  для открытия меню Settings («Настройки»).

> Температура в камере	-20 °C
Быстрая заморозка	Off («Выкл»)
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения	
Свет	Auto («Автоматически»)

Для дальнейшего перехода вниз по списку в главном меню, нажмите .

Ретракция	5 мкм
Начать разморозку	
Контраст	
> ВРЕМЯ	BT 13:05:05

Для дальнейшего перехода вверх по списку в главном меню, нажмите .

> Свет	Auto («Автоматически»)
Продолжительность освещения	10 м
Возрастание температуры в камере	-15 °C
Ретракция	5 мкм

Чтобы изменить значения, установите настройки. Нажмите  для открытия настроек. Измените записи, нажав  или . Сохраните новые настройки, нажав .

Продолжительность освещения	10 м
> Возрастание температуры в камере	-15 °C
Ретракция	5 мкм
Начать разморозку	

Нажмите  для возврата в главное меню.

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: 22 °C (22)	БЗ: 0
Статус: OK	0000

13.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РАЗМОРОЗКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И НАСТРОЙКИ ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЯ

Нажмите  для открытия меню Settings («Настройки»).

> Температура в камере	-20 °C
Быстрая заморозка	Off («Выкл»)
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения	
Свет	Auto («Автоматически»)

Выберите Program settings («Настройки программы») и нажмите , чтобы открыть меню настройки времени автоматической разморозки и энергосбережения.

ВРЕМЯ	ВТ 13:05:05
Язык	Английский
Версия дисплея	
> Настройки программы	5 мкм

Введите пин-код: 5792.

Пин-код обычно устанавливается техническими специалистами по обслуживанию или администраторами инструментов

Введите пин-код
0000

Выберите программы размораживания 1–3 и установите время для программы автоматического размораживания. (например, каждый день в 12:00 ч и в 23:00 ч в представленном примере)

> Начать разм. 1	12:00
Начать разм. 2	23:00
Начать разм. 3	—:—
Требования к дезинф.	—:—

Выберите запуск повышения температуры и установите время запуска автоматического режима энергосбережения (например, запуск в 21:00 ч в представленном примере).

Отложить дезинф.	10 ч
> Начать повыш.	21:00
Конец повыш.	04:00
Повыш. по дням	

Выберите конец повышения температуры и установите время окончания автоматического режима энергосбережения (например, конец в 04:00 ч в представленном примере).

Отложить дезинф.	10 ч
Начать повыш.	21:00
> Конец повыш.	04:00
Повыш. по дням	6 7

Выберите дни повышения температуры и установите дни, в которые автоматический режим энергосбережения будет активен в течение 24 часов (например, по субботам и воскресеньям в представленном примере).

Отложить дезинф.	10 ч
Начать повыш.	21:00
Конец повыш.	04:00
> Повыш. по дням	6 7

1 — Понедельник, 2 — Вторник, 3 — Среда, 4 — Четверг, 5 — Пятница, 6 — Суббота, 7 — Воскресенье

Настройки параметров дезинфекции:

Цикл дезинфекции работает в полуавтоматическом режиме. Сначала выберите время, когда система запросит выполнить цикл дезинфекции (например, инструмент запросит выполнить цикл дезинфекции в 12:00 ч).

>	Требования к дезинф.	12:00
	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _
	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

Выберите дни, в которые цикл дезинфекции может быть активирован в течение всего дня (например, понедельник и вторник в представленном примере).

	Требования к дезинф.	12:00
>	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _
	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

1 — Понедельник, 2 — Вторник, 3 — Среда, 4 — Четверг, 5 — Пятница, 6 — Суббота, 7 — Воскресенье

Выберите время отсрочки, по истечении которого цикл дезинфекции будет активирован (например, 10 часов). После подтверждения цикл дезинфекции начнется в 22 часа.

	Требования к дезинф.	12:00
	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _
>	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

13.5 Перечень доступных настроек программного обеспечения (1-й уровень)

Температура в камере	от -35 °C до 0 °C
Охлаждение элемента (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой охлаждения элемента, данную функцию можно активировать или отключить.
Температура элемента (по выбору)	от -50 °C до 0 °C Если инструмент оснащен дополнительной системой охлаждения элемента, данную функцию можно активировать или отключить.
Быстрая заморозка (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой быстрого охлаждения элементом Пельтье, данную функцию можно активировать или отключить. По умолчанию для автоматического отключения быстрой заморозки установлено значение в 30 минут.

	Таймер автоматического отключения может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой дезинфекции с помощью ультрафиолетового излучения, данную функцию можно активировать или отключить. По умолчанию для автоматического отключения установлено значение в 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
Свет	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») / AUTO («АВТОМАТИЧЕСКИ») Свет можно включить или выключить. Если выбрано значение AUTO («АВТОМАТИЧЕСКИ»), индикатор погаснет по истечении времени, заданного в поле Light duration («Продолжительность освещения»).
Продолжительность освещения	0–99 минут
Повышение температуры в камере	В целях энергосбережения можно установить более высокую температуру на определенное время и/или дни.
Ретракция	0–200 мкм
Начать разморозку	Активировать Активирована процедура ручной разморозки.
Фиксация тримминга	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если режим фиксации тримминга активирован, функция резки активируется и отключается однократным нажатием . Если режим фиксации тримминга деактивирован, функция тримминга активируется зажатием .
Контраст	Контрастность дисплея
Время	Дата и время
Язык	Язык может быть выбран из списка доступных языков.
Версия дисплея	Отображение версии программного обеспечения.
Настройки программы	При выборе Program settings («Настройки программы») можно изменить настройки автоматической разморозки и энергосбережения.

14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МИКРОТОМА

14.1 УСТАНОВКА И ОРИЕНТАЦИЯ НОЖА

Активируйте блокировку маховика.

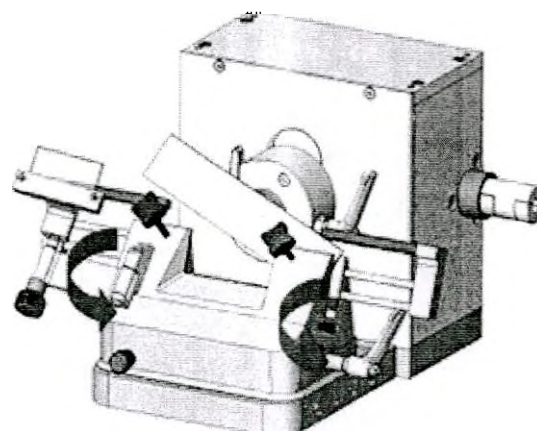
Ослабьте фиксацию ножа, повернув два винта в передней части держателя ножа против часовой стрелки

Удалите / установите нож

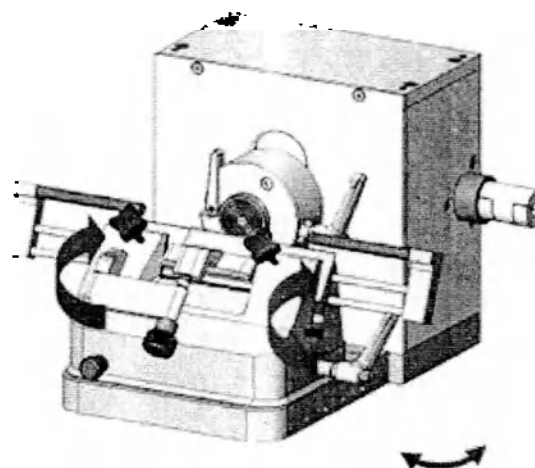
Затяните фиксацию ножа, повернув два винта в передней части держателя ножа по часовой стрелке.

Отрегулируйте высоту ножа, поворачивая регуляторы слева и справа от основания держателя ножа.

Отпустите блокировку маховика для резки.



Ослабление фиксации ножа и установка нового ножа.



Фиксация и регулировка высоты ножа.

14.2 УСТАНОВКА И ОРИЕНТАЦИЯ ОДНОРАЗОВОГО ЛЕЗВИЯ

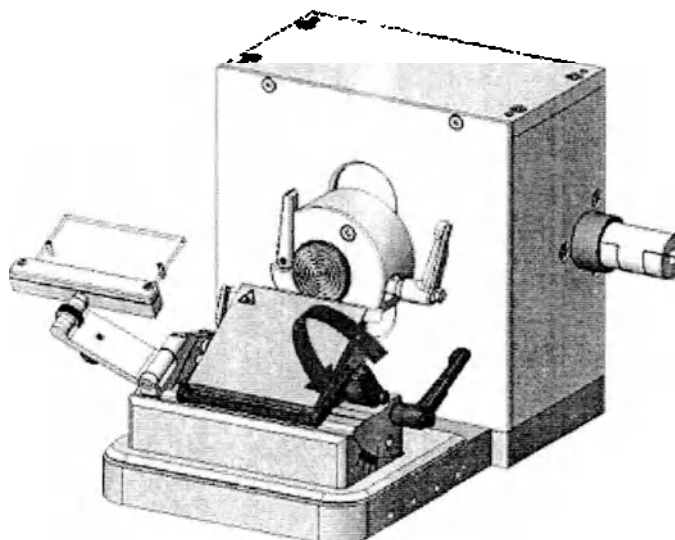
Активируйте блокировку маховика.

Снимите защиту пальцев.

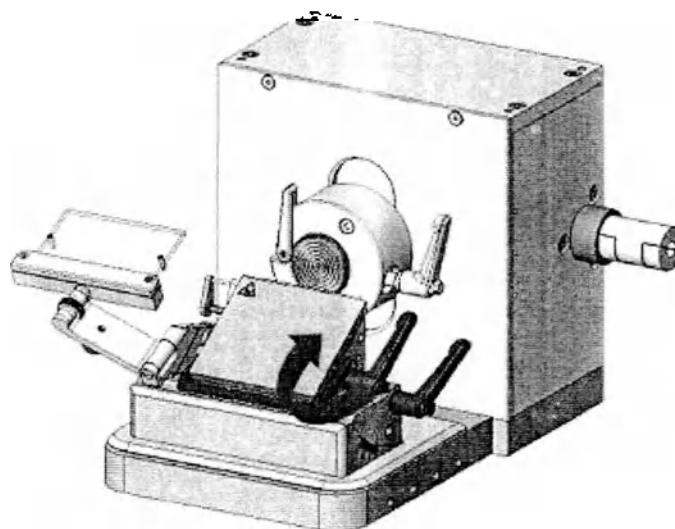
Ослабьте фиксацию лезвия,
повернув правый рычаг против
часовой стрелки.

Удалите / установите лезвие с одной
стороны.

Затяните фиксацию лезвия, повернув
правый рычаг по часовой стрелке.



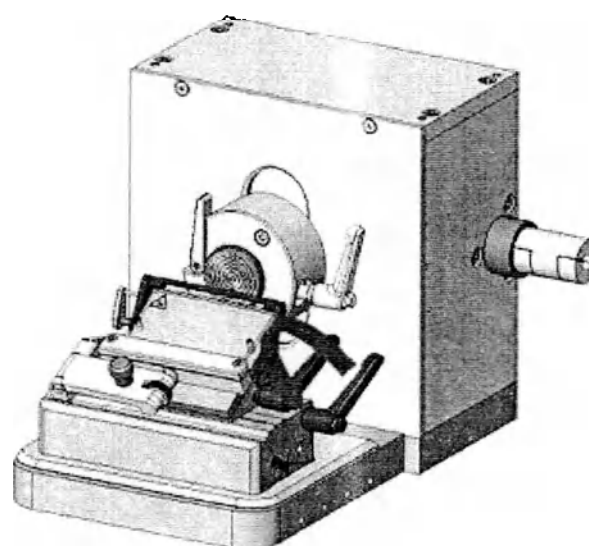
Ослабление фиксации лезвия и установка нового
лезвия.



Фиксация лезвия.

Для регулировки угла резки лезвия ослабьте фиксацию держателя лезвия, повернув правый рычаг у основания держателя лезвия против часовой стрелки.

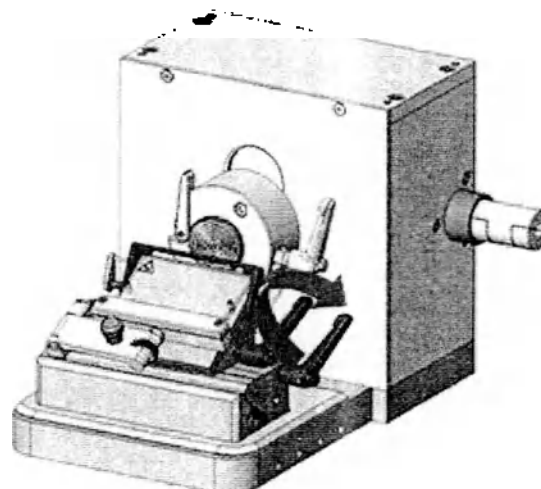
Становите новый угол резки, повернув ручку в передней части держателя лезвия или вручную наклонив держатель лезвия. Наклон в сторону держателя элемента увеличивает угол резки (поворот ручки по часовой стрелке), наклон в сторону от держателя элемента уменьшает угол резки (поворот ручки против часовой стрелки).



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

Затяните фиксацию держателя лезвия, повернув правый рычаг на основании держателя лезвия по часовой стрелке.

Отпустите блокировку маховика для резки.



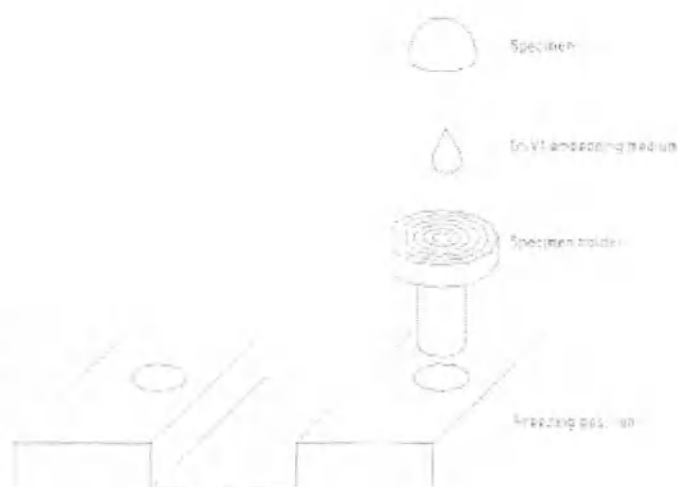
Фиксация держателя лезвия с большим углом резки.

14.3 УСТАНОВКА ОБРАЗЦОВ

Инструмент оснащен 24 положениями заморозки. Температура примерно на 10 °C ниже фактической температуры криокамеры.

Чтобы подготовить образец к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель среды для заливки (например, GSV1) на держатель и осторожно надавите на элемент сверху.

Подождите, пока элемент заморозится (матовая поверхность или давление).



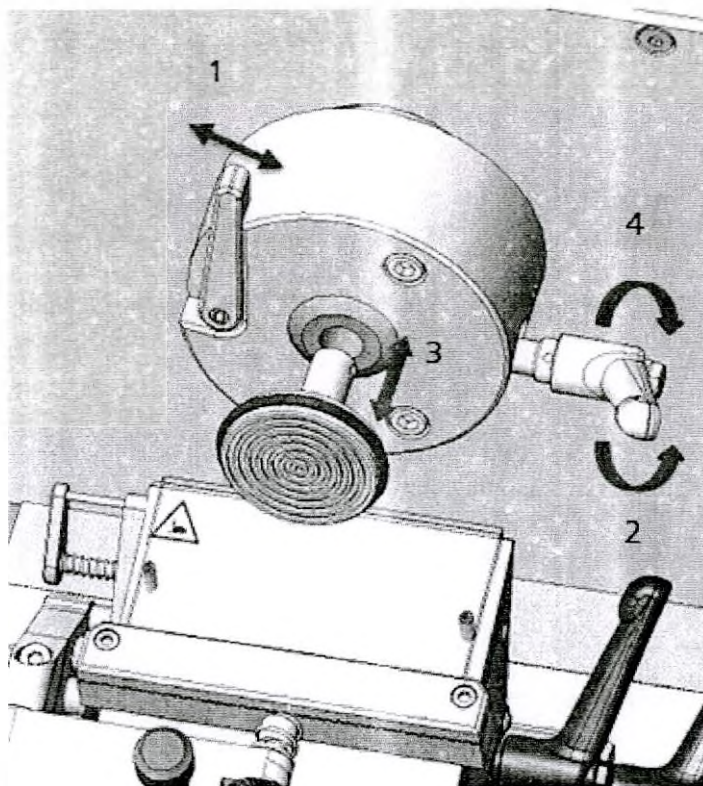
Specimen
GSV1 embedding medium
Specimen holder
Freezing position

Образец
Среда для заливки GSV1
Держатель образцов
Положение замораживания

14.4 УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ЭЛЕМЕНТА

1. Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.
2. Отпустите держатель фиксации элемента, повернув рычаг для фиксации против часовой стрелки.
3. Удалите / установите держатель элемента.
4. Затяните держатель элемента, повернув рычаг для фиксации по часовой стрелке.

Рычаг фиксации ограничен диапазоном вращения вниз из-за риска столкновения.

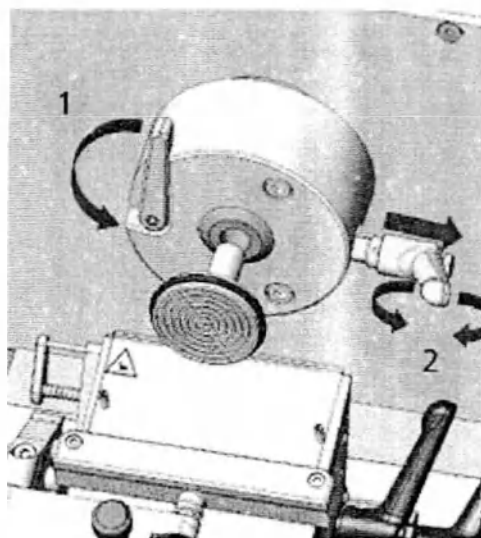


Отпустите фиксацию держателя элемента; удалите и/или установите держатель элемента.

14.5 РЕГУЛИРОВКА ОРИЕНТАЦИИ ОБРАЗЦА

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.

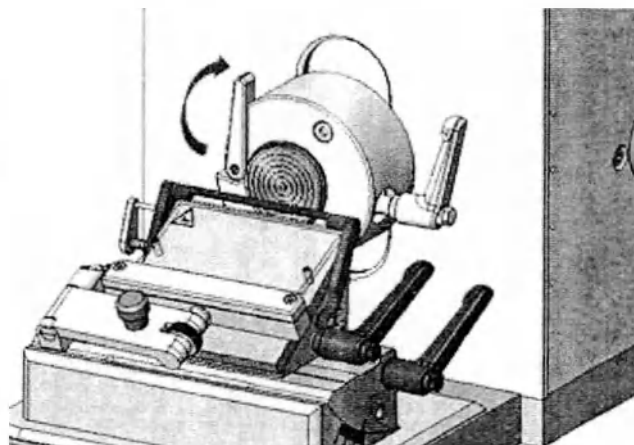
1. Для новой ориентации образца ослабьте рычаг фиксации с левой стороны держателя образца против часовой стрелки.
2. Чтобы отрегулировать ориентацию, поверните винт в правое положение.



Отпустите положение образца.

Зафиксируйте положение образца, повернув рычаг для фиксации с левой стороны держателя образца по часовой стрелке. Отпустите блокировку маховика, чтобы разрезать образцы.

Положение элемента имеет выемку в нулевой точке, которая автоматически блокирует держатель образца параллельно микротому.



Зафиксируйте положение образца.

14.6 БЫСТРЫЙ ДОСТУП К ОБРАЗЦАМ

Нажмите , чтобы подвинуть основание держателя ножа к образцу.
Нажмите , чтобы отодвинуть держатель ножа от образца.

14.7 МЕДЛЕННЫЙ ДОСТУП К ОБРАЗЦАМ

Нажмите , чтобы медленно подвинуть основание держателя ножа к образцу.

14.8 КОРРЕКТИРОВКА ТОЛЩИНЫ ТРИММИНГА

Чтобы изменить настройки тримминга, зажмите  и нажимайте  или  для увеличения или уменьшения значения.

14.9 КОРРЕКТИРОВКА ТОЛЩИНЫ РАЗРЕЗАНИЯ

Чтобы изменить настройки разрезания, нажмите **[+]** или **[-]** для увеличения или уменьшения значения.

14.10 ТРИММИНГ ОБРАЗЦОВ

Установите держатель элемента.
Поместите образец в желаемое положение.
Отключите блокировку маховика.
Отпустите защиту пальцев.

Если режим фиксации тримминга активирован, функция резки активируется и отключается однократным нажатием **[Trim]**. Активация фиксации тримминга отображается, как показано на рисунке.

BT 13:05:05	
--Тримминг--	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

Если режим фиксации тримминга деактивирован, функция тримминга активируется зажатием **[Trim]**.

Равномерно поверните маховик по часовой стрелке

14.11 РУЧНАЯ РЕЗКА

Отключите блокировку маховика.
Отпустите защиту пальцев.
Равномерно поверните маховик по часовой стрелке.
Движение маховика против часовой стрелки также приведет к разрезанию и постепенному продвижению образца.
Осуществляйте доступ к образцу с использованием тримминга, либо медленного доступа.

Установите необходимую толщину срезов.
Измените записи, нажав **[+]** или **[-]**.
Выбранная толщина срезов указывается на дисплее (например, 7 мкм в представленном примере)

BT 13:05:05	
НАРЕЗАНИЕ: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

Поворачивайте маховик до тех пор, пока не будут получены равномерные срезы.

Очистите нож микротомы или одноразовое лезвие (всегда вдали от режущей кромки) холодной кистью.

Поместите пластину для защиты от вращения на нож микротомы или одноразовое лезвие и выполните разрезание. При необходимости снова скорректируйте высоту направляющей пластины.

Отпустите маховик с рукояткой в самой низкой точке (держатель образца расположен под ножом микротомы или одноразовым лезвием).

Перенесите срез на предметное стекло.



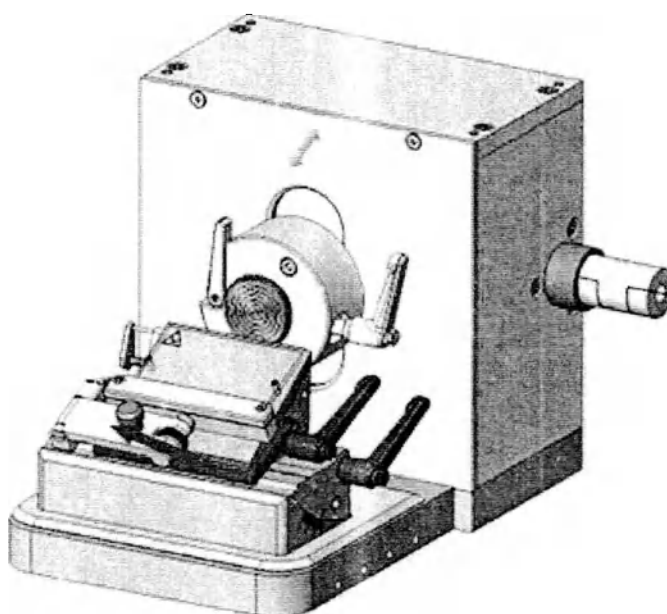
Всегда держите кисть в камере, чтобы она оставалась холодной.

14.12 ПЛАСТИНА ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ВРАЩЕНИЯ

Каждый инструмент оснащен пластиной для защиты от вращения. Для корректировки горизонтального положения пластины для защиты от вращения, поверните колесо влево (по направлению к лезвию) или вправо (по направлению от лезвия).

Для взятия образцов поверните боковые выступы пластины для защиты от вращения с помощью ручки.

В этом случае, когда пластина для защиты от вращения развернута, убедитесь, что она сложена в горизонтальное положение, чтобы предотвратить одностороннее прогревание.



Горизонтальная регулировка пластины для защиты от вращения



Для регулировки высоты пластины для защиты от вращения рекомендуется отрегулировать правильную высоту во время резки.

14.13 СОВЕТЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Общеизвестно, что температура криостата играет важную роль в качестве полученных срезов ткани. Для каждого типа ткани требуется разная температура, как показано в следующем ниже перечне. Диапазоны температур, указанные в таблице ниже, являются приблизительными значениями и могут потребовать корректировки для отдельных типов ткани.

Тип ткани	Рекомендуемый диапазон температур на краю ножа или лезвия [°C]
Костный мозг	от -16 до -25
Головной мозг	от -7 до -10
Молочная железа с жировой тканью	от -25 до -30

Молочная железа без жировой ткани	от -16 до -20
Хрящ	от -13 до -20
Жировая ткань	от -30 до -40
Сердце	от -20 до -25
Кишечник	от -13 до -20
Почка	от -13 до -20
Гортань	от -13 до -16
Губа	от -10 до -20
Печень	от -7 до -13
Легкое	от -13 до -20
Лимфатический узел	от -13 до -20
Лимфатический сосуд	от -13 до -20
Лимфоидная ткань	от -13 до -20
Мышца	от -13 до -20
Нос	от -13 до -20
Прямая кишка	от -13 до -20
Соскобы	от -16 до -25
Кожа с жировой тканью	от -16 до -25
Кожа без жировой ткани	от -10 до -16
Селезенка	от -7 до -10
Семенник	от -10 до -13
Язык	от -13 до -20
Образцы выскабливания матки	от -7 до -10

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КРИОСТАТА

15.1 Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С [применимо только к инструментам, оснащенным данной функцией]

УФ-С-излучение при длине волны 254 нм оказывает интенсивное бактерицидное действие. Микроорганизмы, такие как вирусы, бактерии, грибки и дрожжи, эффективно уничтожаются в области, доступной для УФ-излучения, без добавления химических веществ.

Криостат MNT может быть оснащен источником света УФ-С, который может быть активирован автоматически (см. Раздел 7.3), либо вручную.

По умолчанию значение продолжительности света УФ-С и автоматического отключения установлено на 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

По соображениям безопасности свет УФ-С отключается при открытии крышки криокамеры. Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С будет прервана и должна быть снова активирована для поверхностной дезинфекции.

По умолчанию для автоматического отключения установлено значение в 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

15.1.1 ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ УФ-ЛАМПЫ — КРИОСТАТ

Пожалуйста, выполняйте соответствующие этапы и обратите внимание на соответствующие инструкции.

Никогда не прикасайтесь непосредственно к стеклу УФ-лампы, так как это снижает ее долговечность, как показано на Рисунке 1:

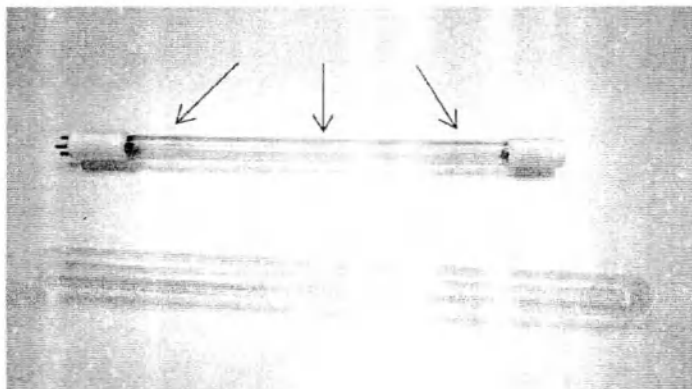


Рисунок 2:

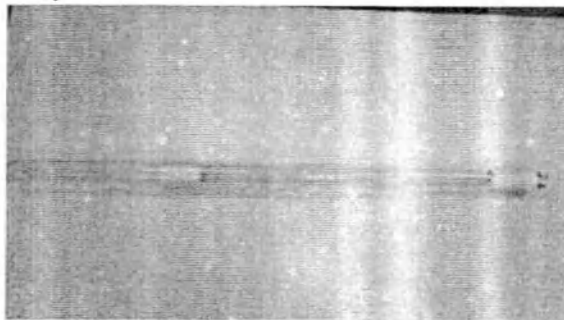
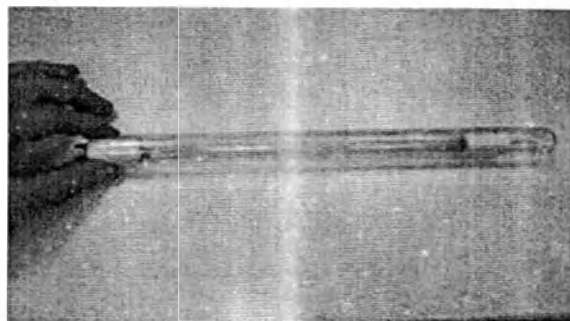


Рисунок 3:



Задвиньте УФ-лампу в стеклянную лампу как показано на рисунке. Оставьте пространство в 2 см до достижения конечного положения. Это пространство будет необходимо для соединения УФ-лампы с соединительной вилкой (рисунки 2 и 3).

Рисунок 4:



Разъем может быть подключен в двух направлениях полярности, переключатель исключен.

Рисунок 5:

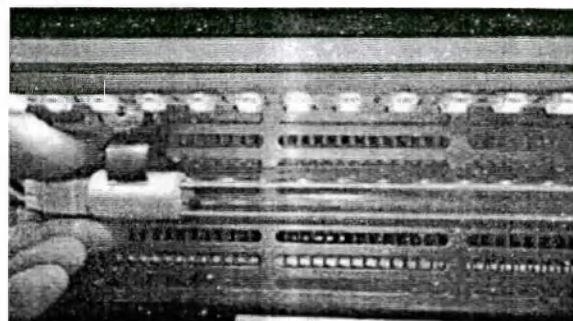
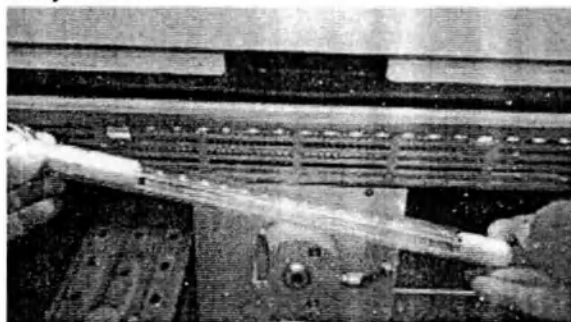
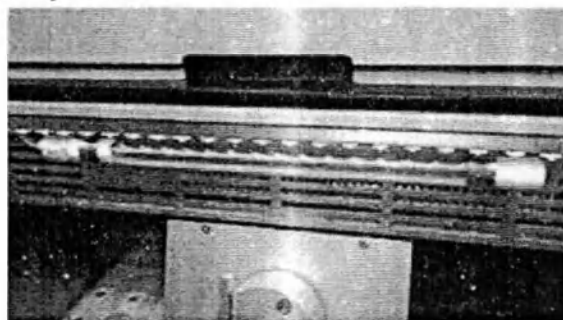


Рисунок 6:



После подключения вилки к УФ-лампе, можно выполнить последний этап и защелкнуть блок УФ-лампы в фиксирующих зажимах.

Рисунок 7:



15.2 ПОЛОЖЕНИЕ БЫСТРОЙ ЗАМОРОЗКИ [применимо только к инструментам, оснащенным данной функцией]

Для удобства пользователя криостат MEV может быть оснащен полкой для быстрой заморозки с двумя положениями, расположенными на полке заморозки элемента. После активации установленный элемент Пельтье охлаждает два положения для быстрой заморозки приблизительно до -55°C .

Полка для быстрой заморозки может быть активирована, как описано в Разделе 13.2.

■ Автоматическое отключение положений для быстрой заморозки установлено на 30 минут. Периодичность отключения может быть изменена уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

15.3 ТЕПЛОТВОД

Для более быстрого процесса заморозки с улучшенным структурным сохранением тканей и плоской поверхностью блока инструмент оснащен теплоотводом.

Во время процесса заморозки направьте теплоотвод на верхнюю часть образца.



Теплоотвод

■ Использование теплоотвода может привести к изменению ориентации образца в замороженном блоке, особенно для небольших образцов. Если требуется точная ориентация образца, процедуру заморозки следует выполнять без теплоотвода.

15.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ/РУЧНАЯ РАЗМОРОЗКА

Для оптимального действия холодильной установки необходимо низкое тепловое сопротивление на ребрах охлаждения. Частое использование холодильной установки конденсирует влагу на данных охлаждающих ребрах и увеличивает тепловое сопротивление. Поэтому изделие, в частности охлаждающие ребра, размораживается автоматически.

Во время автоматической разморозки (запрограммированной ежедневно на двенадцать часов ночи) или ручной разморозки (возможной в любое время) горячий газ из системы охлаждения подается через испаритель. Весь накопленный лед тает, вода капает в резервуар для конденсата.

Процесс разморозки заканчивается при температуре на испарителе в 20 °C. Температура в камере остается в минусовом диапазоне, поэтому хранящиеся в ней образцы не размораживаются.

■ По умолчанию автоматическая разморозка установлена ежедневно на 00:00 часов (полночь). Для изменения настроек см. Раздел 13.3. Всегда держите переднюю крышку закрытой во время процесса.

15.5 ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ

Охлаждающая установка аппарата снабжена датчиками температуры (цифровыми микрометрическими индикаторами) для регулировки температуры внутри криокамеры. Один датчик расположен внутри криокамеры (на боковой стенке), второй датчик расположен в испарителе и предназначен для цикла разморозки. Необходимость в калибровке датчиков перед вводом аппарата в эксплуатацию отсутствует.

Рекомендуется проводить проверку датчика температуры в криокамере 1 раз в полгода. Полная проверка датчиков проводится в ходе ежегодного сервисного обслуживания. В соответствии с протоколом ежегодного профилактического обслуживания проверяются настройки температуры и функционирование датчиков температуры.

Полное сервисное обслуживание выполняется уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию компании «Слии» (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум").

15.6 ОТКЛЮЧЕНИЕ И ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ

Настоятельно рекомендуется размораживать инструмент не реже одного раза в 6 месяцев. Если инструмент используется регулярно в теплом тропическом климате, может потребоваться более частая полная разморозка. Устройство должно находиться в размороженном состоянии в течение минимум 48 часов, лучше в течение выходных дней.

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика. Извлеките образцы и инструменты из криокамеры.

Выключите инструмент. Обязательно откройте переднее окошко и оставьте его открытым до тех пор, пока изделие не будет снова включено.

Перед повторным запуском микротом и охлаждающая камера должны быть полностью сухими, чтобы избежать принятия решения.

Включите инструмент.



Перед началом полной разморозки изделия убедитесь, что все образцы извлечены из криокамеры.

Перед включением инструмента убедитесь, что он полностью сухой, в противном случае накопление льда может повредить механические детали.

15.7 ОПУСТОШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ КОНДЕНСАТА

Устройство оснащено резервуаром для конденсата воды при размораживании. Уровень наполнения емкости для сбора проверяется датчиком уровня наполнения. Как только на дисплее появится надпись «емкость наполнена», емкость для сбора должна быть опустошена, чтобы избежать переполнения.



Содержимое резервуара для конденсата следует утилизировать в соответствии с лабораторными правилами.



Для снижения риска заражения и инфицирования после опустошения рекомендуется заполнить резервуар для конденсата дезинфицирующим концентратом.

16. ОЧИСТКА

16.1 ОЧИСТКА КАМЕРЫ

Рекомендуемая частота очистки камеры криостата зависит от того, как часто используется инструмент.



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

Обратите внимание на вопрос обеспечения безопасности работы с инструментом.

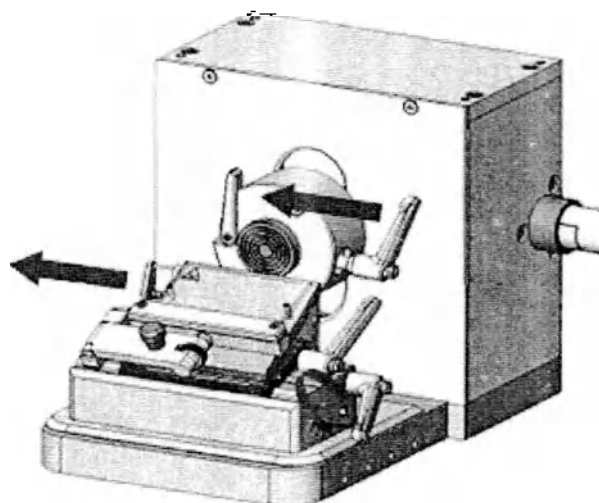
Не используйте ацетон или ксилол для очистки изделия. Используйте только спиртовые средства.

Никогда не распыляйте или не применяйте чистящее средство непосредственно на сенсорные панели.

16.2 ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ЛЕЗВИЙ

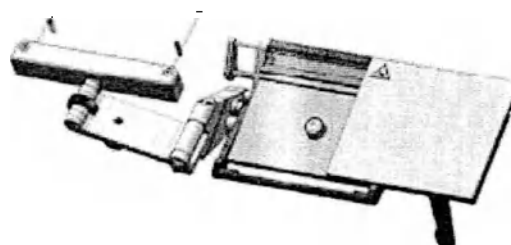
Поверните маховик в крайнее верхнее положение и включите блокировку маховика.

Ослабьте лезвие, повернув рычаг против часовой стрелки.



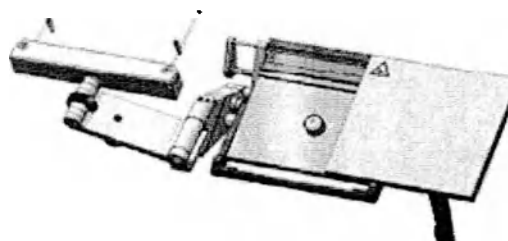
Потяните за рычаг и отпустите верхний держатель лезвия.

После удаления лезвия потяните за рычаг, удалите прижимную пластину и очистите держатель лезвия кистью или тканью.



Очистка держателя одноразовых лезвий.

Установите на место прижимную пластину и рычаг и ослабьте фиксирующее устройство для разрезания. Для удаления лезвия используйте удалитель лезвий (blade ejector)



Присоедините держатель лезвий.

16.3 ОЧИСТКА ВЕНТИЛЯЦИИ КРИОСТАТА

Во время использования инструмента пыль будет скапливаться на вентиляции охлаждающего устройства. Это может отрицательно повлиять на охлаждающую способность инструмента. Проводить очистку вентиляции криостата рекомендуется ежемесячно. Рекомендуется использование пылесоса и щетки для очистки.



17. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

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

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

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

18.1. Реагенты, необходимые для работы с изделием

- 10% нейтральный забуференный формалин любого производителя.
- Замораживающий гель любого производителя.

18.2. Оборудование, необходимое для работы с изделием

Отсутствует.

18.3. Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- предметные стекла любого производителя.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, АНАЛИТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ, ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ

Неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования и не обладает подобными характеристиками.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Материалы животного происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

21. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит лекарственных средств.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

На территории Российской Федерации не зарегистрированы и не находятся в обращении предыдущие модификации медицинского изделия.

23. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Не используйте агрессивные растворители, такие как концентрированные кислоты или щелочи (например, HCl или смеси HCl-этанол).

Пары гидрохлорида могут вызвать коррозию (с последствиями для контактов, электроники).

24. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внутренние компоненты должны обслуживаться только уполномоченными техническими специалистами компании «СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE medical GmbH).

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

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

При необходимости возврата инструмента очистите и продезинфицируйте его перед отправкой. Упакуйте изделие в оригинальную упаковку.

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

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

25.1 Рекомендуемый график технического обслуживания

Ежедневно	После каждого дня использования удалите замороженные отходы срезов из камеры криостата. Необходима дезинфекция.
1 раз в неделю	Очистка держателя лезвий. Очистка окошка.
1 раз в месяц	Очистка вентиляции криостата.
1 раз в полгода	Проверка датчика температуры в криокамере (рекомендуется).
1 раз в год	Полное сервисное обслуживание выполняется уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию компании «Слии» (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум") • проверка всех функций • полная разморозка • удаление микротомов • смазка подвижных частей • проверка системы охлаждения • проверка системы двигателя • полная дезинфекция / очистка / просушка

25.2 Протокол ежегодного профилактического обслуживания

Заказчик _____
Тип _____ и _____ серийный _____ номер _____ Дата _____
устройства _____

Устройство необходимо выключить за день до обслуживания, дезинфицировать и очистить. Используйте перчатки во время технического обслуживания.

Контрольные меры:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
1	Проверить настройки температуры и функционирование датчиков температуры.	
2	Проверить функционирование освещения.	
3	Проверить движение микротомов (вперед и назад), включая остановку в крайних положениях.	
4	Проверить функцию разморозки.	
5	Проверить функцию УФ-излучения и заменить УФ-лампу в зависимости от рабочих часов.	
6	Проверить функцию автоматической резки.	
7	Проверить охлаждение образцов.	
8	Проверить параметры энергосбережения.	
9	Проверить настройку толщины.	
10	Проверить функцию тримминга.	

Система привода и окошко:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
11	Снять боковую панель и проверить движение маховика, при необходимости отрегулировать натяжитель для ремня.	
12	Открыть кожух и проверить движение окошка, при необходимости отрегулировать углы скольжения.	
13	Очистить окошко.	

Система охлаждения:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
14	Открыть заднюю панель и проверить вентилятор системы охлаждения.	
15	Очистить испаритель от пыли.	
16	Убедиться в правильном расположении датчика испарителя.	

Микротом:

	ДЕЙСТВИЕ (устройство должно быть выключено)	ВЫПОЛНЕНО
17	Извлечь микротом из камеры.	
18	Очистить микротом (дезинфицирующим средством).	
19	Проверить функции микротом.	
20	При необходимости отрегулировать положение 0.	
21	Смазать все подвижные части (низкотемпературным маслом компании «Слии»).	
22	Проверить регулировку пластины для защиты от вращения, при необходимости заменить пластину для защиты от вращения.	
23	Проверить устройство для зажима держателя одноразовых лезвий, при необходимости отрегулировать.	
24	Проверить устройство для ориентации.	
25	Проверить устойчивость крепления всех направляющих и подшипников.	

Камера:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
26	Очистить камеру.	
27	Вернуть на место микротом и все детали.	
28	Проверить освещение.	

Резка:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
29	Охладить камеру (-25 °C).	
30	Через 2–3 часа проверить выполнение резки с использованием криоклея (3, 5 и 10 мкм).	
31	Снова проверить функции системы защиты от вращения (точки 22–24).	
32	Проверить плавность всех движений.	

Подпись технического специалиста по Подпись заказчика
сервисному обслуживанию

26. ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Описание: Предохранитель цилиндрический стеклянный, 2 шт., размеры 5 x 20 мм, номинальный ток 10 А.

Замена: Замена плавких предохранителей на территории РФ должна осуществляться только авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум").

27. СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Разработчик ПО: SLEE Medical GmbH Германия

Наименование ПО: MEV Software (для аппаратов MEV и MEV+)

Версия ПО: V2.14

Класс безопасности ПО: класс А.

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

Подробная информация о программном обеспечении представлена в разделах 13-14.

28. ОШИБКИ

28.1 Программное обеспечение: коды ошибок

Код	Значение	Возможные причины
H - error	Ошибка горизонтали	Дефект платы датчика горизонтали в микротоме или неправильное подключение кабеля к плате датчика горизонтали
V - error	Ошибка вертикали	Дефект платы датчика вертикали в микротоме или неправильное подключение кабеля к плате датчика вертикали
Microtome error	Ошибка электронных компонентов микротомы	Возможная проблема соединения микротомы и монтажной платы или поломка главной платы
E 01 CHA/VAP/OBJ sens short	Несоблюдение требований датчиком температуры	Вместо фактической температуры отображается сообщение E01: Short cut of the selected temperature sensor («Несоблюдение требований датчиком температуры»)
E 02 CHA/VAP/OBJ sens break	Ошибка датчика температуры	Вместо фактической температуры отображается сообщение E02: Break on temperature sensor («Поломка датчика температуры»)

28.2 Помимо сообщений об ошибках на дисплее могут отображаться подсказки

UV aborted («УФ-дезинфекция прервана»)	Время УФ-дезинфекции не истекло полностью. Причиной может быть открытие окошка.
Defrost aborted («Разморозка прервана»)	Разморозка определяется в основном температурой Т(исп) (нормальное значение: 30 °С). В случае если один из параметров достигается раньше, выдается сообщение. Например, если температура в камере повышается до -5 °С до того, как температура в испарителе достигает +30 °С (это может произойти, если исходная температура в камере очень близка к -5 °С).
Chamber window open («Окошко камеры открыто»)	Указывает на то, что окошко не закрыто. Окошко должно быть закрыто, например, для запуска цикла УФ-дезинфекции. Если окошко открыто, это указывает на ошибку датчика окошка.
Status ok («Статус ОК»)	Это сообщение отображается при нормальных условиях и указывает на отсутствие ошибок электронных компонентов.
Status increase («Повышение статуса»)	Это сообщение отображается, если включен режим энергосбережения.
Disinf. not started («Дезинфекция не запущена»)	Дезинфекцию не удалось запустить, так как в предварительно установленное время окошко не было закрыто.
Disinf. aborted («Дезинфекция прервана»)	Дезинфекция была остановлена из-за отказа датчика температуры на испарителе.
Warning UV lamp HH:MM («Предупреждение – УФ-лампа ЧЧ:ММ»)	УФ-лампа достигла заданного предела (отображение времени эксплуатации), это сообщение отображается только во время дезинфекции.
Defrost time-out («Перерыв в разморозке»)	Разморозка была прервана, так как заданная конечная температура в испарителе не могла быть достигнута за указанное время.

29. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Компонент	Причина
Образец трескается	Фиксация образца	Слишком высокая температура Недостаточно среды для заливки Держатель образцов загрязнен
	Резка	Слишком большая толщина Образец слишком горячий
	Нож	Неправильный угол резки
Различная толщина при разных разрезах	Микротом	Нож не зафиксирован Шпиндель покрыт льдом Нож покрыт льдом
	Нож	Неправильный угол резки
	Температура	Образец слишком горячий или слишком холодный Камера слишком горячая или

		слишком холодная
	Образец	Отсутствует надлежащая фиксация
Линии в разрезах различной толщины	Микротом	Нож не зафиксирован надлежащим образом Маховик не движется плавно
	Нож	Недостаточно заострен
	Образец	Отсутствует надлежащая фиксация
Вертикальные полосы или линии в разрезах	Нож	Режущая кромка недостаточно заострена Частички льда на ноже
	Пластина для защиты от вращения	Режущая кромка повреждена Частички льда на пластине для защиты от вращения
	Образец	Твердые частицы в образце
Сжатие разрезов	Нож	Неправильный угол Режущая кромка недостаточно заострена Частички льда на ноже
	Пластина для защиты от вращения	Неправильное положение Частички льда на пластине для защиты от вращения
	Температура	Образец, нож или пластина для защиты от вращения слишком горячие Температура в камере слишком высокая

Другие эксплуатационные проблемы

Держатель ножа не движется вперед или назад	Проблема с клавиатурой, передним/задним двигателем или главной платой. Сначала проверьте клавиатуру, кнопки должны работать. Если при нажатии кнопок + / - срабатывают дополнительные функции, то клавиатура, скорее всего, исправна. Проверьте двигатель (с помощью мультиметра) и как минимум основную плату (разъем).
Режущий двигатель не работает	Проверьте, открыта ли ручная блокировка. Убедитесь, что муфта активирована и двигатель включен. Используйте для активации ручной и ножной переключатель. Проверьте исправность системы привода, используя ручной режим. Проверьте электрическую мощность разъема на монтажной плате MEV-E. Проверьте электрические соединения двигателя. Проверьте муфтовое соединение между микротомом и приводным валом. Гибкая муфта должна быть надежно зафиксирована с обеих сторон.

Блокировка маховика не работает надлежащим образом.	Если рукоятка заблокирована, но маховик невозможно повернуть, попробуйте снять маховик с вала, приложив небольшое усилие. Проверьте крепление деталей в рукоятке.
Система не размораживается полностью	Проверьте наличие льда в устройстве. Лед на испарителе тает во время автоматической или ручной разморозки. Если лед находится непосредственно в камере, он не тает во время автоматической разморозки. Проверьте настройку данного параметра в расширенном меню обслуживания (ПИН-код 3680): Т макс. камеры: -5 °С, Т макс. испарителя: +20 °С, t макс.: 30 мин, t предв. нагр.: 2 мин Активируйте ручную разморозку и проверьте, достигается ли температура +20 °С до достижения температуры -5 °С внутри камеры. Обратите внимание, что температура в камере не должна быть выше -5 °С на момент активации цикла разморозки. В таких условиях камера может нагреваться слишком быстро. Убедитесь, что датчик испарителя находится в правильном положении. При необходимости можно задать второй период разморозки.
Температура в камере не достигает минимума ниже -30 °С	Убедитесь, что датчик камеры работает исправно. Проверьте условия в помещении. Обратите внимание, что максимальная разница температур между температурой в помещении и температурой в камере составляет 55 °С (например, температура в помещении +25 °С, минимальная температура в камере -30 °С). Проверьте вентилятор на охлаждающей установке. Если он не работает, теплый воздух не удаляется из системы охлаждения. Это одна из важнейших точек для контроля. Убедитесь, что на месте установки обеспечено достаточное свободное пространство вокруг охлаждающей установки и низкая температура. Проверьте степень обледенения испарителя. Если в нем много льда, система не может работать эффективно. Убедитесь, что в нижней части камеры прикреплен резиновый элемент, чтобы избежать попадания горячего воздуха в камеру. Проверьте наличие отверстий или утечек.
Быстрая заморозка занимает много времени	Включите функцию быстрой заморозки – значение QF («БЗ») на дисплее должно измениться на 1. Камера включается и доводится до температуры около -20 °С. Через 5 мин проверьте температуру 2 мест быстрой заморозки с помощью наружного термометра. Температура должна быть ниже -40 °С (в камере – около -20 °С). Если температура не достигает -40 °С, проверьте элемент Пельтье. При необходимости замените элемент Пельтье на новый. Для этого полосу для заморозки нужно отвинтить от стенки камеры, а верхнюю часть снять с нижней части (см. раздел выше).
На заморозку образцов уходит много времени	Проверьте температуру полосы для заморозки с помощью наружного термометра. Температура должна быть примерно на 5–10 °С ниже температуры в камере. Убедитесь в исправности датчика камеры (при введении пальца в датчик температура должна повышаться). Проверьте температуру в камере с помощью термометра. Совпадает ли она (+ / -3 °С) со

	значением, отображаемым на дисплее? Убедитесь, что держатели образцов правильно установлены на полоске для заморозки. Проверьте материал держателей образцов – новые типы держателей изготавливаются из алюминия (старые – из нержавеющей стали). Алюминий имеет намного более высокую теплопроводность (холодопроводность). Убедитесь, что температура в камере является достаточной. Проверьте правильность установки времени! Если время задано неправильно, то разморозка может осуществляться в рабочее время.
Лед в камере криостата	Проверьте настройки разморозки (Т макс. ИСП: +20 °С, Т макс. КАМ: -5 °С, время предварительного нагрева: 2 мин, t макс.: 30 мин). Проверьте рабочие условия и убедитесь в исправности нагреваемого лотка под испарителем. Включите ручную разморозку и убедитесь, что она выполняется правильно. Если разморозка испарителя выполняется правильно, проверьте, есть ли отверстия или возможности для попадания теплого воздуха в камеру (также проверьте резиновый элемент). Для этого также проверьте закрытие окошка. Обратите внимание на условия в помещении. Оставьте рекомендации для надлежащей лабораторной практики.
Щелчки в микротоме	Во время резки слышны щелчки. Источником этих звуков может быть передняя панель, которая движется вверх-вниз. Выключите установку. Дезинфицируйте и очистите устройство. Извлеките микротом из камеры. Извлеките устройство для ориентации элемента. Снимите переднюю панель микротома. Теперь у вас есть доступ к подвижной пластине. Убедитесь, что эта деталь смазана. Также необходимо проверить уплотнительное кольцо на устройстве для ориентации. Наконец, на корпусе микротома установлены 2 резиновых/изоляционных элемента (в верхней и нижней частях), которые служат для уменьшения шума, подвижная пластина касается их при достижении нижней и верхней точек. Убедитесь, что все подвижные части смазаны низкотемпературным маслом производства компании «Слии». Проверьте гибкую муфту между приводным валом и микротомом, а также систему срабатывания/блокировки маховика.
Одноразовые лезвия не зажимаются правильно	Снимите держатель одноразовых лезвий с микротома. Проверьте открытие/закрытие с помощью правого рычага. Используйте одноразовое лезвие и закройте зажим. Попробуйте сдвинуть одноразовое лезвие палочкой. Если лезвие легко сдвигается, перенастройте устройство для зажима. Для этого разберите устройство для зажима, открутив 2 винта сзади. Теперь вы можете извлечь регулировочный блок. Если вы выкрутите центральный винт, зажим будет более сильным (90° должно быть достаточно). Эта регулировка должна выполняться при использовании очень тонких лезвий.
Невозможно настроить угол	Снимите держатель одноразовых лезвий с основания держателя ножа. Проверьте движение левого переднего винта. Штифт должен легко двигаться вперед и назад в отверстии. Если он загрязнен, очистите его. Если движение невозможно или

	затруднено, открутите основание держателя ножа (2 винта) с основания микротом. Очистите и смажьте шпindel, проверьте фиксационный винт. Снова установите его и попробуйте настроить угол сначала без держателя, а затем при наличии установленного держателя для одноразовых лезвий/стандартного держателя ножа.
Устройство для ориентации элемента не работает	Проверьте, установлено ли белое фиксирующее кольцо на устройстве для ориентации. Если устройство для ориентации не работает, оно фиксируется в параллельном положении. Если устройство для ориентации не работает и без кольца, нанесите немного низкотемпературного масла компании «Слии» на подвижную часть устройства для ориентации. Если это не помогает, извлеките микротом из камеры. Дезинфицируйте, очистите и высушите его. Извлеките устройство для ориентации. Регулировку можно выполнить согласно указаниям в предыдущем разделе.
Окошко камера закрывается само по себе	Если окошко закрывается слишком легко или даже само по себе, его движение можно отрегулировать. Удалите из кожуха все детали. Открутите передний винт на кожухе – фиксационный. Откройте кожух и откройте окошко. Проверьте тефлоновые полоски и тефлоновый коврик, при необходимости замените их. Проверьте левую и правую угловые направляющие. При необходимости направляющие можно расположить чуть ближе к окошку. Проверьте, легко ли открывается и закрывается окошко.
Вакуумная система удаления не работает надлежащим образом	Проверьте, заполнен ли контейнер отходами. Если да, опорожните его. Убедитесь в исправности вакуумного насоса (должен быть слышен шум). Если он не работает, проверьте электрические соединения вакуумного насоса и ножного переключателя. Также проверьте функционирование ножного переключателя, можно ли его активировать и выключить. Если насос работает, но отходы невозможно собрать, проверьте сопло и трубки. Включите насос, проверьте с помощью пальца, можно ли создать вакуум в сопле. Если нет, проверьте вакуум в контейнере. Если там также нет вакуума, снимите переднюю панель и проверьте вакуум в трубке внутри камеры. Убедитесь, что трубка не согнута и не засорена. При необходимости удалите засор, разместите трубку без загибов или замените трубку. При необходимости также замените вирусный фильтр и (или) фильтр внутри контейнера.
Держатель одноразовых лезвий и (или) стандартный держатель ножа невозможно вставить в основание держателя ножа	Убедитесь в исправности штифта, повернув правый закрывающий рычаг вверх и вниз. Убедитесь, что во время установки штифт находится в крайней верхней точке. Затем надавите держатель в центральном положении на штифт. Если держатель не вставляется, убедитесь, что штифт можно приподнять рукой. Если это возможно, снова попробуйте вставить держатель. Если это по-прежнему не удастся, осмотрите направляющие под держателем лезвий/ножа. Если расстояние между этими направляющими и держателем слишком мало, используйте 1 или 2 пластиковых или металлических шайбы для увеличения расстояния. Внимательно проверьте устойчивость зажимного механизма.

Освещение не включается автоматически	Проверьте, настроено ли автоматическое включение освещения в меню. Также убедитесь, что не активирован цикл УФ-дезинфекции. Если он активирован, светодиодное освещение будет постоянно выключено. Внимательно проверьте подключение светодиодной панели. Также попробуйте включить ее в ручном режиме. При необходимости замените светодиодную панель целиком (не отдельные лампы).
Черный или неработающий дисплей	Если на дисплее отсутствует изображение, сначала проверьте функции, задаваемые с клавиатуры. Если функция движения держателя, задаваемая с клавиатуры, работает, откройте кожух и проверьте подключение кабеля к дисплею. Если клавиатура также не работает, соединения кабелей от основной платы. Если соединения ослаблены, установите соединения заново. Если отказов не обнаружено, замените дисплей и (или) основную плату по необходимости.

30. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

- 1) EN 61010-1:2010 (ГОСТ IEC 61010-1-2014) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры»
- 3) 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»
- 4) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 5) EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 6) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 7) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 8) 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) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- 10) ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 11) ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

12) EN 61000-3-2:2014 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссий гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе)»

13) EN 61000-3-3:2013 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий»

31. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранение

Температура: от +5 °С до +55 °С (внутренняя часть аппарата должна быть осушена).

Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

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

Транспортировка

Температура: от -25 °С до +55 °С.

Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

Транспортировка может осуществляться различными видами крытого транспорта при любых погодных условиях.

32. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от +10 °С до +35 °С.

Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие условия:

- Отсутствие прямых солнечных лучей внутри охлаждающей камеры.
- Доступ к источнику электропитания в пределах 3 м.
- Отсутствие циркуляции воздуха (например, посредством кондиционирования воздуха).
- Инструмент можно использовать только внутри помещений.
- Сетевой источник электропитания не должен подключаться последовательно с другими изделиями, такими как многоместные розетки. Должна быть предусмотрена отдельная электрическая цепь.
- Маховик должен находиться в легком доступе.
- Минимальное расстояние между стеной и задней частью инструмента должно составлять 10–20 см.

33. СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

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

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.

34. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.



Не утилизируйте аппарат вместе с обычными бытовыми или промышленными отходами. Он содержит электрические детали, которые могут быть опасны для окружающей среды!

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.

35. ОПИСАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР, МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Неприменимо. Изделие не имеет калибраторов и контрольных материалов. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

36. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Взятие биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

Взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. "О порядке проведения патологоанатомических вскрытий").

Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объем вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

37. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ РАСЧЕТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Неприменимо. Изделие не используется в процедуре тестирования. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

38. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЗНАЧЕНИЙ, ЗАДАННЫХ ДЛЯ КАЛИБРАТОРОВ ИЛИ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРАЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ДОСТУПНЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ МЕТОДИК (МЕТОДОВ) ИЗМЕРЕНИЯ И (ИЛИ) ЭТАЛОНОВ

Неприменимо. Медицинское изделие не имеет в составе калибраторов и контрольных материалов. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

39. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ, ПОВТОРЯЕМОСТЬ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ, ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ (ДЕТЕКЦИИ) И ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ИНФОРМАЦИЮ О ВЛИЯНИИ ИЗВЕСТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНТОВ, ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ МЕТОДА И ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДОСТУПНЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ МАТЕРИАЛОВ И МЕТОДОВ АНАЛИЗА

Неприменимо. Медицинское изделие не обладает характеристиками аналитической эффективности. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

40. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Неприменимо. Медицинское изделие не обладает такими характеристиками клинической эффективности, как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

41. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

42. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Информация об интерферирующих веществах отсутствует. При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения). Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

При эксплуатации аппарата не используйте агрессивные растворители, такие как концентрированные кислоты или щелочи (например, HCl или смеси HCl-этанол). Пары гидрохлорида могут вызвать коррозию (с последствиями для контактов, электроники).

Не используйте хлороформ, ацетон и толуол (метилбензол).

43. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат, входящие в его состав элементы (кроме одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль, далее лезвия) и принадлежности являются изделиями многократного применения. Перед повторным использованием аппарата необходимо провести его очистку и дезинфекцию в соответствии с разделами 15.1 “Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С”, 16 “Очистка” и 25.1 “Рекомендуемый график технического обслуживания”.

Лезвия являются изделиями одноразового применения. Под одноразовым применением подразумевается, что при утрате своих эксплуатационных свойств, лезвие не подлежит повторной заточке и должно утилизироваться согласно принятым нормам. С помощью одного лезвия возможно изготовление срезов от 20 до 40 парафиновых блоков с тканью. Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. При необходимости возможно проведение дезинфекции лезвия дезинфицирующими растворами (например, 3% раствором перекиси водорода).

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

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

	Некоторые элементы основного состава и принадлежности (кисточка, держатель образцов), а также использованные расходные материалы (предметные стекла) и реагенты могут содержать биологически зараженный материал
---	--

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

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

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

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

Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, являются химическими веществами, которые могут нанести вред окружающей среде, поэтому при

их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части экологических рисков:

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

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

Требования пожарной безопасности:

- Здания, сооружения и помещения, в которых производится эксплуатация, 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 эксплуатацию, сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- Не подносите источники открытого огня к аппарату. В аппарате используются химические вещества, которые могут загореться при контакте с огнем.
- Запрещено курение.
- Перемещение аппарата необходимо проводить только после удаления всех компонентов, содержащих жидкость внутри.
- Работники, осуществляющие эксплуатацию, сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.

- Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, могут являться воспламеняющейся или легковоспламеняющейся жидкостью. Для пожаротушения при возгорании реагентов необходимо использовать специальные средства пожаротушения (например, углекислый газ (CO₂), пена, водяной туман, водяная струя, сухие химикаты для порошкового пожаротушения) в строгом соответствии с требованиями, указанными в Паспорте безопасности (MSDS/ SDS). Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

45. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

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 производителя – 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).

46. 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.

47. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ РУКОВОДСТВА

Настоящее руководство является пересмотренной версией. Последний пересмотр руководства состоялся 18.10.2023 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.

«СЛН Медикал ГмбХ» • Ам Нойберг 14 55268 Нидер-Ольм • Германия (Am Neuberg 14
55268 Nieder-Olm • Germany •
www.slec.de

T: +49 (0) 6136 76997-0
E: mail@slec.de



www.slec.de



YouTube



LinkedIn



Instagram

INS2500GB Manual_MNT_2014-10-22.00_EN

File No.

2026/2023

mā

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, 21st December 2023


Notary public

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «СЛИИ»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Микротом-криостат для гистологических исследований MEV (MEV Cryostat)»

«СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH)

Штефан Шок, Генеральный директор

Дата: 21 декабря 2023 г., Нидер-Ольм

Подпись: /подпись/

Печат: [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
Эл. 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, Планкштадтер Штрассе 70 А, Германия,

-который известен мне лично-

Нидер-Ольм, 21 декабря 2023 г.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

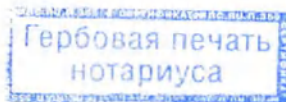
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 8-512

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

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

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 8 900 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 89 лист(-а,--)





OPERATING MANUAL FOR MEDICAL PRODUCT

MEV+ Cryostat

SLEE Medical GmbH

Stefan Schock, Managing Director

Date: 21. DEZ. 2023 **Nieder-Olm**

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 для диагностики in vitro

Микротом-криостат для гистологических исследований MEV+ (MEV+ Cryostat)

СИМВОЛЫ



Опасности, предупреждения и предостережения обозначаются данным символом.



Данным символом обозначаются особые указания по эксплуатации инструмента



Данным символом обозначаются механические компоненты, которые могут привести к травмам во время эксплуатации.



Символ «легковоспламеняющиеся спреи для заморозки запрещены»



Данным символом обозначается биологическая опасность

ПРИМЕЧАНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат MEV+ производства компании «Сли» (Slee) оснащен следующими функциями безопасности:

	MEV+
Блокировка маховика	•
Защита пальцев для держателя ножей и лезвий	•

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

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

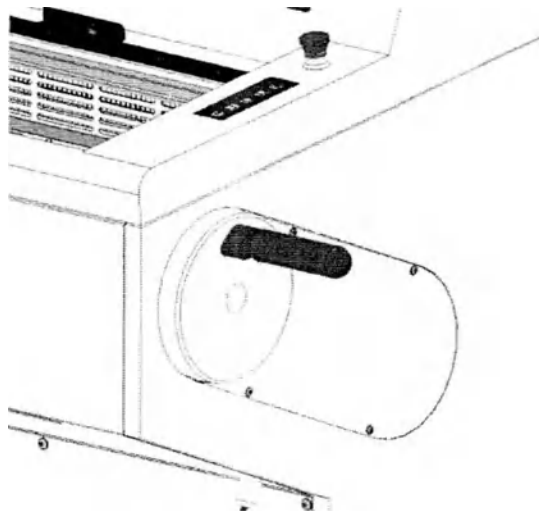
Блокировка маховика

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

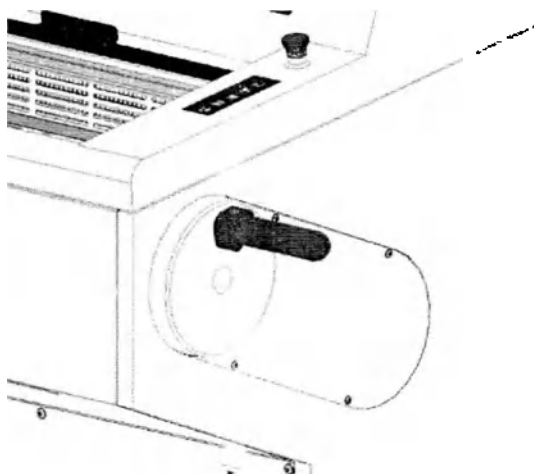
- перед работой с ножом или образцом
- перед заменой образца
- во время перерыва

Маховик можно поставить на стопор в любом положении. Для данной цели переместите рычаг стопора к центру.

Для отпускания упора снова поверните рычаг наружу.



Блокировка маховика снята. Движение.

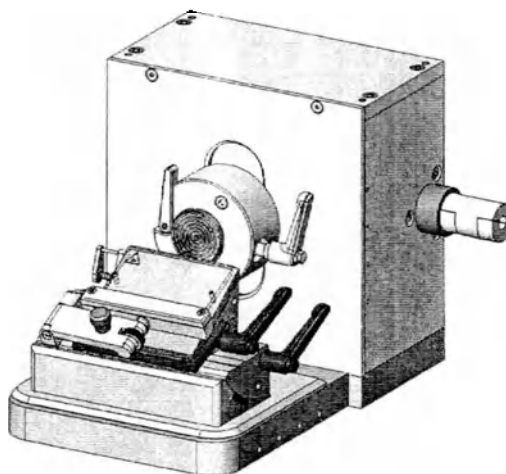


Блокировка маховика активирована. Движение отсутствует.

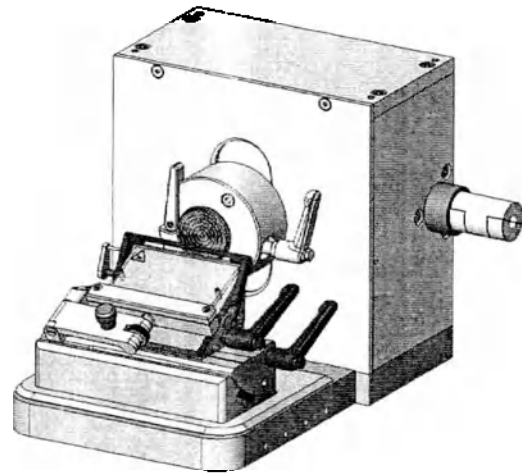
ЗАЩИТА ПАЛЬЦЕВ

Всегда используйте защиту пальцев

- перед началом работы с ножом или образцом
- перед заменой образца
- во время перерыва



Защита пальцев снята.



Защита пальцев задействована.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Запрещается использовать удлинитель.



Убедитесь, что электропитание постоянно. Убедитесь, что электропитание постоянно. Обратите внимание, что компрессору требуется пусковой ток в диапазоне от 25 до 35 А. Электрическая цепь на месте установки должна быть проверена инженером-электриком, чтобы убедиться, что она соответствует требованиям для бесперебойной работы инструмента.

- Соответствие параметров должно быть проверено компетентным лицом в процессе установки
- Используйте для устройства указанный предохранитель
- Не подключайте другие устройства в ту же сеть питания
- Перед включением инструмента проверьте, совпадает ли напряжение сетевого источника электропитания с паспортной табличкой изделия

РАБОТА С НОЖАМИ И ОДНОРАЗОВЫМИ ЛЕЗВИЯМИ

Ножи для микротомов и одноразовые лезвия имеют очень острые края, что может привести к травмам.

Будьте предельно осторожны при обращении с ножами для микротомов и одноразовыми лезвиями.



Не размещайте ножи для микротомов и одноразовые лезвия в незащищенных местах.

Никогда не располагайте ножи для микротомов и одноразовые лезвия острым краем вверх.

Следует хранить лезвия в закрытом контейнере. Рекомендуется использовать контейнер с фиксаторами для лезвий.

Не пытайтесь поймать падающий нож.

Нож для микротомов или одноразовое лезвие необходимо вставлять после размещения образца.

Во избежание сдавливания или появления следов от ножа, убедитесь, что лезвие чистое.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микротом-криостат для гистологических исследований MEV+ (MEV+ Cryostat) (далее по тексту, микротом-криостат, аппарат, устройство, изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЯ

Разработчик:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH (СЛИИ Медикал ГмбХ), Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)
Номера телефонов	+49 6131 95871-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Производитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH (СЛИИ Медикал ГмбХ), Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)
Номера телефонов	+49 6131 95871-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Адрес места производства:

SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия).

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для быстрой заморозки и создания тонких срезов замороженных образцов тканей человека в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.

3.1 Описание целевого анализа

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

3.2. Функциональное назначение медицинского изделия

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

3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска

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

3.4. Тип анализируемого образца

Для микротомирования могут быть использованы образцы тканей человека, прошедшие предварительную фиксацию (физическую с помощью заморозки или химическую с помощью 10% нейтрального забуференного формалина).

3.5. Популяционные и демографические аспекты применения

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы тканей человека без ограничения по возрасту и полу.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Аппарат представляет собой модульную конструкцию, состоящую из микротом и криостата, способную быстро и эффективно замораживать образцы тканей человека и изготавливать срезы для обеспечения оптимальной работы лаборатории.

Микротом-криостат для гистологических исследований MEV+ (MEV+ Cryostat) содержит встроенный полуавтоматический микротом.

Аппарат имеет единый принцип работы, как у всех микротомов-криостатов, – образец ткани фиксируется на горизонтальной плоскости с помощью микрометрического винтового крепления и поднимается на заданное расстояние по направлению к микротомному лезвию. Имеется возможность менять размер зазора между лезвием и подложкой, на которой находится образец, что позволяет получать срезы заданной толщины. Образец ткани замораживается в системе охлаждения, после чего происходит выполнение срезов из сформированных криоблоков (ручная нарезка).

Аппарат уверенно работает в диапазоне толщины микропрепаратов от 0,5 до 100 мкм. Качество вырезки микротомом увеличивается благодаря автоматической ретракции в ходе перемещения образца вверх, при этом образец не трется о лезвие или ножи микротомом, что предотвращает быстрый износ одноразового лезвия или ножа микротомом.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани для гистологического исследования, в том числе срочного, в патоморфологии.

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию для диагностики *in vitro*. Ограничения в применении отсутствуют.

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

6. 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*.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Аппарат предназначен только для диагностики *in vitro*.

Аппарат предназначен только для профессионального применения.

Аппарат не предназначен для самотестирования (применения в домашних или аналогичных условиях непрофессионалом).

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). Персонал должен иметь навыки работы с микротомом и криостатами.

8. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Комплектация

Комплектация медицинского изделия включает в себя следующие элементы:

Основной состав

Микротом-криостат для гистологических исследований MEV+ (MEV+ Cryostat), в составе:

- 1) Основной блок с системой охлаждения, арт. 10150700 - 1 шт.
- 2) Полуавтоматический ротационный микротом, арт. 32001001 - 1 шт.
- 3) Система охлаждения образцов, арт. 10164000 - 1 шт.
- 4) Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл., арт. 30001011 - 1 шт.
- 5) Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп., арт. 30001100 - не более 10 уп.

6) Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп., арт. 28407000 - не более 10 уп.

7) УФ лампа для дезинфекции, арт. 10169000 - 1 шт.

8) Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.

9) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1) Кисточка для очистки, арт. 30001030 - 1 шт.

2) 2х-позиционная полка для быстрой заморозки, арт. 10159000 (при необходимости) - 1 шт.

3) Теплоотвод, арт. 31000253 - 1 шт.

4) Держатель образцов, диаметр 22 мм., арт. 30000002 - 5 шт.

5) Держатель образцов, диаметр 35 мм., арт. 30000000 - 5 шт.

6) Держатель образцов, диаметр 28 мм., арт. 30000017 (при необходимости) - 5 шт.

7) Держатель образцов, диаметр 50 мм., арт. 30000003 (при необходимости) - 5 шт.

8) Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль, арт. 10157005 (при необходимости) - 1 шт.

9) Система извлечения загрязнений, арт. 10167000 (при необходимости) - 1 шт.

10) Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий, арт. 32001050 - 1 шт.

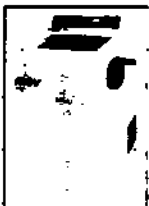
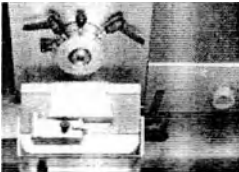
8.2. Таблица идентификации элементов медицинского изделия

Наименование элемента	Марка/ модель	Производитель	Артикул
Основной состав:			
Микротом-криостат для гистологических исследований MEV+ (MEV+ Cryostat)			
Основной блок с системой охлаждения	MEV+	SLEE medical GmbH, Германия	10150700
Полуавтоматический ротационный микротом	MEV+	SLEE medical GmbH, Германия	32001001

Система охлаждения образцов	-	SLEE medical GmbH, Германия	10164000
Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл.	SLEE	SLEE medical GmbH, Германия	30001011
Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп.	CryoGlue	SLEE medical GmbH, Германия	30001100
Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп.	SLEE	SLEE medical GmbH, Германия	28407000
УФ лампа для дезинфекции	-	SLEE medical GmbH, Германия	10169000
Кабель питания	-	SLEE medical GmbH, Германия	70361052
Руководство по эксплуатации	-	SLEE medical GmbH, Германия	-
Принадлежности:			
Кисточка для очистки	-	SLEE medical GmbH, Германия	30001030
2х-позиционная полка для быстрой заморозки (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10159000
Теплоотвод	-	SLEE medical GmbH, Германия	31000253
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000002
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000000
Держатель образцов, диаметр 28 мм. (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000017

Держатель образцов, диаметр 50 мм. (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000003
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10157005
Система извлечения загрязнений (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10167000
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	-	SLEE medical GmbH, Германия	32001050

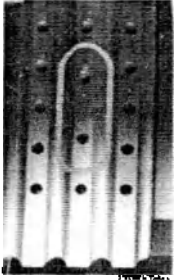
8.3. Описание, назначение и порядок применения элементов медицинского изделия

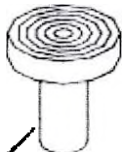
Наименование элемента	Описание	Назначение	Порядок применения
Основной состав:			
Основной блок с системой охлаждения		Предназначен для быстрой заморозки и создания тонких срезов замороженных образцов тканей человека в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации.
Полуавтоматический ротационный микротом	 Встроенный полуавтоматический микротом	Ручная нарезка замороженных образцов ткани	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации

Система охлаждения образцов	 Состоит из разжижителя, компрессора, вентиляционной установки и испарителя (внутри камеры). Данная система располагается в нижней части аппарата. Представляет собой полностью закрытую и герметичную систему, заполненную охлаждающим газом R 404 A	Регулировка температуры внутри камеры криостата	При поддержании заданных параметров системы охлаждения образцов нижняя часть камеры, в которой находится микротом, всегда поддерживается в замороженном состоянии (температура в камере всегда будет ниже -5°C). Благодаря этому предотвращается появление влаги, которая может привести к блокировке движущихся механических элементов. Перед тем как включить аппарат, следует убедиться, что система охлаждения образцов полностью сухая. Рекомендуется выполнять полную разморозку каждые 3–6 месяцев в зависимости от условий в помещении и (или) продолжительности использования криостата.
Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл.	 Прозрачная маслянистая жидкость без запаха	Смазывание системы горизонтальных и вертикальных направляющих микротомы во время ежегодного обслуживания	Во время ежегодного обслуживания нанесите несколько капель масла на подвижные детали микротомы. Также нужно смазать участок между передней крышкой микротомы и крышкой, которая движется вверх-вниз во время хода резки, для уменьшения шума. Кроме того, проверьте смазку на устройстве для ориентации.

Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп.	 Бесцветная жидкость с характерным запахом, состоящая из воды и смеси гомополимерных спиртов	Заливка замороженных образцов ткани	После установки держателя образца в точку замораживания добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп.	 Материал: нержавеющая сталь Размеры: 80 x 8 мм Угол заточки: 35°	Нарезка замороженных образцов ткани	- Не размещайте лезвия в незащищенных местах. - Никогда не располагайте лезвия острым краем вверх. - Следует хранить лезвия в закрытом контейнере. - Рекомендуется использовать контейнер с фиксаторами для лезвий. - Лезвие необходимо вставлять после размещения образца ткани. - Во избежание сдавливания или появления следов от лезвия, убедитесь, что оно чистое.
УФ лампа для дезинфекции	 Материал: стекло, пластик	Поверхностная дезинфекция компонентов и деталей аппарата (не исключает дополнительную химическую дезинфекцию спиртовым дезинфицирующими	Дезинфицируются только те детали, которые находятся в пределах досягаемости УФ-лампы. Лампа расположена прямо над микротомом и местами для подготовки образцов. УФ-лампа включается с помощью блока

		м средством)	управления в полуавтоматическом режиме (см. Руководство по эксплуатации). Продолжительность цикла дезинфекции составляет 30 мин.
Кабель питания	 Электрический кабель длиной 2 м. Состоит из кабеля, штепсельной вилки и коннектора.	Подключени аппарата к электрической сети.	- Подсоедините кабель питания к разъему источника питания на задней поверхности аппарата внизу. - Подключите кабель питания к розетке питания.
Руководство по эксплуатации	 Многостраничный бумажный документ в толстом пластиковом переплете.	Предоставление сведений о конструкции, принципе действия, характеристиках, составных частях аппарата, а также указаний для правильной и безопасной эксплуатации и утилизации.	Прежде чем приступать к использованию аппарата, внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации. Строго соблюдайте все инструкции, приведенные в настоящем документе.
Принадлежности:			
Кисточка для очистки	 Состоит из деревянной ручки, пластикового наконечника и ворса из синтетической щетины	Очистка одноразовых микротомных лезвий от остатков образцов ткани	Перед нарезкой новых образцов ткани очистите лезвие холодной кистью. Всегда держите кисть в системе охлаждения, чтобы она оставалась холодной. Очистку всегда проводите вдали от режущей кромки.

2х-позиционная полка для быстрой заморозки	 Материал: нержавеющая сталь Нижняя часть полки прикреплена к левой боковой стенке камеры при помощи металлического уголка. В этой части находится охлаждающий змеевик системы охлаждения. Верхняя часть привинчивается к нижней части.	Быстрая заморозка образцов ткани	При наличии функции быстрой заморозки полка имеет дополнительный встроенный элемент Пельтье, который охлаждает 2 места отдельно. Они отделены от остальных мест с помощью пластикового элемента во избежание невозможности достижения более низких температур. Самая низкая температура для двух указанных 2 мест составляет -55 °С. Эти места заморозки можно активировать в меню пользователя контроллера. Через 40 минут они выключатся автоматически во избежание замораживания. Это время может быть изменено – для изменения настройки времени войдите в расширенное меню (ПИН-код 3680).
Теплоотвод	 Состоит из пластиковой ручки, металлического блока для охлаждения и переходника	Дополнительное охлаждение образцов ткани	Полезен в случаях, когда необходимо охлаждение образцов сверху. Теплоотвод можно установить в одно из отверстий полки для быстрой заморозки, таким образом он может доставать до соседних отверстий. Имеет ручку для удобства управления.

Держатель образцов, диаметр 22 мм.	 Диаметр: 22 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на криотомии, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	 Диаметр: 35 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель образцов, диаметр 28 мм.	 Диаметр: 28 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец

			заморозится.
Держатель образцов, диаметр 50 мм.	 Диаметр: 50 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль	 Прижимной механизм клавишного типа. Материал: нержавеющая сталь	Установка и замена одноразовых микротомных лезвий при изготовлении срезов	Держатель-адаптер с механизмом быстрой смены лезвия используется для установки одноразовых микротомных лезвий. Устанавливается вместо штатного многоразового ножа в микротом, решая таким образом проблему заточки ножей. Совместим с лезвиями низкого профиля любого производителя.
Система извлечения загрязнений	 Состоит из быстросъемной муфты, вирусного фильтра, контейнера для отходов с крышкой и силиконовой трубки для сбора с	Удаление отходов после микротомирования	Вакуумный насос активируется нажатием маленькой кнопки на передней панели криостата. Контейнер для отходов легко открывается путем поворота крышки. Внутренний фильтр необходимо регулярно менять. Никогда не используйте систему без

	соплом.		вирусного фильтра внутри. Проверьте контейнер для отходов ежедневно и опорожняйте его по необходимости. Убедитесь, что силиконовая трубка не забита. При необходимости замените (она также должна заменяться во время ежегодного обслуживания).
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	 Материал: нержавеющая сталь, пластик	Предотвращение сворачивания среза	Для корректировки горизонтального положения пластины поверните колесо влево (по направлению к лезвию) или вправо (по направлению от лезвия). Для взятия образцов поверните боковые выступы пластины с помощью ручки. В этом случае, когда пластина развернута, убедитесь, что она сложена в горизонтальное положение для предотвращения одностороннего прогрева. Для регулировки высоты пластины рекомендуется отрегулировать правильную высоту во время резки.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Технические характеристики аппарата

Наименование показателя	Показатели нормы
Габаритные размеры	680 мм +/-10 мм x 760 мм +/-10 мм x 1110 мм +/-10 мм
Масса	146 кг± 0,5 кг
Номинальное напряжение	230 В ±10%, переменный ток
Номинальная частота	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	1350 ВА
Максимальная тепловая энергия	1360 Дж/с
Плавкие предохранители	2 x Т 10 А
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP20 по ГОСТ 14254-2015
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения прибора	12 с
Уровень звуковой мощности	< 65 дБА
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I по ГОСТ Р 58698-2019
Степень загрязнения	Степень 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014
Категория перенапряжения	Категория II по ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012
Классификация по воспринимаемым механическим воздействиям	Изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444-92: носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения

9.2. Эксплуатационные характеристики аппарата

Криокамера		
Температурный диапазон	От 0 °С до -35 °С, возможность выбора с шагом в 1 К, При температуре окружающей среды 20 °С	
Дополнительное охлаждение образца		
Температурный диапазон	От 0 °С до -45 °С +3 К	
Охлаждающий газ	R 449 A, 50 г	
Охлаждающая панель		
Минимальная температура	на 10 К ниже температуры в камере	
Количество положений для образцов	24 (стандартная версия) соответственно или 21+2 (версия с местами быстрой заморозки)	
Положения быстрой заморозки	2 (по выбору), до -55 °С (охлаждение элементом Пельтье)	

Микротом	
Диапазон толщины	0,5–100 мкм
Настройки толщины	0–2 мкм с шагом в 0,5 мкм
	2–20 мкм с шагом в 1 мкм
	20–50 мкм с шагом в 2 мкм
	50–100 мкм с шагом в 5 мкм
Горизонтальное движение	28 мм
Вертикальное движение	58 мм
Возврат во время движения вверх	0–200 мкм, свободный выбор (с установленным шагом)
Тримминг	0,5–750 мкм, свободный выбор (с установленным шагом)
Ориентация образцов	8° (оси x и y), 360° (ось z)
Частота вращения двигателя (только для модели MNT)	3–300 мм/с

*Все спецификации температуры относятся к температуре окружающей среды +20 °С и относительной влажности 60 %

9.3 Технические характеристики принадлежностей

Наименование принадлежности	Габаритные размеры
Кисточка для очистки	длина 196 мм +/-1 мм, диаметр 14 мм +/-0,1 мм
2х-позиционная полка для быстрой заморозки	125 мм +/-1 мм x 60 мм +/-1 мм x 10 мм +/-0,1 мм
Теплоотвод	64 мм +/-1 мм x 89 мм +/-1 мм x 31 +/-0,5 мм
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	22 мм +/-0,1 мм x 33 мм +/-0,5 мм x 22 мм +/-0,1 мм
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	35 мм +/-0,5 мм x 36 +/-0,5 мм x 35 мм +/-0,5 мм
Держатель образцов, диаметр 28 мм.	28 мм +/-0,1 мм x 35 мм +/-0,5 мм x 28 мм +/-0,1 мм
Держатель образцов, диаметр 50 мм.	50 мм +/-1 мм x 35 +/-0,5 мм x 50 мм +/-1 мм
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль	145 мм +/-1 мм x 70 мм +/-1 мм x 30 мм +/-0,5 мм
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	110 мм +/-1 мм x 65 мм +/-1 мм x 10 мм +/-0,1 мм

10. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

10.1 РАСПАКОВКА ИНСТРУМЕНТА

При стандартном проектировании вы получите устройство в картонной коробке, установленной на деревянном поддоне. Устройство оснащено четырьмя колесиками и двумя ножками, регулируемые по высоте в передней части.



При поставке инструмента проверьте индикаторы наклона и индикатор ударов на упаковке. Если индикаторы наклона активированы, груз транспортировался с горизонтальной укладкой, наклонился под слишком большим углом или падал во время транспортировки. Если индикатор ударов активирован, инструмент падал во время транспортировки. Обратите внимание на это в документах на транспортировку товара и проверьте груз на наличие возможных повреждений.

Откройте картонную коробку сверху и извлеките принадлежности вместе с поддерживающими вспененными элементами упаковки. Затем извлеките устройство из картонной коробки.

Выкрутите винты на двух крепежных кронштейнах, удерживающих инструмент на деревянном поддоне.

Выдвиньте рампу, на которой устройство может скатиться с транспортировочного поддона. Для обеспечения безопасной транспортировки требуется 2 (два) человека.

Осторожно слегка приподнимите инструмент, скатывая его вниз по рампе из поддона, и подтолкните инструмент к месту установки с помощью колесиков.

Выдвиньте две передние ножки для стабилизации криостат в его положении, повернув крепежные винты против часовой стрелки.

Для повторной упаковки изделия используйте оригинальные футляры. Сохраняйте упаковочный материал.

10.2 ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ

Место установки должно отвечать следующим требованиям:

- Максимальная температура окружающей среды: 22 °C
- Отсутствие прямых солнечных лучей внутри охлаждающей камеры
- Доступ к источнику электропитания в пределах 3 м
- Отсутствие циркуляции воздуха (например, посредством кондиционирования воздуха)
- Инструмент можно использовать только внутри помещений
- Сетевой источник электропитания не должен подключаться последовательно с другими изделиями, такими как многоместные розетки. Должна быть предусмотрена отдельная электрическая цепь.
- Маховик находится в легком доступе
- Относительная влажность должна быть ниже 60 %
- Минимальное расстояние между стеной и задней частью инструмента должно составлять 10–20 см



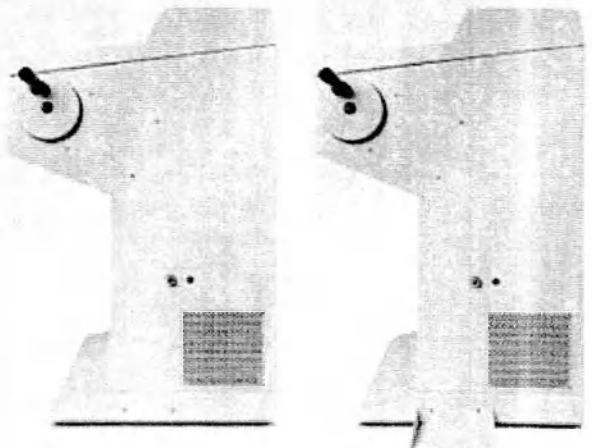
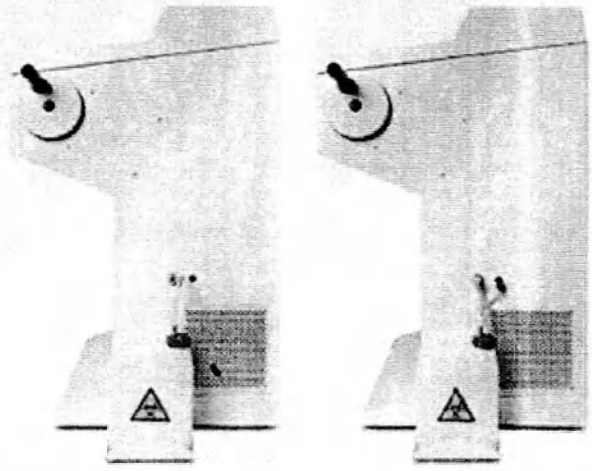
Высокая температура в помещении и высокая влажность влияют на охлаждающую способность инструмента и приводят к образованию льда внутри инструмента.

10.3 УСТАНОВКА

Для открытия камеры поднимите окошко вверх.

Удалите транспортировочную защиту под держателем образцов.

После установки подождите не менее 4 часов перед включением инструмента. Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.

Изделие поставляется совместно емкостью для сбора воды при разморозке, которая должна быть установлена до ввода изделия в эксплуатацию. Сначала установите металлический кронштейн для емкости для сбора воды при разморозке на правой стороне изделия. Ослабьте винты и повесьте кронштейн на винты. Затяните винты.	 Установка металлического кронштейна для емкости для сбора воды при разморозке.
Поместите емкость для сбора воды при разморозке в металлический держатель и подсоедините к трубке для сбора воды при разморозке и датчику уровня изделия.	 Подключение к трубке для сбора воды при разморозке и датчику уровня изделия.

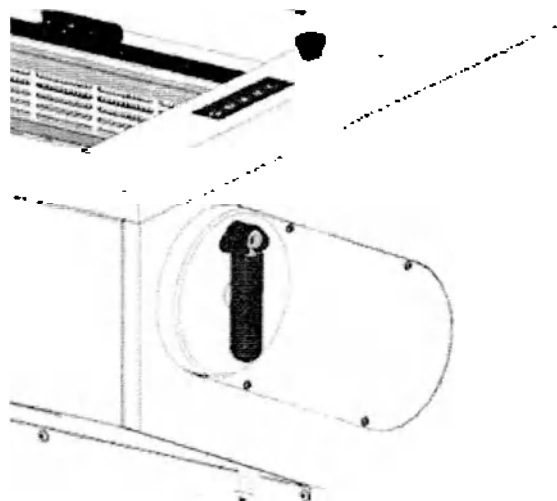
■ Необходимо установить емкости для сбора воды при разморозке сбоку, в противном случае на испарителе может образоваться лед! Перед началом эксплуатации мы рекомендуем заполнить емкость дезинфицирующим средством объемом 500 мл.

После установки подождите не менее 4 часов перед включением инструмента. Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.

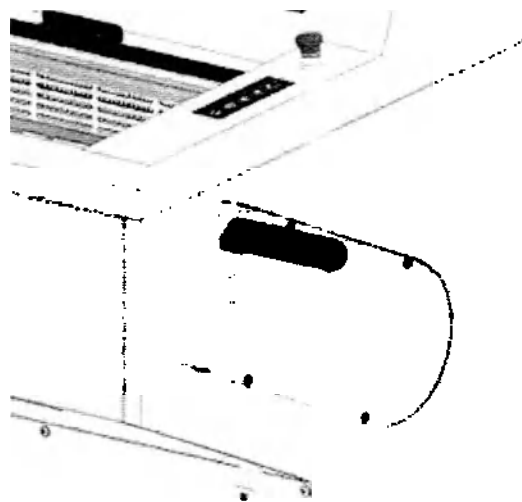
10.4 СКЛАДНОЙ РЫЧАГ МАХОВИКА

Инструмент поставляется с готовым к использованию рычагом маховика, который складывается для транспортировки.

- Перед началом любых работ разложите рычаг маховика, просто откинув рычаг в горизонтальное положение.
- Для повторного складывания рычага надавите на рычаг, расположенный в горизонтальном направлении, и сложите его.

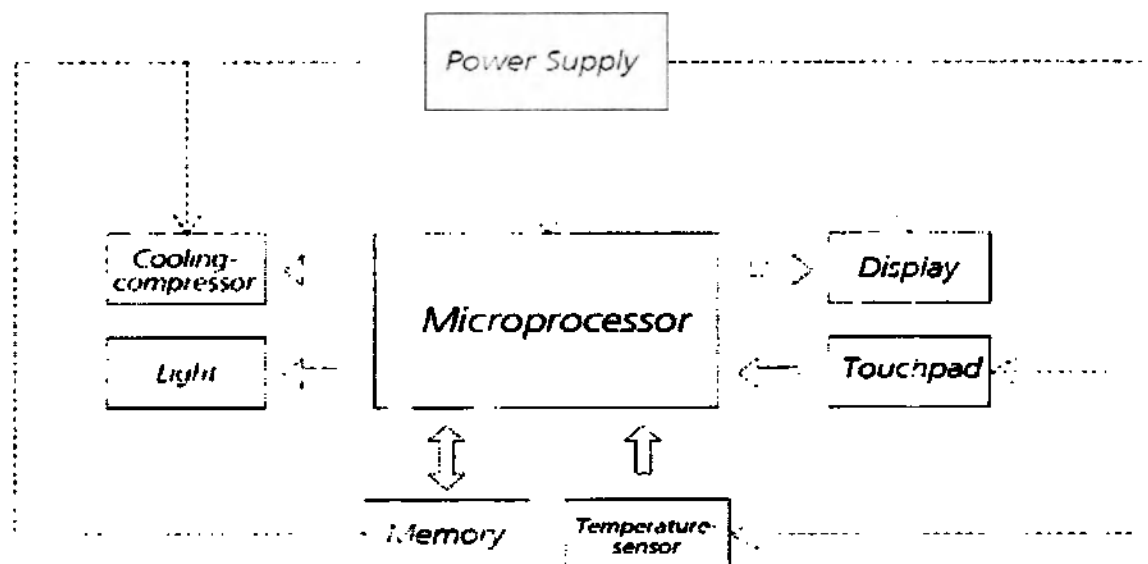


Рычаг маховика в сложенном положении.



Рычаг маховика в разложенном положении.

11. БЛОК-СХЕМА УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Power Supply

Источник питания

Cooling-compressor

Компрессор с охлаждением

Light

Освещение

Microprocessor

Микропроцессор

Display

Дисплей

Touchpad

Сенсорная панель

Memory

Память

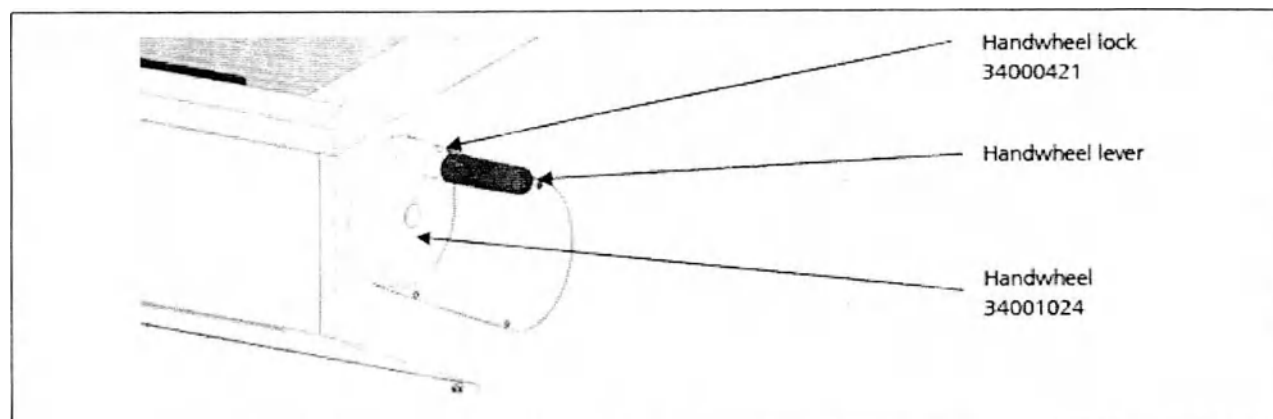
Temperature-sensor

Датчик температуры

12. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Привод – маховик

Привод преобразует вращение маховика в движение держателя образцов микротомов вверх-вниз. Строение маховика показано на рисунках ниже. Он состоит из пластины маховика, механизма блокировки и рукоятки (рычага маховика).

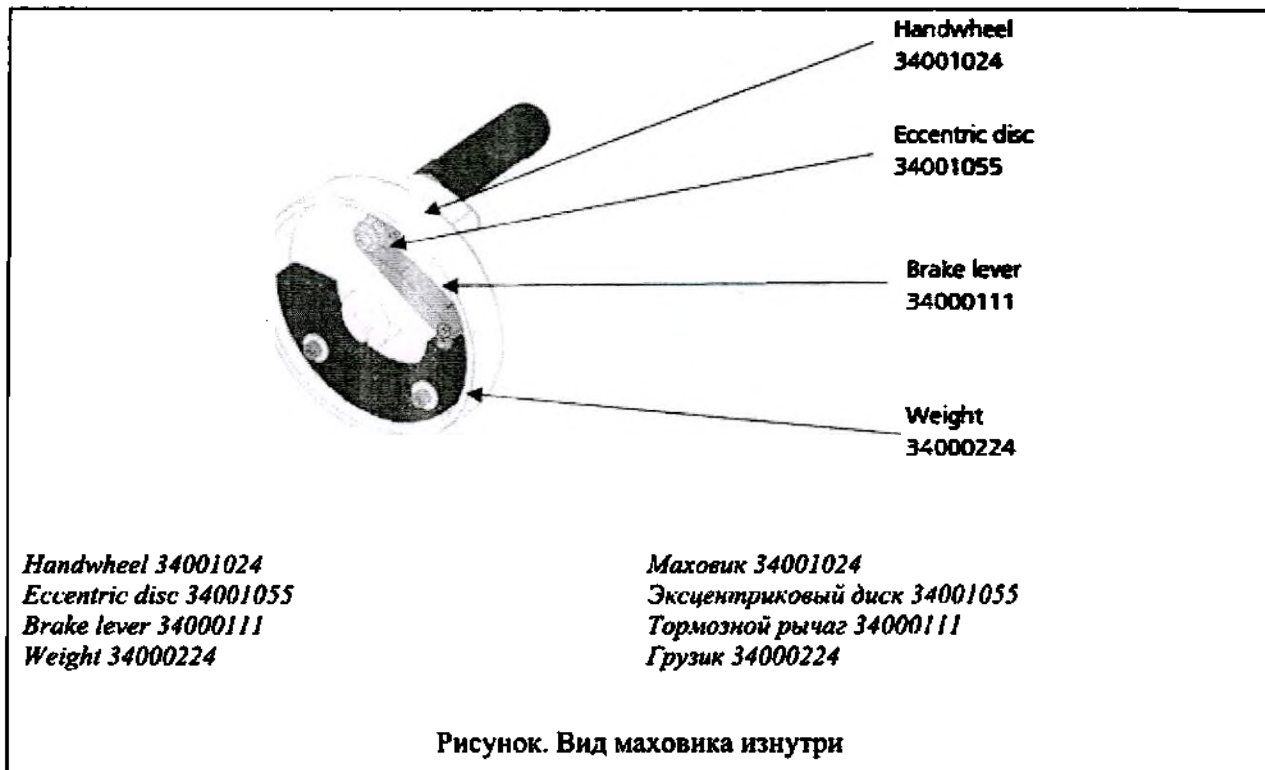


Handwheel lock 34000421
Handwheel lever
Handwheel 34001024

Стопор маховика 34000421
Рычаг маховика
Маховик 34001024

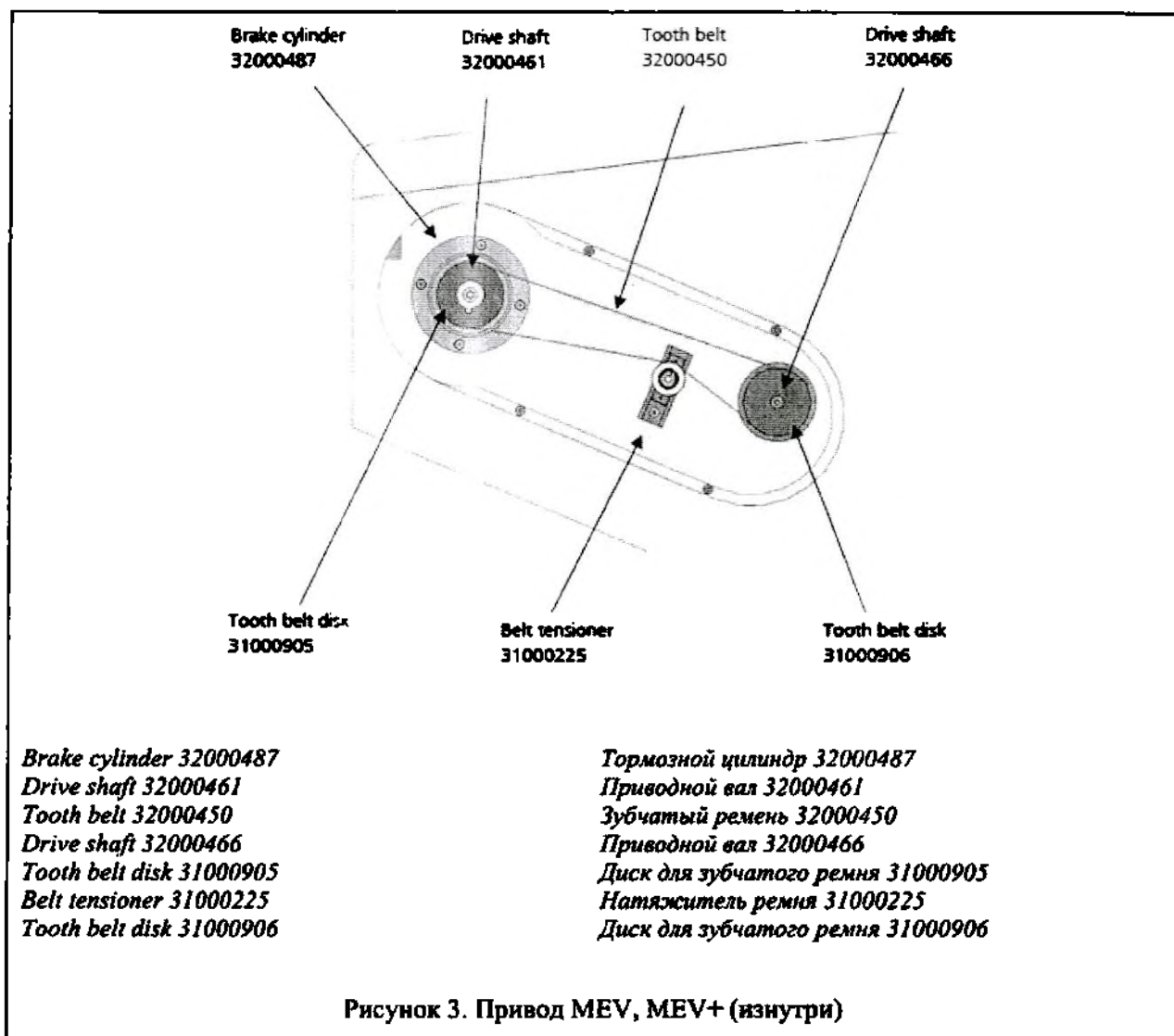
Рисунок. Внешний вид маховика

При повороте стопора к центру эксцентриковый диск придавливает тормозной рычаг (из резины) к тормозному цилиндру, и маховик блокируется. Грузик обеспечивает плавный ход маховика. Пружина всегда нажимает на тормозной рычаг до его исходного положения (открытого).



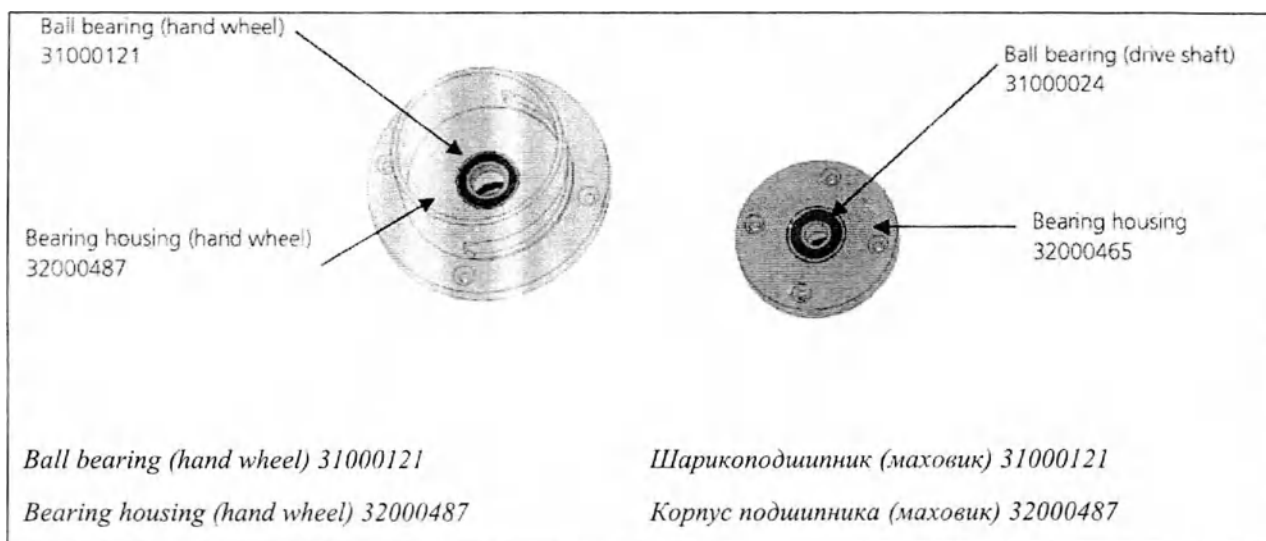
Привод – механические компоненты (MEV, MEV+)

Ниже показаны механические детали привода. В подшипниках движутся 2 вала (один в маховике, другой по направлению к микротому). На валах установлены диски для зубчатого ремня. Они соединены с зубчатым ремнем. Зубчатый ремень можно натянуть при помощи валика для натяжения ремня, который можно придвинуть к натяжителю ремня. Тормозной цилиндр устанавливается для блокировки маховика.



Подшипники

Для плавного хода 2 валов используются подшипники. В каждом корпусе подшипника (маховик и приводной вал) установлены 2 шарикоподшипника. Они не требуют технического обслуживания и замены, поскольку имеют уплотнение.



Ball bearing (drive shaft) 31000024

Шарикоподшипник (приводной вал) 31000024

Bearing housing 32000465

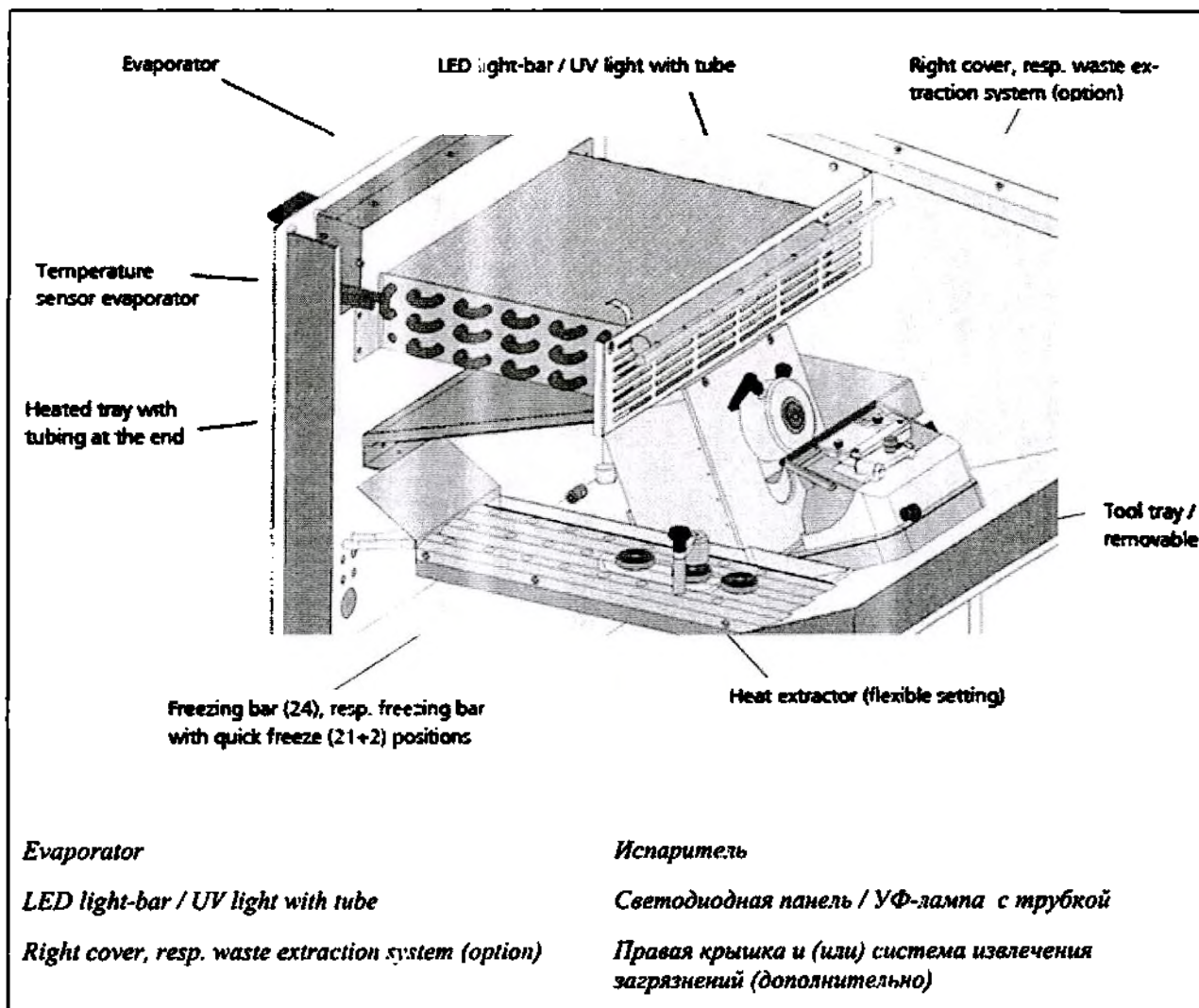
Корпус подшипника 32000465

Рисунок. Строение корпуса подшипника для приводных валов

Камера

Внутри камеры находятся следующие компоненты:

- Ротационный микротом
- 2х-позиционная полка для быстрой заморозки: полка для заморозки (24 позиции) или полка для заморозки (21 позиция) с 2 дополнительными местами быстрой заморозки (дополнительно)
- Испаритель (прикрепленный к системе охлаждения образцов) с датчиком температуры внутри
 - Нагреваемый лоток под испарителем
 - Лотки для инструментов, щеток
 - Правая металлическая крышка
- Дополнительно: система извлечения загрязнений с контейнером, фильтром и трубками
 - Светодиодная панель
 - Дополнительно: УФ-лампа для дезинфекции
- Теплоотвод

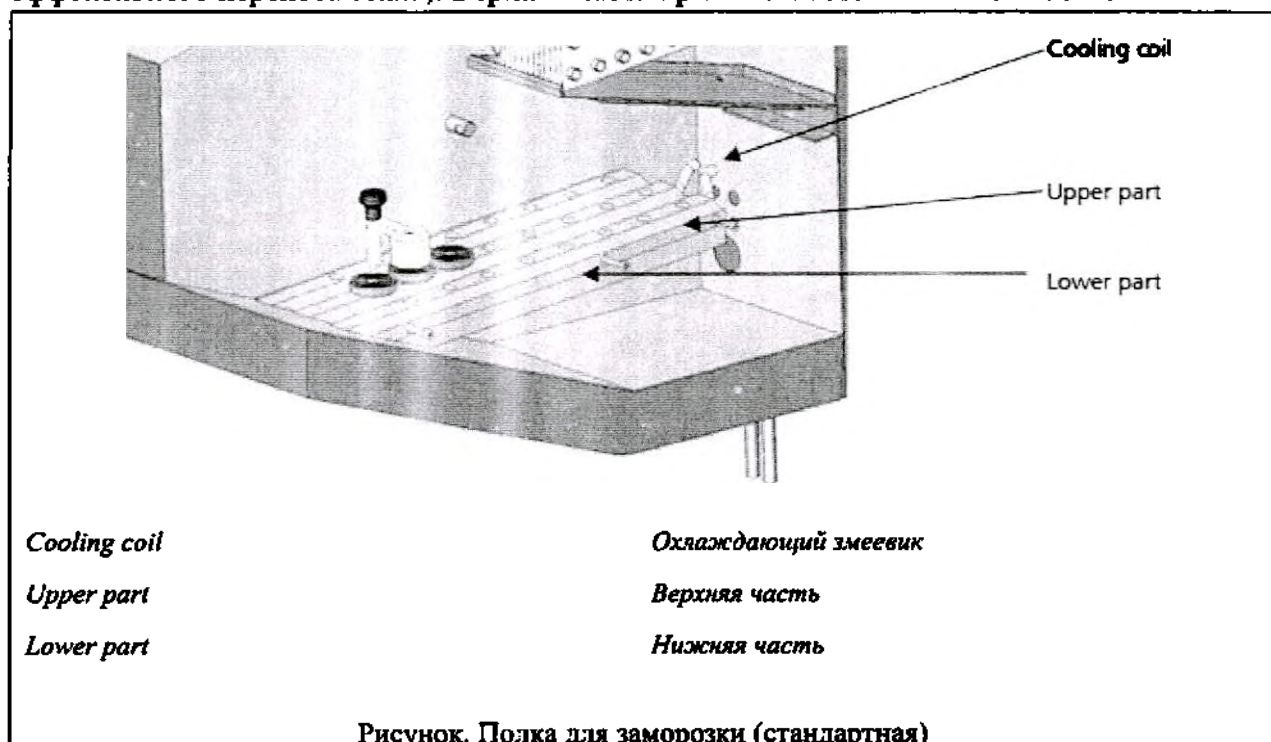


<i>Temperature sensor evaporator</i>	<i>Датчик температуры испарителя</i>
<i>Heated tray with tubing at the end</i>	<i>Нагреваемый лоток с трубкой на конце</i>
<i>Tool tray / removable</i>	<i>Лоток для инструментов / съемный</i>
<i>Freezing bar (24), resp. freezing bar with quick freeze (21+2) positions</i>	<i>Полка для заморозки (24) и (или) полка для заморозки с местами быстрой заморозки (21+2)</i>
<i>Heat extractor (flexible setting)</i>	<i>Теплоотвод (настраиваемое положение)</i>

Рисунок. Общий вид камеры

2х-позиционная полка для быстрой заморозки

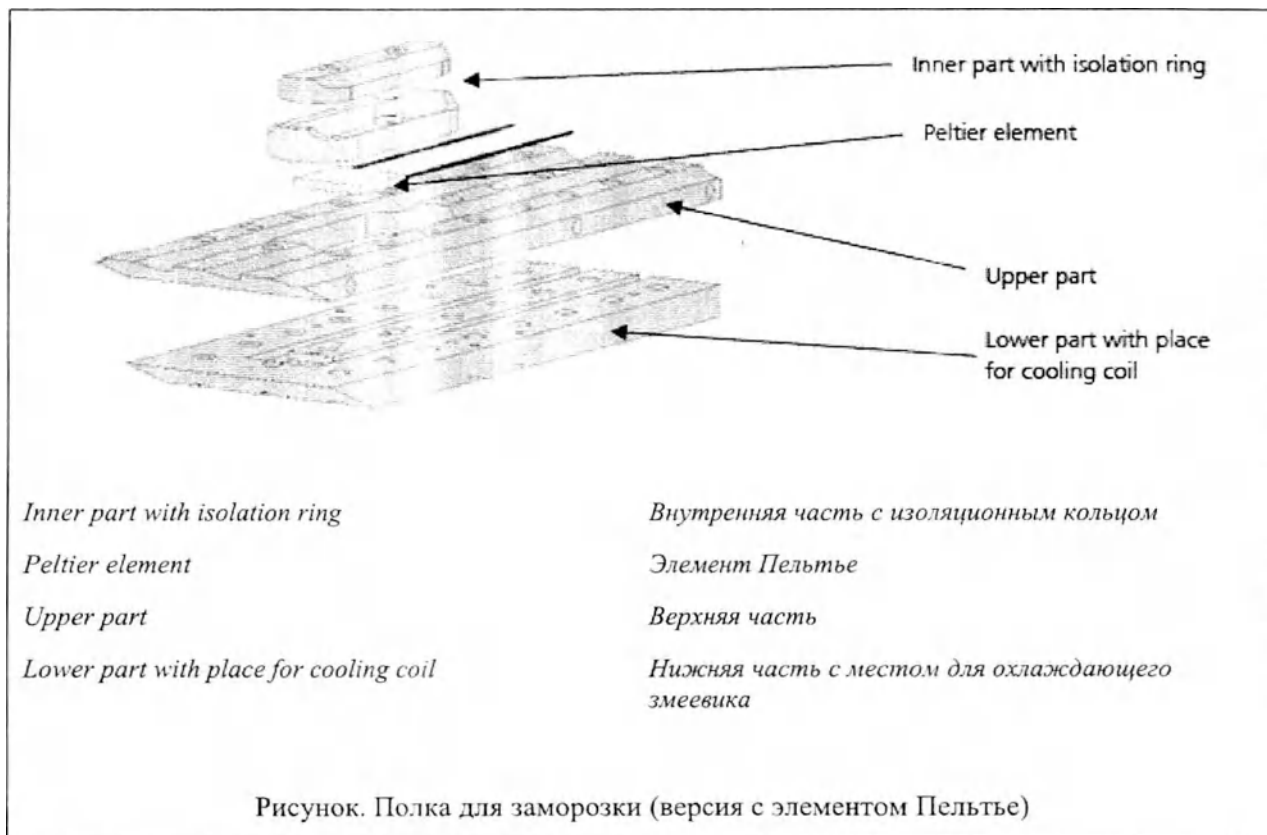
Нижняя часть полки для заморозки прикреплена к левой боковой стенке камеры при помощи металлического уголка. В этой части находится охлаждающий змеевик системы охлаждения (настоятельно рекомендуется размещать теплоноситель вокруг змеевика для эффективного переноса тепла). Верхняя часть привинчивается к нижней части.



При наличии функции быстрой заморозки полка для заморозки имеет дополнительный встроенный элемент Пельтье, который охлаждает 2 места отдельно. Они отделены от остальных мест с помощью пластикового элемента во избежание невозможности достижения более низких температур.

Самая низкая температура для двух указанных 2 мест составляет -55°C . Эта температура в небольшой степени зависит от температуры полки для заморозки (она приблизительно на 10°C ниже температуры в камере). Температура 2 мест быстрой заморозки приблизительно на 25°C ниже, чем в остальных местах заморозки. 2 этих места заморозки можно активировать в меню пользователя контроллера. Через 40 минут они выключатся автоматически во избежание замораживания.

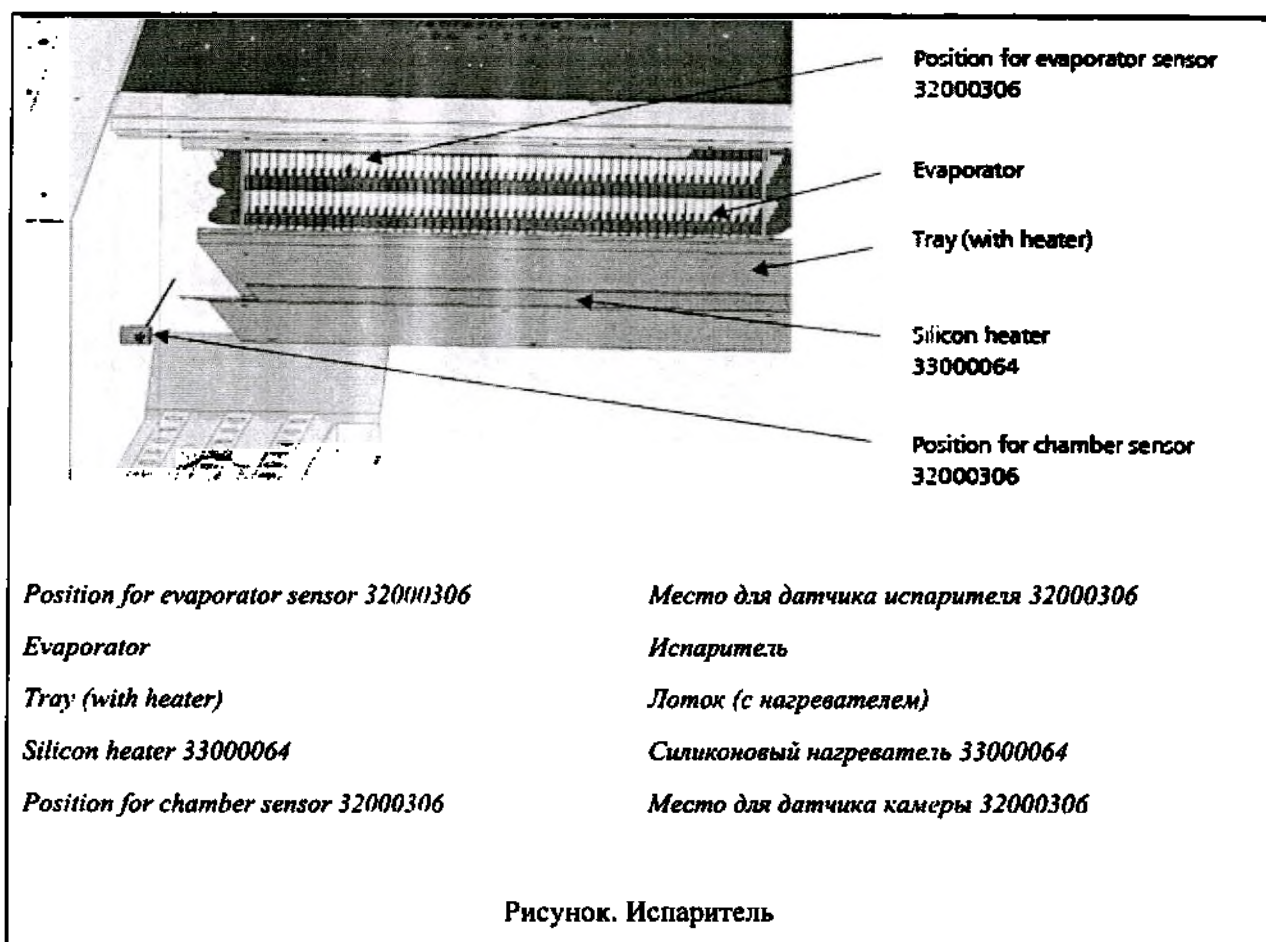
Это время может быть изменено по запросу – для изменения настройки времени войдите в расширенное меню обслуживания (ПИН-код 3680).



Испаритель и нагреваемый лоток

Испаритель напрямую соединен с охлаждающей установкой. Его строение представлено на рисунке ниже. Испаритель прикрепляется к задней стенке камеры 3 винтами. Датчик температуры 2 (для управления разморозкой) закрепляется внутри испарителя. Под испарителем помещают лоток. Силиконовый нагреватель приклеивается к нижней части лотка и также закрепляется с помощью металлической пластины. Эта установка привинчивается к задней стенке и уплотняется силиконом во избежание воды при разморозке в камеру.

В задней части лоток соединен с трубкой. Эта трубка прикреплена к шлангу с помощью металлической рейки, а затем проведена внутрь лотка системы охлаждения.



Лоток для инструментов и правая крышка

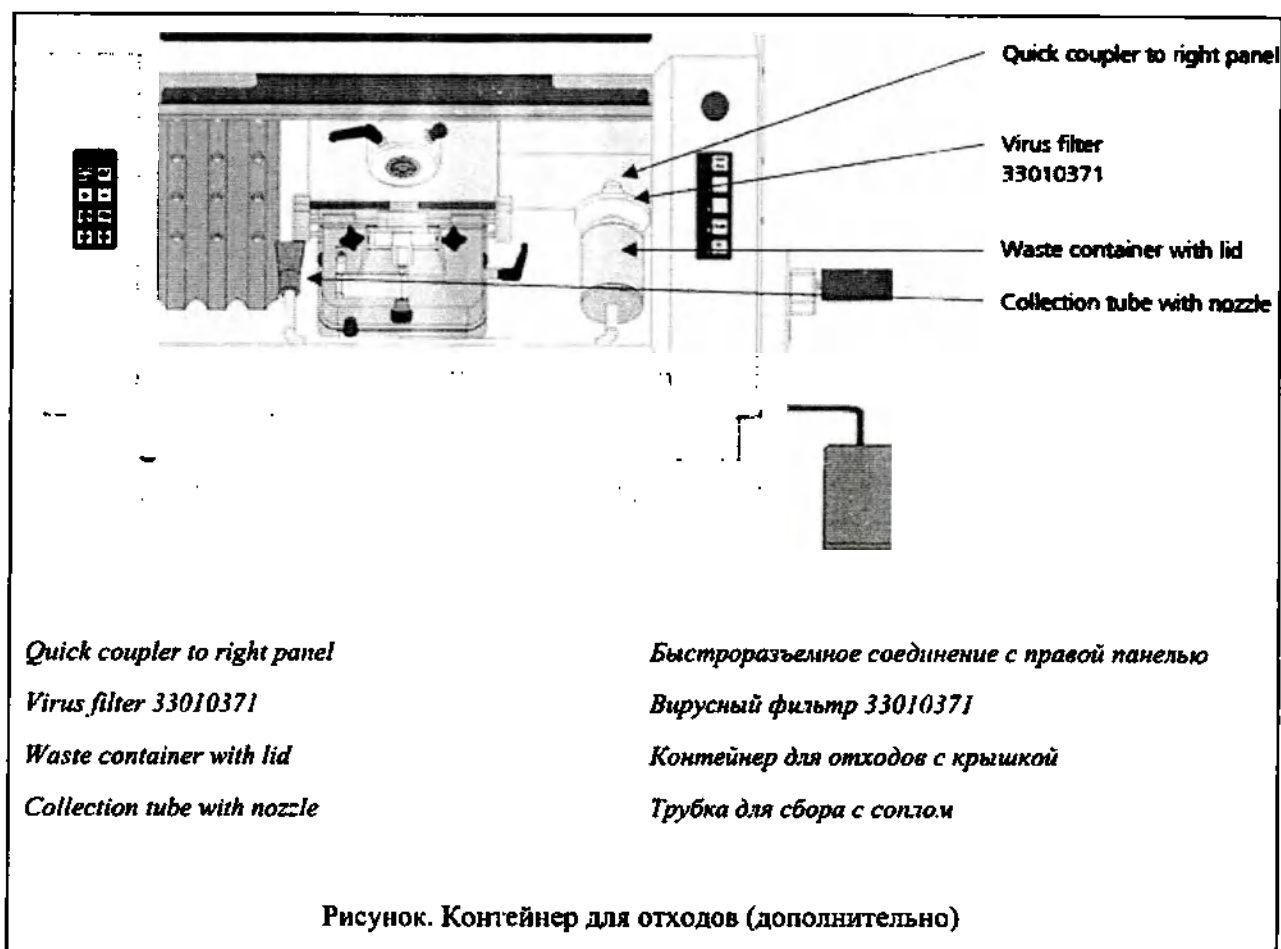
Лоток размещается между микротомом и полкой для заморозки. Он не прикрепляется с помощью винтов. В данный лоток можно класть щетку, инструменты или накопители. Справа находится металлическая пластина, закрывающая данный компонент. Она также прикрывает соединительный вал для микротома.

Эту крышку необходимо снимать в случае потребности в полной разморозке камеры и удалении резины. Для этих целей крышка оснащена удобной ручкой.

Система извлечения загрязнений (дополнительно)

При наличии дополнительной системы удаления загрязнений на данную пластину устанавливается вирусный фильтр и контейнер для сбора. Пластина соединена с задней частью системы и далее с вакуумным насосом при помощи силиконовой трубки. Еще одна силиконовая трубка соединяет сборочный контейнер с соплом. Вакуумный насос активируется нажатием маленькой кнопки на передней панели криостата.

Контейнер для сбора легко открывается путем поворота крышки. Внутренний фильтр необходимо регулярно менять.



Рекомендации по обращению с системой извлечения загрязнений:

- Никогда не используйте систему без вирусного фильтра.
- Меняйте вирусный фильтр как минимум раз в год во время ежегодного обслуживания.
- Никогда не используйте систему без фильтра внутри контейнера для сбора.
- Проверяйте контейнер для сбора ежедневно и опорожняйте его по необходимости.
- Убедитесь, что силиконовая трубка не забита. При необходимости замените трубку (она также должна заменяться во время ежегодного обслуживания).

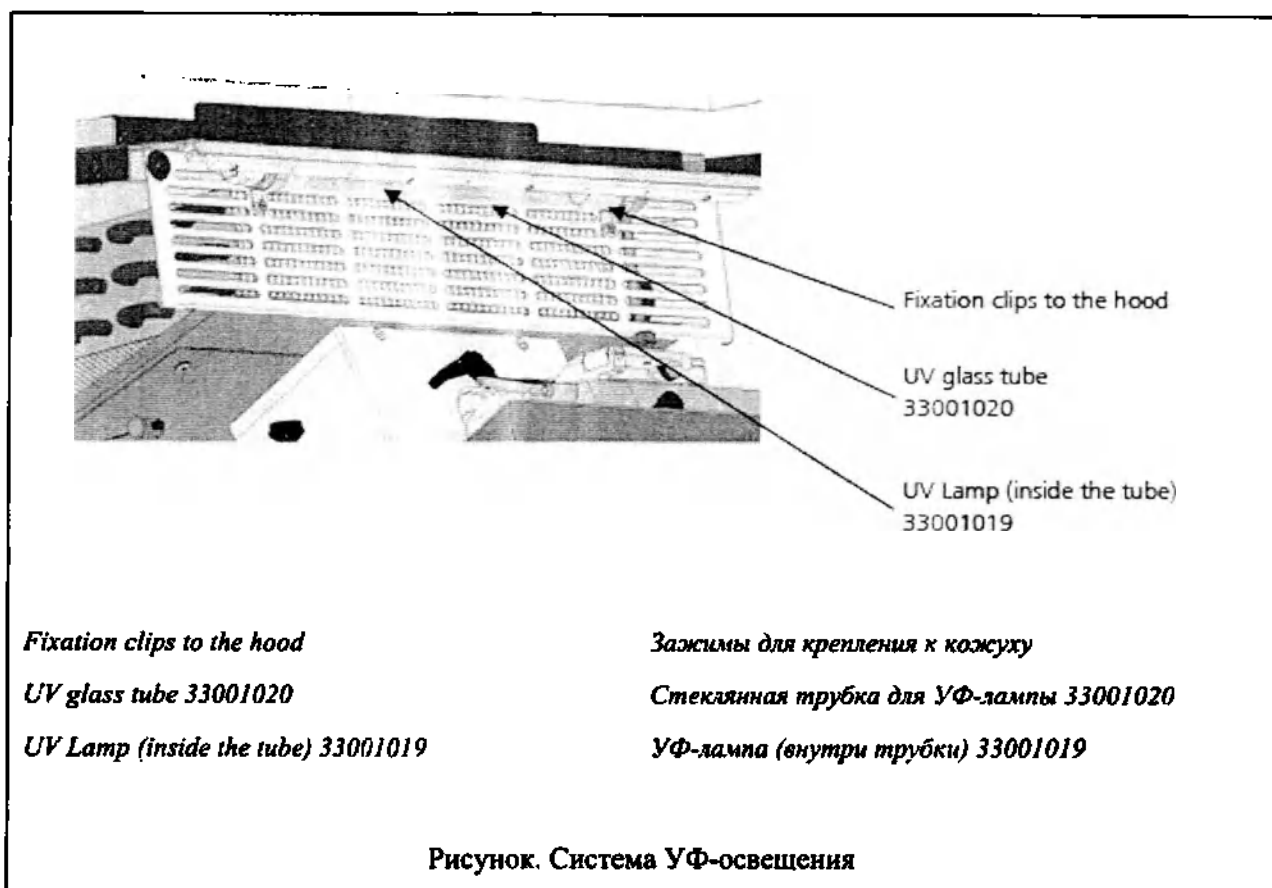
Светодиодная панель и УФ-лампа для дезинфекции (дополнительно)

В верхней части камеры спереди находится светодиодная панель. Эта панель подключается к разъему с левой стороны. Соединения проходят через заднюю часть камеры к электронной плате.



Сразу за светодиодной панелью можно разместить УФ-лампу. Эта УФ-лампа размещается в стеклянной трубке и прикрепляется к металлической пластине.

Она также подключена к розетке; данное подключение осуществляется с помощью силиконового кабеля, который также проходит в задней части камеры. Для правильной фиксации / замены УФ-лампы смотрите рисунок ниже.



Рекомендации по использованию системы дезинфекции УФ-излучением:

- Система дезинфекции УФ-излучением предназначена для поверхностной дезинфекции и не исключает дополнительную химическую дезинфекцию спиртовым дезинфицирующим средством.

- Дезинфицируются только те детали, которые находятся в пределах досягаемости УФ-лампы. Лампа расположена прямо над микротомом и местами для подготовки образцов. Многие детали (под крышкой камеры) находятся вне пределов досягаемости – **ПРИМЕЧАНИЕ. УФ-лампа предназначена для ПОВЕРХНОСТНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ.**

- УФ-лампа включается с помощью блока управления в полуавтоматическом режиме (см. руководство пользователя).

- Продолжительность цикла дезинфекции составляет 30 мин. В контроллере установлен датчик для измерения продолжительности УФ-дезинфекции.

- Датчик необходимо проверять во время ежегодного обслуживания.

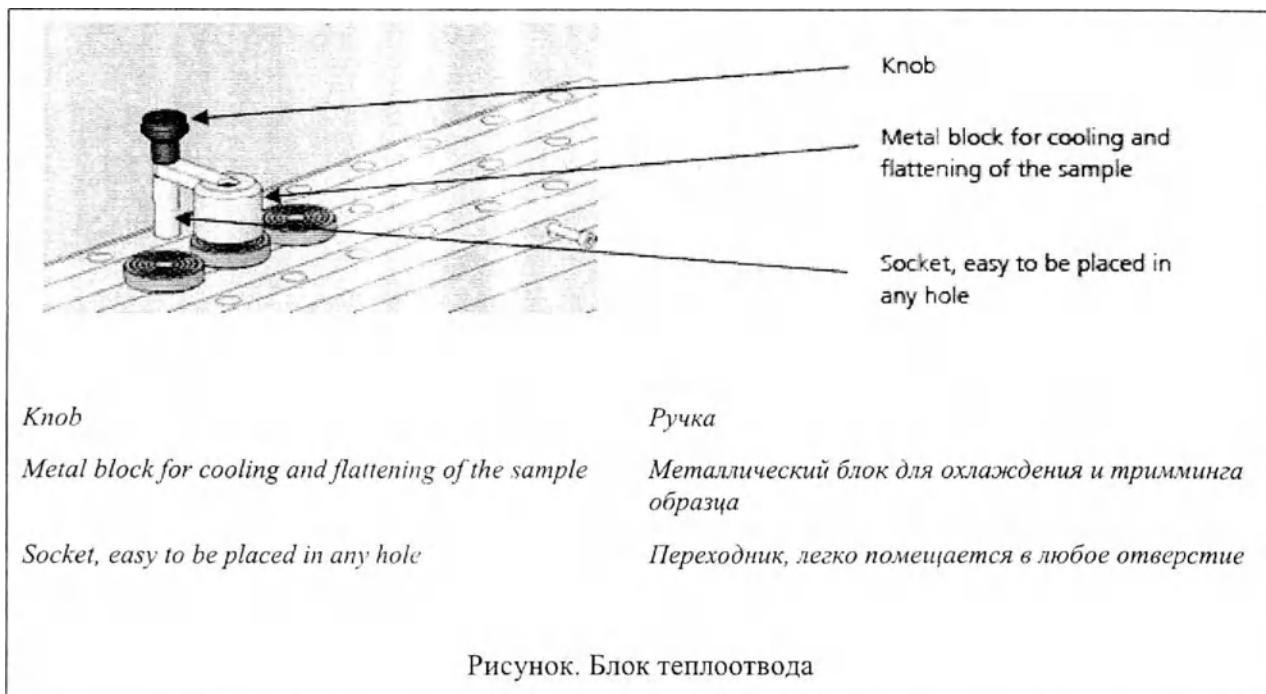
- При достижении 100-часового лимита система отображает сообщение о необходимости замены УФ-лампы. Если во время ежегодного обслуживания датчик показывает значение больше 80 часов, он также подлежит замене.

- Во время ежегодного обслуживания необходимо очищать стеклянную трубку УФ-лампы.

Теплоотвод

В качестве принадлежности для подготовки образцов можно использовать теплоотвод. Он полезен в случаях, когда необходимо охлаждение образцов сверху, также он может использоваться для тримминга образцов.

Теплоотвод можно установить в одно из отверстий полки для заморозки, таким образом он может доставать до соседних отверстий. Теплоотвод имеет пластиковую ручку для удобства управления.



Корпус

Систему держат 4 колеса, дополнительно могут быть установлены 2 опоры для более устойчивого положения. Кроме того, их можно зафиксировать при помощи гайки. Холодильная установка устанавливается на нижнюю часть криостатов. Камера изолирована пенопластом со всех сторон. Сверху устанавливается силиконовый нагреватель, который состоит из 4 компонентов, соединенных друг с другом. Это позволяет предотвратить заморозку верхнего края камеры. Функционирование нагревателя необходимо проверять во время ежегодного обслуживания. После установки камеры с изоляцией и подключения трубок на корпус криостата устанавливается и фиксируется нагреватель.

После монтажа холодильной установки на испаритель устанавливается и прикрепляется винтами металлический лоток. Края уплотняют силиконом. Затем лоток покрывают тефлоновым ковриком и приклеивают с помощью силикона. В этой части находится кожух, петли, окошко.

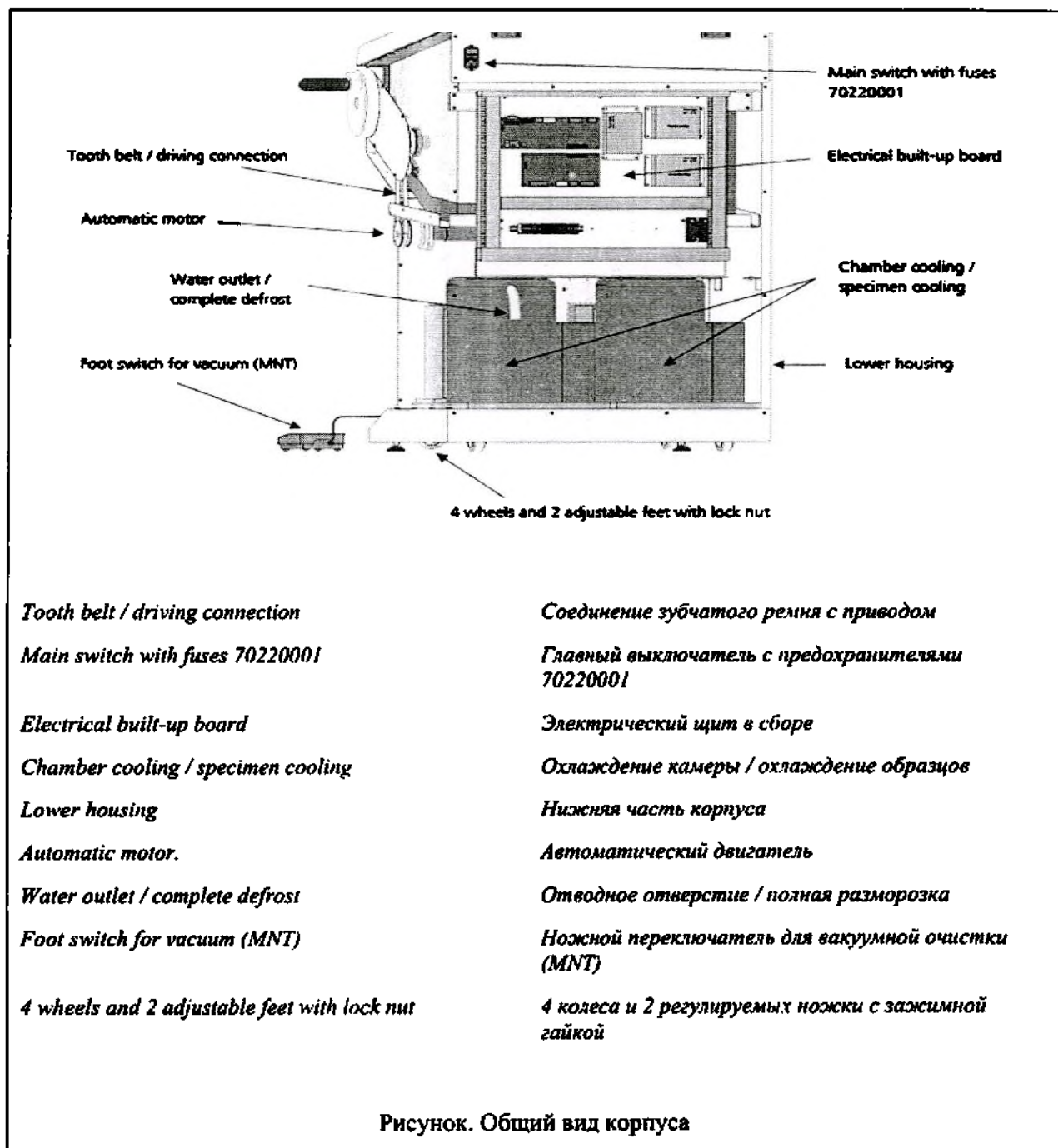
Другие части, находящиеся в нижней части аппарата:

ВАРИАНТ 1: В случае наличия функции вакуумной очистки в нижней части прикрепляется вакуумный насос. Насос подключается к выключателю на опоре криостата. Силиконовая трубка идет к камере и цилиндру для сбора.

ВАРИАНТ 2: В случае криостата MNT в верхней части спереди устанавливается разъем для ножного переключателя с подключением к электрической части. Режущий двигатель также размещается в нижней части корпуса (место показано на рисунке).

В этой части находится счетчик оборотов, двигатель, сочетание передач (это неподвижная деталь, которая заменяется целиком) и электромагнитная муфта. Между этими компонентами закрепляется адаптер и фиксирующая пластина. В конце муфты размещают зубчатое колесо. Оно соединяется с длинным зубчатым ремнем в системе двигателя справа.

Передняя и задняя стороны нижней части корпуса закрыты 2 панелями. В верхней части (MNT) или в нижней части (MEV, MEV+) устанавливается главный выключатель / предохранитель / гнездо. На шильдике указана входная мощность.



Охлаждающая установка для камеры

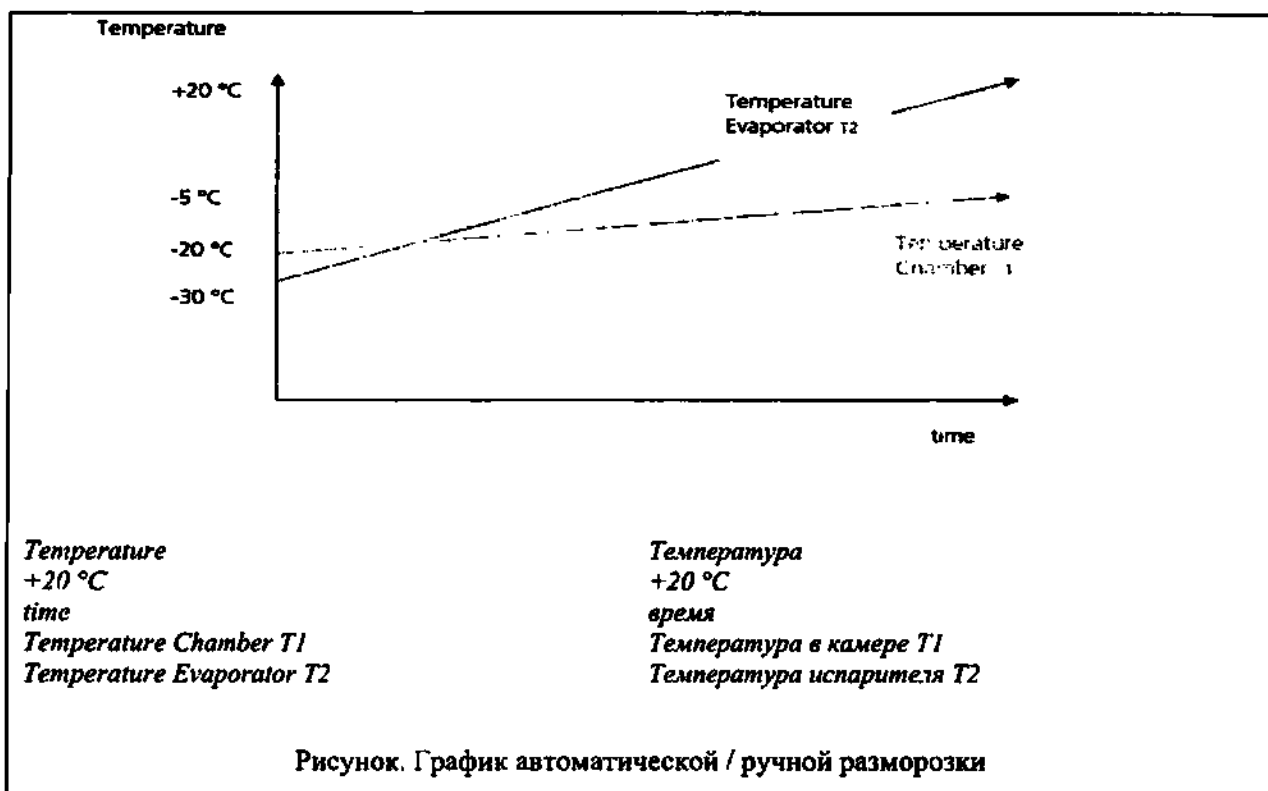
Одним из важнейших компонентов криостата является система охлаждения. Она состоит из разжижителя, компрессора, вентиляционной установки и испарителя (внутри камеры). Данная система находится в нижней части устройства. Это полностью закрытая и герметичная система, заполненная охлаждающим газом R 404 A согласно маркировке (количество и давление).

Эта главная охлаждающая установка регулирует температуру внутри камеры криостата. Нужны 2 датчика: один в камере (на боковой стенке), другой в испарителе (предназначен для цикла разморозки).

Во время цикла разморозки горячий воздух закачивается через испаритель. В этих условиях лед тает, и капли воды падают на горячий лоток (нагреваемый силиконовым нагревателем). Оттуда трубка ведет к системе охлаждения, вода капает в лоток воды при

разморозке (нагреваемом горячими спиралями из системы охлаждения) и испаряется внутри системы.

Параметры разморозки: $T_{\text{макс(испаритель)}} 20\text{ }^{\circ}\text{C}$, $t_{\text{макс}} 30\text{ мин}$, $T_{\text{макс(камера)}} -5\text{ }^{\circ}\text{C}$. время предварительного нагрева: 2 мин.



Как показано на графике, температура испарителя повышается намного быстрее (через испаритель проходит горячий газ), чем температура в камере (которая является относительно стабильной).

При поддержании заданных параметров нижняя часть камеры, в которой находится микротом, всегда поддерживается в замороженном состоянии (температура в камере всегда будет ниже $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$). Благодаря этому предотвращается появление влаги в камере и (или) в микротоме, которое может привести к блокировке движущихся механических элементов после разморозки.

Если температура $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (в камере) будет зафиксирована до достижения температуры $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (в испарителе), то цикл разморозки будет остановлен, и на дисплее появится подсказка (разморозка прервана).

В этой связи рекомендуется поддерживать в камере температуру ниже $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ для выполнения полной разморозки испарителя. Если вы используете ночной режим / режим выходного дня, не допускайте значений температуры в камере выше $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Автоматический цикл разморозки запускается в полночь; доступны 3 настройки длительности (в зависимости от условий в помещении). При необходимости клиент может также запустить этот цикл вручную.

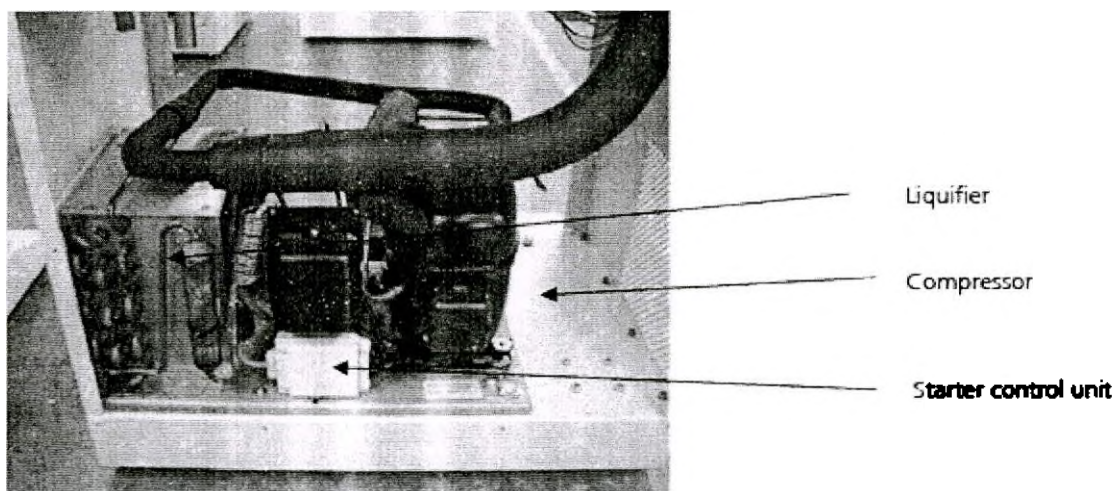
Для полной разморозки камеры систему необходимо отключить с помощью главного выключателя. Окошко должно быть открыто. Резиновый компонент, закрывающий

камеру, должен быть снят. Вода капает из 2-й трубки в задней части системы (поместите там контейнер для сбора воды).

Перед тем как снова включить устройство, следует убедиться, что собранная камера полностью сухая. Рекомендуется выполнять полную разморозку каждые 3–6 месяцев в зависимости от условий в помещении и (или) продолжительности использования криостата.

Общие рекомендации по разморозке:

- Открывайте окошко только по необходимости (даже во время резки).
- Не дышите прямо в камеру, на микротом.
- Обеспечьте надлежащие условия окружающей среды: температура, кондиционирование воздуха, отсутствие влаги.
- Обеспечьте достаточное свободное пространство вокруг системы (20 см), не помещайте криостат рядом с другой установкой, вырабатывающей тепло.
- Регулярно очищайте охлаждающую установку от пыли.



Liquifier

Compressor

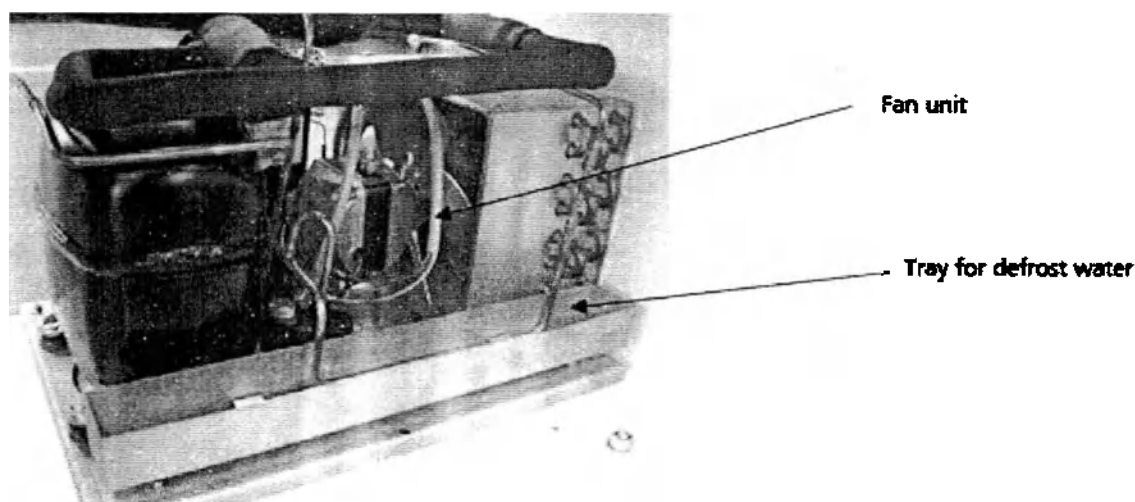
Starter control unit

Разжижитель

Компрессор

Блок управления стартером

Рисунок. Охлаждающая установка камеры – вид сзади



Fan unit

Tray for defrost water

Вентиляционная установка

Лоток для воды при разморозке

Рисунок. Охлаждающая установка камеры – вид спереди

Микротом

Представляет собой микротом с электрическим управлением. Настройки грубой подачи, а также толщины / резки регулируются шаговым двигателем.

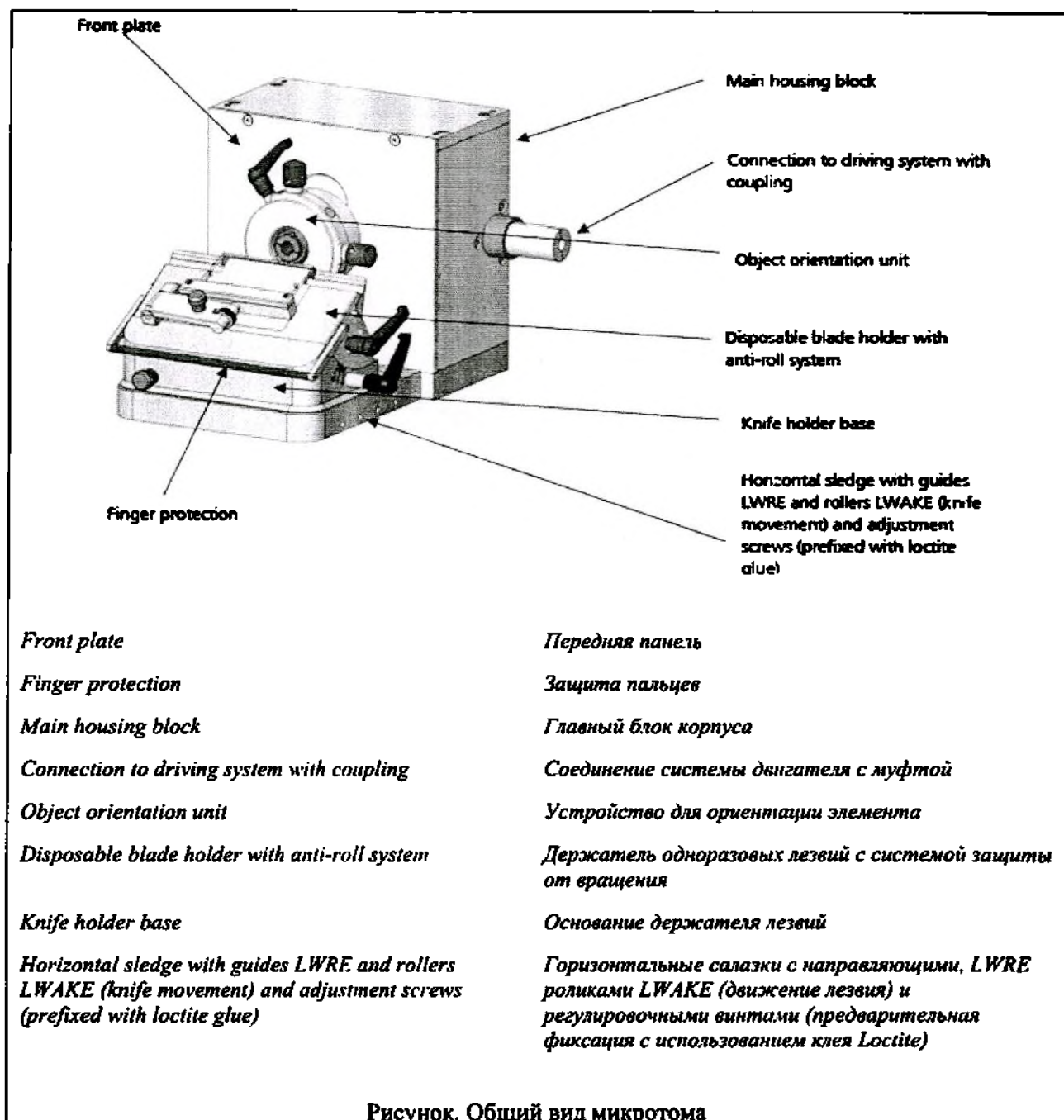
Основные компоненты микротомы изображены на рисунке ниже.

Спереди находятся основание держателя лезвий и держатель лезвий. Держатель лезвий оснащен компонентом для защиты от вращения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Движение вперед и назад регулируется держателем лезвий (а не головкой образца, как в ротационных микротомы производства компании «Слии»). Головка образца движется только вверх и вниз. Настройка толщины реализуется лезвием.

Микротом закрепляется внутри камеры при помощи 2 винтов спереди и одного небольшого винта в вале (упруго закрепленный подшипник).

Вертикальные салазки с направляющими, роликами и регулировочными винтами



Помимо переднего основания держателя лезвий и держателя лезвий микротом также включает 2 системы подшипников/направляющих для горизонтального и вертикального движения.

Между каждыми 2 направляющими LWRE 3100 установлен ролик LWAKE. Справа находятся регулировочные винты для свободного вращения данного устройства. Они оптимально регулируются на этапе сборки. Регулировочные винты фиксируются с помощью клея Loctite и герметизируются.

Систему горизонтальных и вертикальных направляющих необходимо смазывать во время ежегодного обслуживания (используйте только специальное низкотемпературное масло производства компании «Сли»).

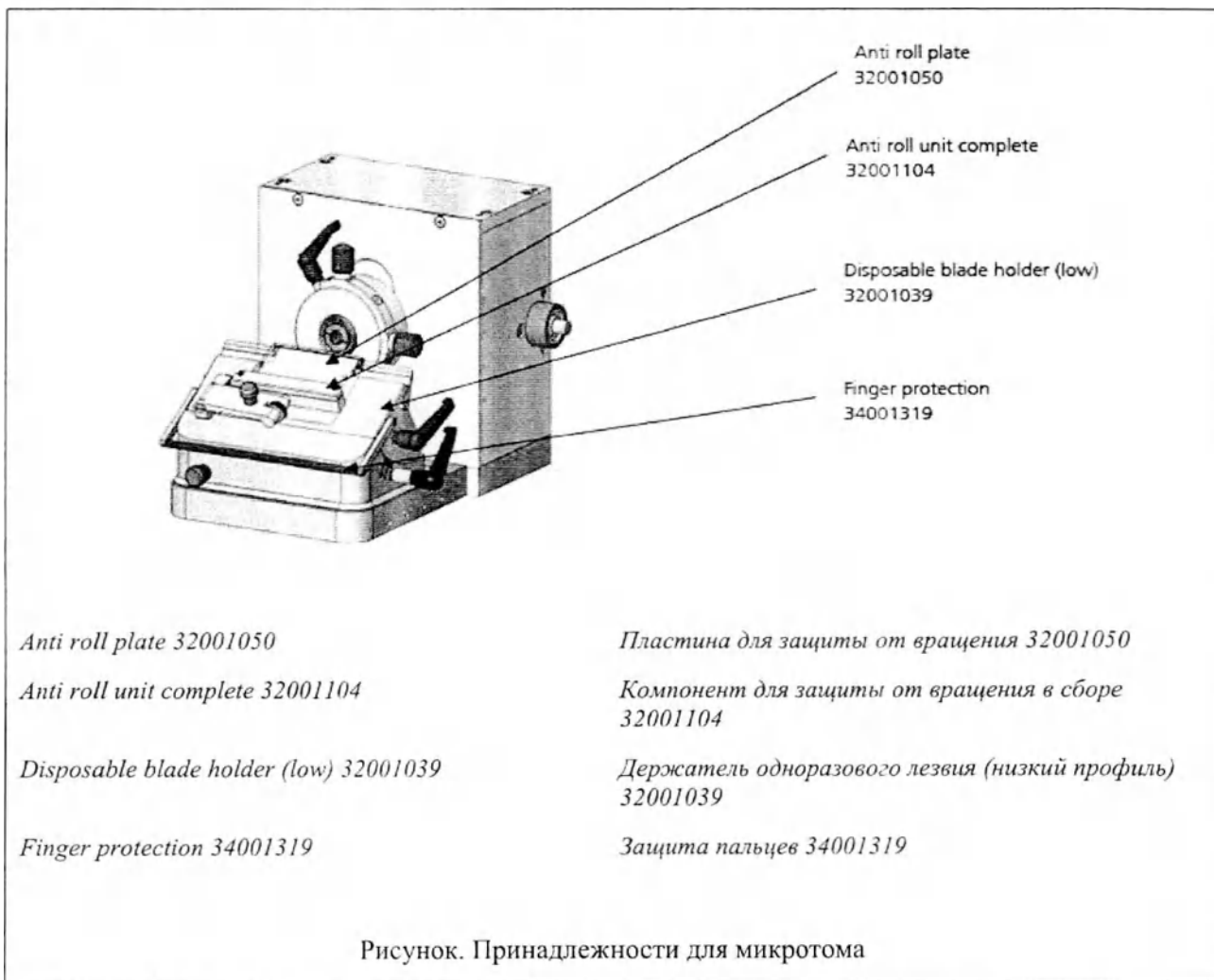
Горизонтальные направляющие можно смазывать снизу.

Вертикальные направляющие можно смазывать спереди. Для этого необходимо снять устройство для ориентации (3 винта сзади) и переднюю крышку.

Устройство для ориентации можно проверять во время ежегодного обслуживания на правильность настроек. На подвижные детали следует нанести несколько капель масла.

Также рекомендуется смазать участок между передней крышкой и крышкой, которая движется вверх-вниз во время хода резки, для уменьшения шума.

Также проверьте смазку на устройстве для ориентации. В случае наличия повреждений необходимо заменить его. Сзади и в нижней части корпуса микротомов расположены 2 дополнительных резиновых/изоляционных элемента. Они защищают крышку от непосредственного соприкосновения с металлическими деталями микротомов. Если они расшатаны и (или) сломаны, замените их.



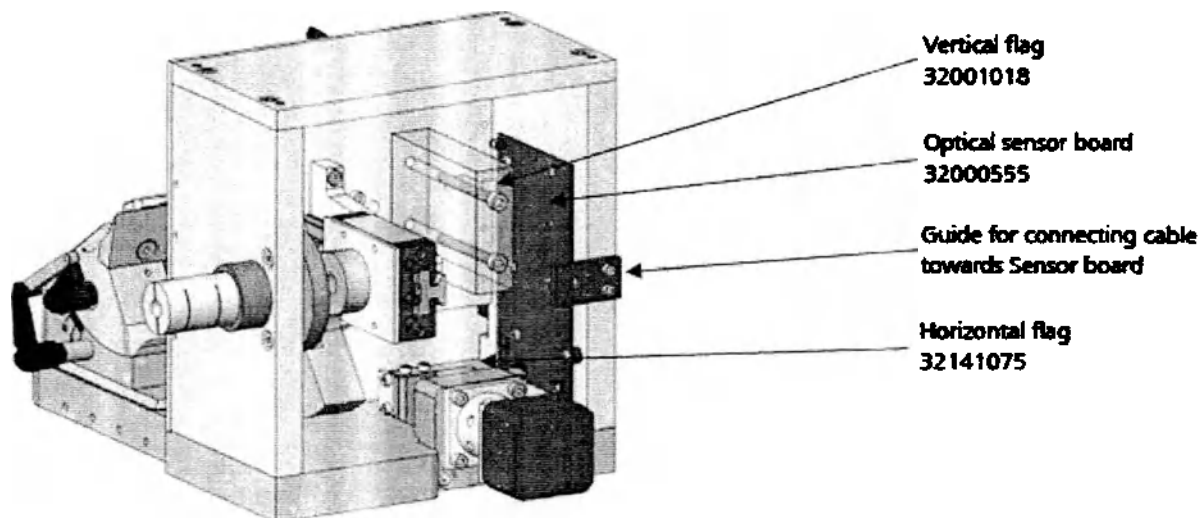
Двигатель и горизонтальные салазки соединены шпинделем. Шпиндель может втягиваться и выдвигаться от двигателя посредством электрического управления.

Необходимо нанести масло на шпиндель во время ежегодного обслуживания. Для этого шпиндель необходимо вставить и вынуть на всю длину 3–4 раза.

Движение по горизонтали регулируется платой оптического датчика. В крайних положениях (28 мм) разделитель входит в датчик и останавливает движение.

Необходимо, чтобы разделитель располагался на правильном пути для правильных крайних положений, а также в центре датчика.

Аналогичные требования предъявляются к разделителю для вертикального датчика, который установлен на вертикальных салазках.



Vertical flag 32001018

Optical sensor board 32000555

Guide for connecting cable towards Sensor board

Horizontal flag 32141075

Вертикальный разделитель 32001018

Плата оптического датчика 32000555

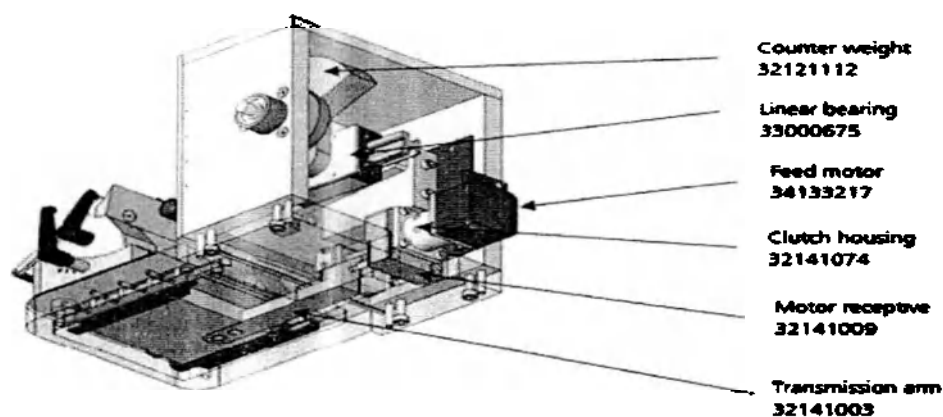
Направляющая для соединительного кабеля к плате датчика

Горизонтальный разделитель 32141075

Рисунок. Электрические компоненты микротом

Вал и вертикальные салазки соединены линейной опорой качения (см. рисунок ниже). Эту деталь можно прикрепить к направляющей винтами с задней стороны. Не рекомендуется выкручивать и повторно вкручивать данные винты, это очень чувствительная настройка, которая выполняется компанией. Для уравнивания к валу прикрепляется грузик (в дополнение к грузику внутри маховика).

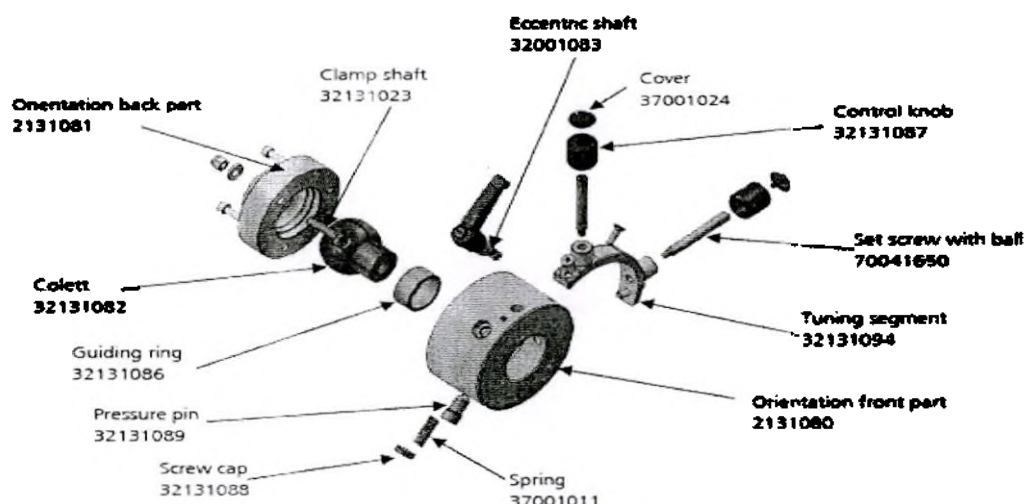
Для увеличения веса вертикальных салазок на них устанавливается дополнительный грузик на 2 винтах.



Counter weight 32121112
 Linear bearing 33000675
 Feed motor 34133217
 Clutch housing 32141074
 Motor receptive 32141009
 Transmission arm 32141003

Противовес 32121112
 Линейная опора качения 33000675
 Двигатель подачи 34133217
 Корпус муфты 32141074
 Приемник двигателя 32141009
 Рычаг коробки передач 32141003

Рисунок. Линейные салазки и соединение с системой двигателя



Eccentric shaft 32001083
 Orientation back part 2131081
 Clamp shaft 32131023
 Cover 37001024
 Control knob 32131087
 Set screw with ball 70041650

Эксцентриковый вал 32001083
 Задняя часть устройства для ориентации 2131081
 Тормозной вал 32131023
 Колпачок 37001024
 Ручка настройки 32131087
 Предохранительный винт с шариком 70041650

Coletti 32131082

Guiding ring 32131086

Tuning segment 32131094

Pressure pin 32131089

Orientation front part 2131080

Screw cap 32131088

Spring 37001011

Coletti 32131082

Направляющее кольцо 32131086

Сегмент для регулировки 32131094

Нажимной штифт 32131089

Передняя часть устройства для ориентации 2131080

Колпачок с резьбой 32131088

Пружина 37001011

Рисунок. Строение устройства для ориентации

Система подачи

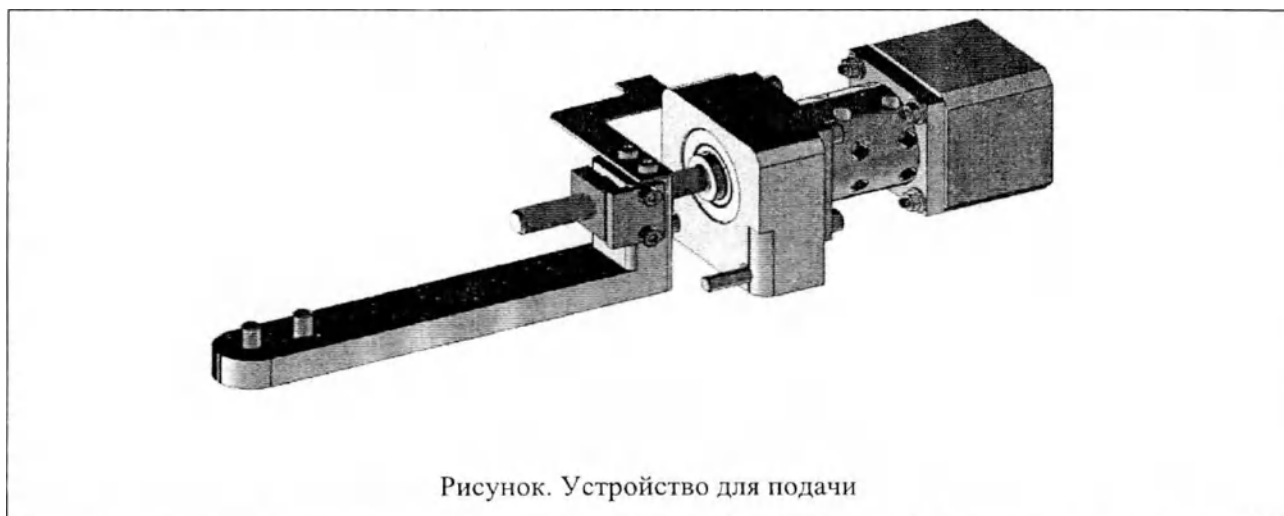


Рисунок. Устройство для подачи

Для оснащения микротом новой системой подачи необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Извлеките микротом из камеры
- 2) Разберите старую систему подачи, как описано ниже.
- 3) Поставьте микротом на переднюю часть подставки (важное положение для установки).
- 4) Отключите шнур двигателя.
- 5) Снимите разделитель (шестигранный ключ на 2,5 мм).
- 6) Выкрутите 2 винта из салазок шестигранным ключом, удерживая салазки (шестигранный ключ на 4 мм).
- 7) Выкрутите 2 винта из пластины для двигателя (шестигранный ключ на 4 мм).
- 8) Извлеките устройство.

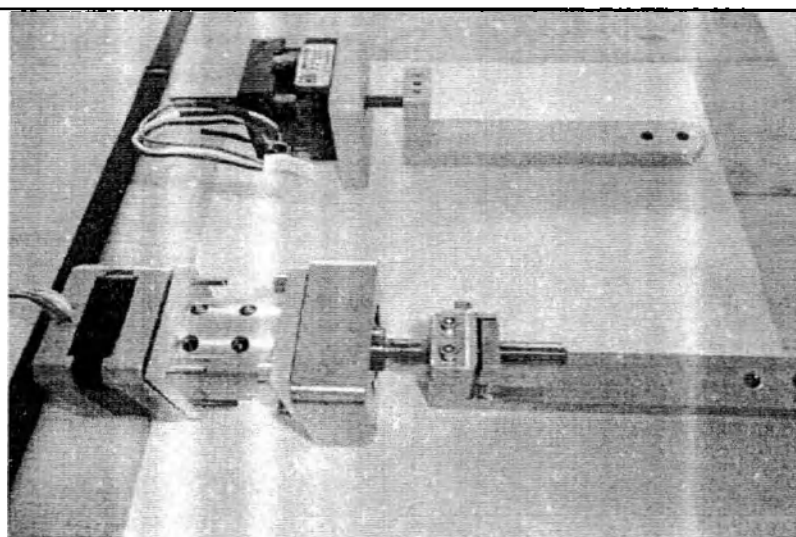
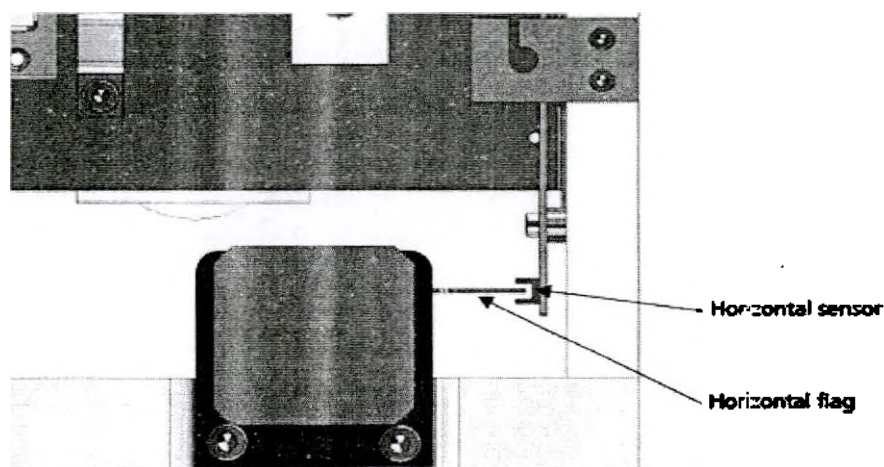


Рисунок. Старая и новая система подачи

Соберите новую систему подачи согласно следующим указаниям:

- 1) Поставьте микротом вверх дном.
- 2) Разместите новый комплект при снятом разделителе.
- 3) Затем оттолкните салазки от латунного рычага и закрутите 2 винта шестигранным ключом на 4 мм.
- 4) Прижмите пластину для двигателя вниз и закрутите 2 винта для пластины для двигателя (шестигранный ключ на 4 мм).
- 5) Наконец, аккуратно установите разделитель (шестигранный ключ на 2,5 мм).

См. правильное расположение разделителя на рисунке ниже, он должен быть расположен в центре датчика по вертикали (при необходимости он может быть согнут).



Horizontal sensor

Датчик горизонтального положения

Horizontal flag

Горизонтальный разделитель

Рисунок. Устройство для подачи

Корпус/окошко

На корпусе установлены дисплей и клавиатура. Корпус прикрепляется к корпусу с помощью одного винта. Он находится по центру спереди. После снятия этого винта корпус можно открыть спереди. Петля слева удерживает корпус в открытом положении.

Теперь у вас также есть доступ к нагреваемому окошку (например, для очистки). Окошко накрывает плоскую поверхность из ПВХ и находится между 2 направляющими рейками (левой и правой). Левая рейка предварительно натягивается 5 пружинами. Нагреваемое окошко состоит из 2 слоев многослойного безопасного стекла. Между слоями размещен стойкий нагреватель, который постоянно нагревает 2 слоя стекла во избежание парообразования. Во время ежегодного обслуживания окошко можно снимать и очищать, ручку необходимо проверять. Если она неустойчива, закрепите ее с помощью силикона.

В случае если установлена система дезинфекции УФ-излучением на передней стороне окошка устанавливается оптический датчик для определения открытого и закрытого положений окошка. УФ-лампа включается только при закрытом окошке. Она автоматически выключается после открытия окошка. См. правильное расположение датчика на рисунке ниже. Если эта функция будет добавлена позже, датчик можно будет легко установить. Кабель уже предварительно проведен к окошку.

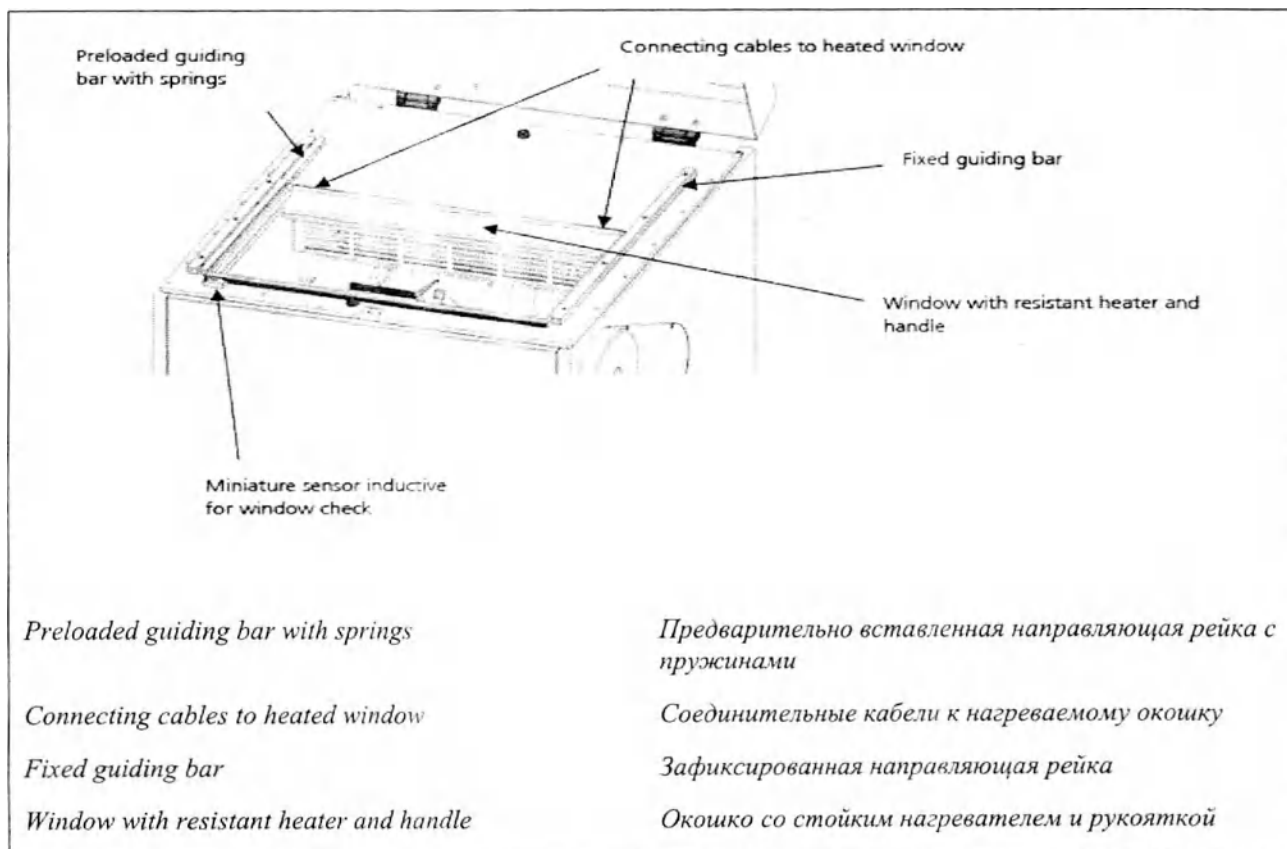


Рисунок. Общий вид верхней части

Электронные детали

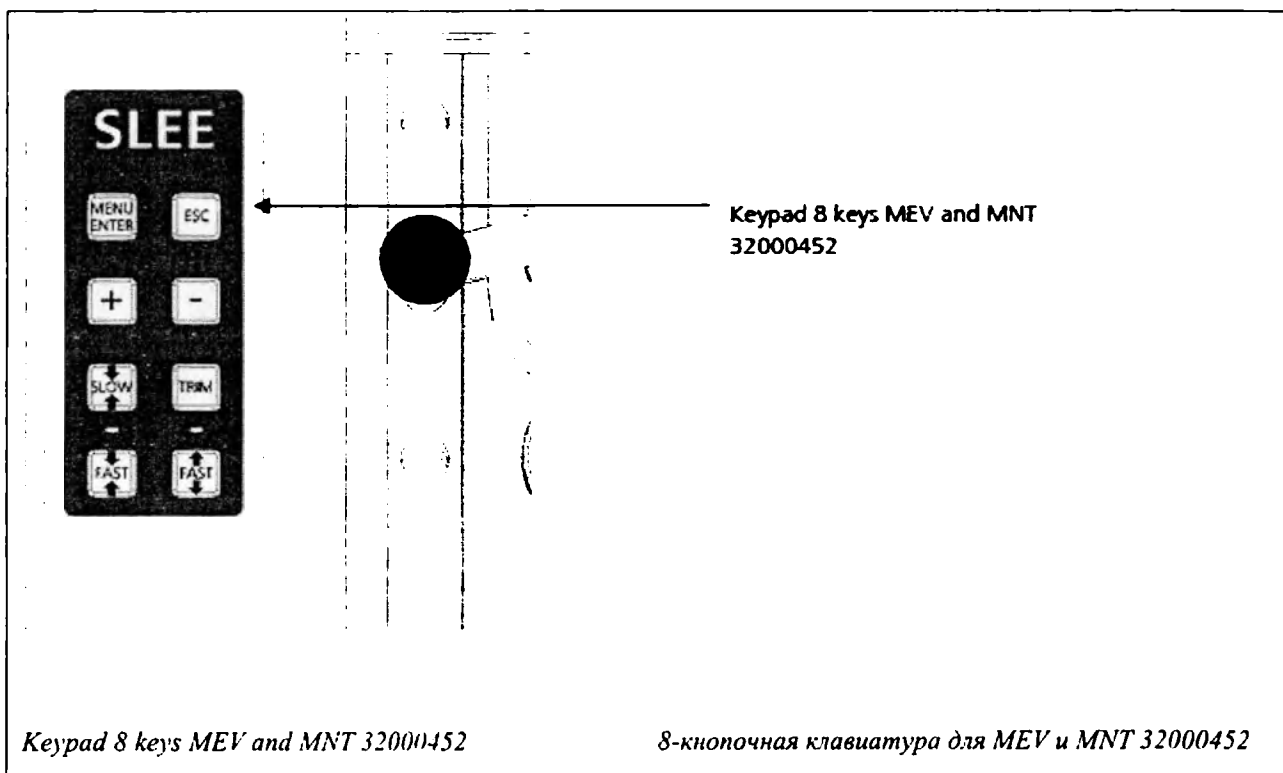
Электронные компоненты и компоненты контроллера

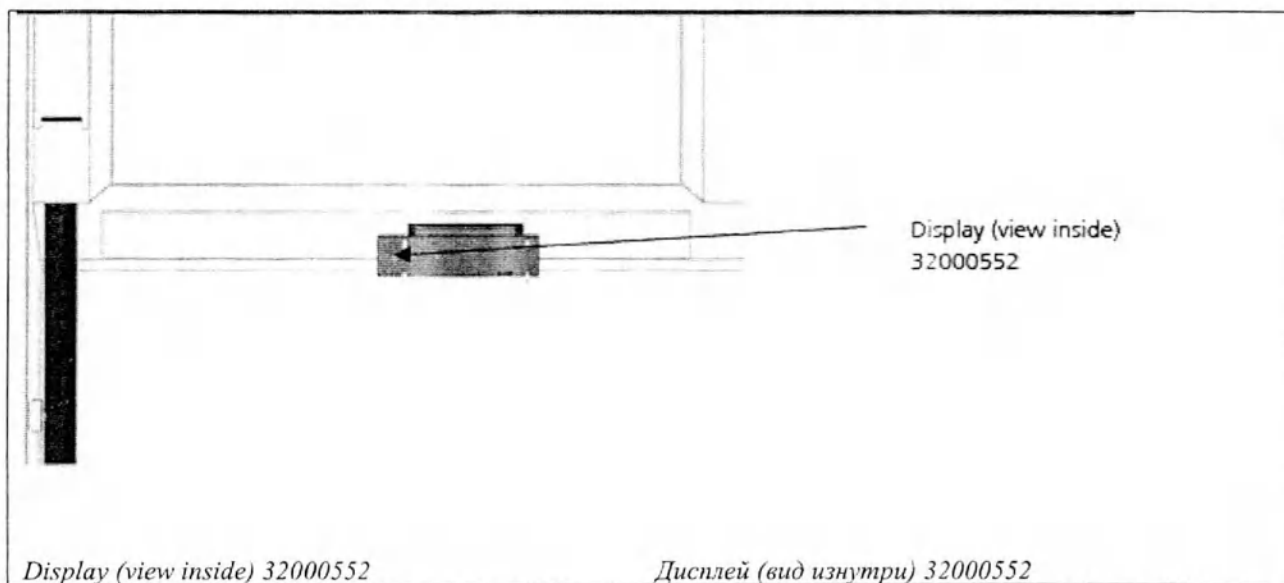
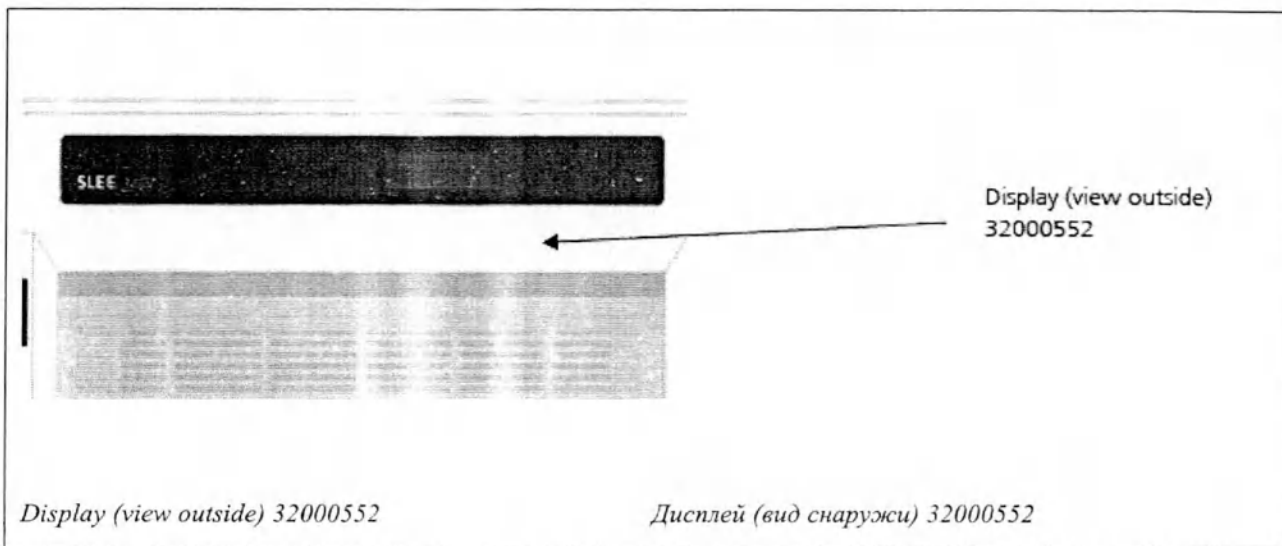
Электронные компоненты устанавливаются в передней (MEV, MEV+) или в задней (MNT) части системы. Все детали соединяются в соответствии со схемой соединений.

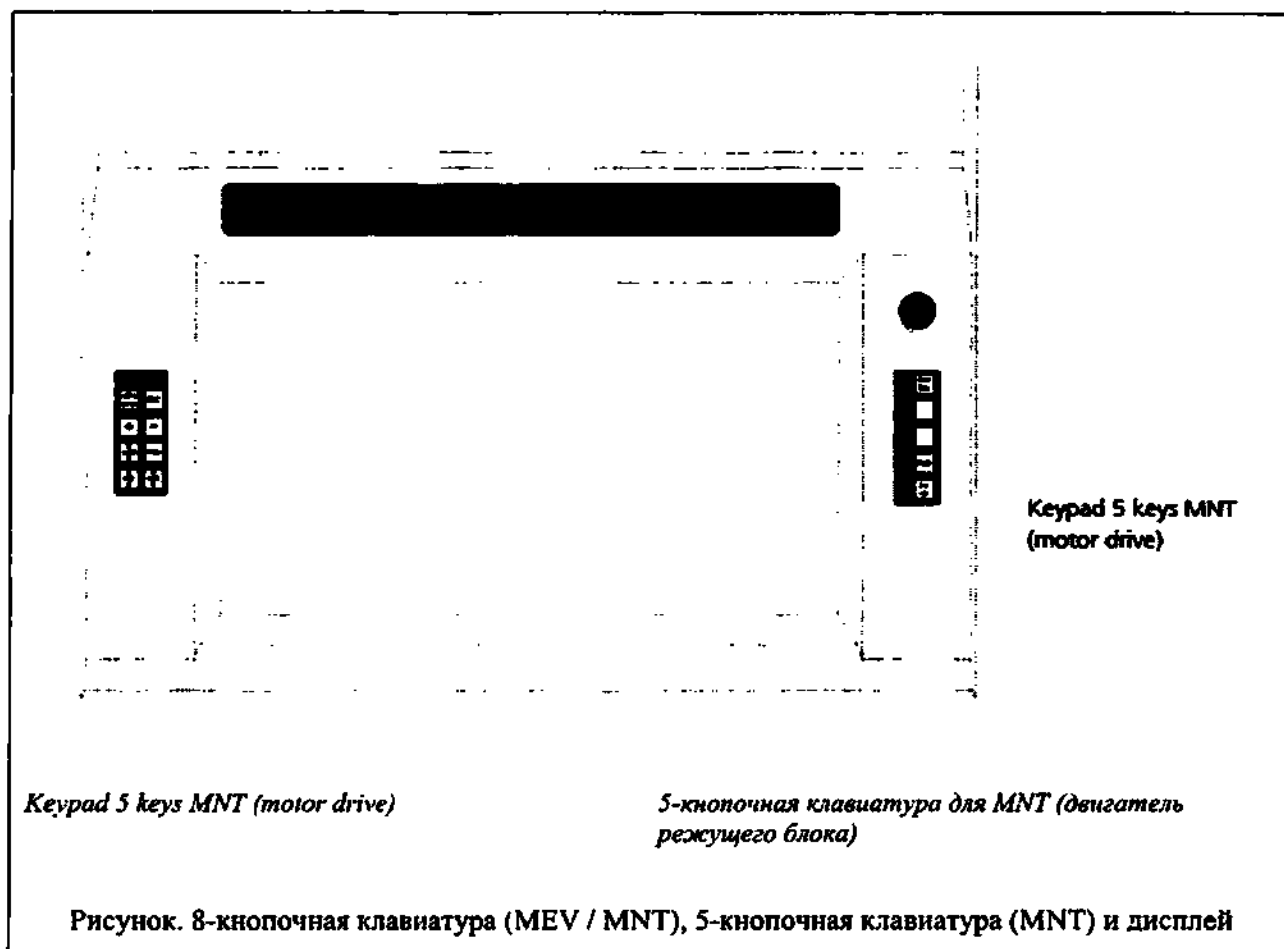
Главным компонентом является электронная плата MEV. В случае MNT также устанавливается плата MEV-E, которая контролирует функции движения режущего двигателя.

Также устанавливаются бесконтактное реле и 1–3 источника питания. Они контролируют освещение, дополнительное УФ-освещение и систему элемента Пельтье.

Функции микротомы и системы охлаждения контролируются посредством клавиатур(-ы). Одна клавиатура находится в левой части корпуса. В полностью автоматических версиях (MNT) вторая клавиатура находится в правой части корпуса. Обе клавиатуры соединены с дисплеем и основной платой посредством плоских кабелей, как показано на рисунках ниже.







Главная плата / плата двигателя

К электронным компонентам относится главная плата MEV, MEV+ / MNT, а также дополнительная плата MEV-E (MNT), которая контролирует движение автоматического двигателя устройства MNT. Данный комплект дополняют плата датчика «вертикаль + горизонталь» и дисплей.

Настройка толщины регулируется автоматически. Соответственно, в микротоме установлены 2 платы датчиков. Горизонтальная плата MEVH предназначена для автоматического выключения в крайних положениях хода (28 мм). Также в микротоме устанавливается вертикальная плата датчика MEVV. В верхней и нижней точках в датчик входит разделитель. В этих положениях шпиндель вращается вперед (верхняя точка) в зависимости от настройки толщины. В нижней точке шпиндель движется назад в соответствии с настройками ретракции (преимущественно в пределах диапазона от 1 до 10 мкм / максимальное значение 200 мкм).

Последняя плата устанавливается на корпусе. Она соединена с дисплеем. Данная плата связана с клавиатурами (8-кнопочной для управления микротомом и охлаждающими устройствами, 5-кнопочной клавиатурой для двигателя режущего блока MNT). Для подключения всех плат используются плоские кабели.

13. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

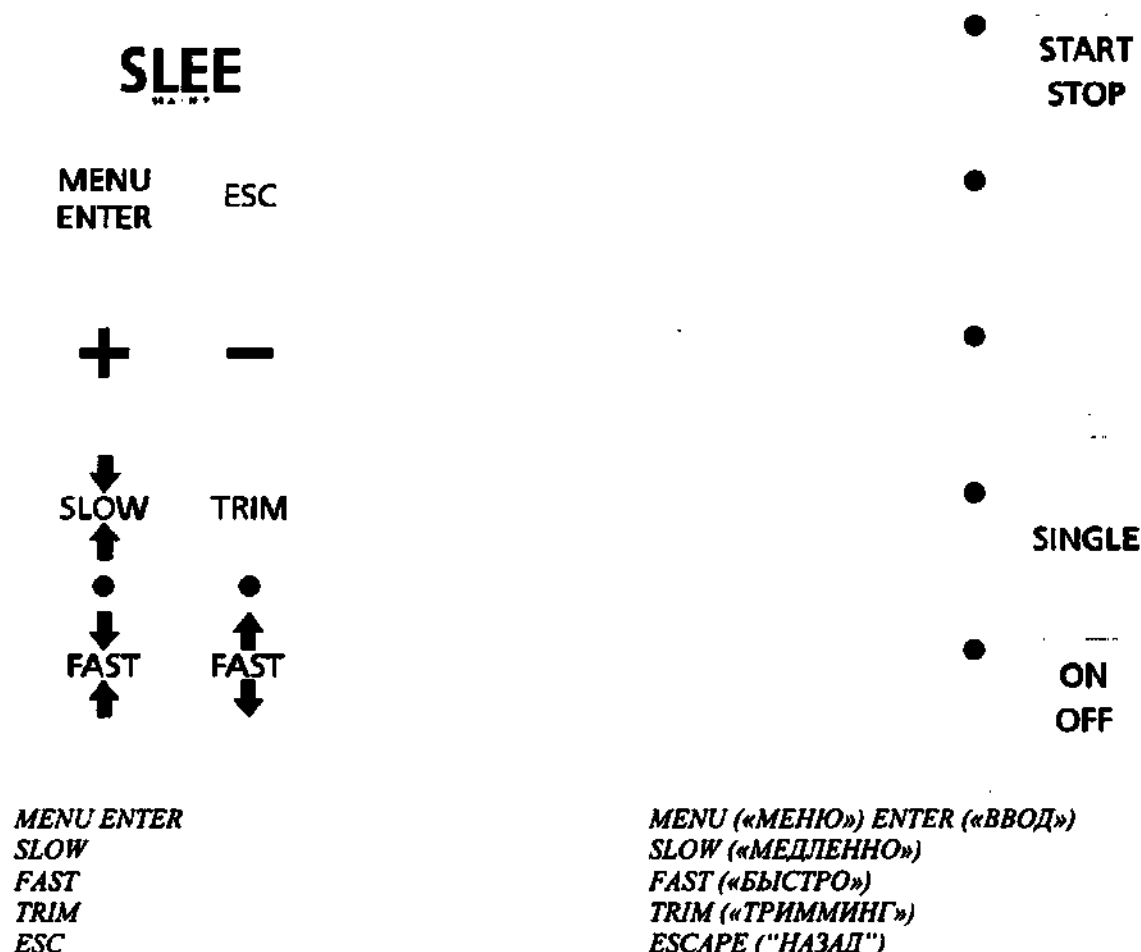
13.1 ОСНОВНОЙ ДИСПЛЕЙ

На основном дисплее будут показаны день и время, толщина резки, толщина тримминга, текущая температура в камере, целевая температура в камере, состояние устройства быстрой заморозки (по выбору) и общий электронный статус инструмента и счетчика резки (по выбору).

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: OK	0000

13.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Настройки программного обеспечения и управление двигателем могут осуществляться на панели управления, расположенной на левой и правой сторонах инструмента.



Программное обеспечение и панель
управления горизонтальным

Панель управления режущим
двигателем, расположенная на

двигателем, расположенная на
левой стороне изделия MNT сверху.

правой стороне изделия MNT
сверху.

13.3 НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Нажмите  для открытия меню Settings
(«Настройки»).

> Температура в камере	-20 °C
Быстрая заморозка	Off («Выкл»)
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения	
Свет	Auto («Автоматически»)

Для дальнейшего перехода вниз по списку в главном меню, нажмите .

Ретракция	5 мкм
Начать разморозку	
Контраст	
> ВРЕМЯ	BT 13:05:05

Для дальнейшего перехода вверх по списку в главном меню, нажмите .

> Свет	Auto («Автоматически»)
Продолжительность освещения	10 м
Возрастание температуры в камере	-15 °C
Ретракция	5 мкм

Чтобы изменить значения, установите настройки. Нажмите  для открытия настроек. Измените записи, нажав  или . Сохраните новые настройки, нажав .

Продолжительность освещения	10 м
> Возрастание температуры в камере	-15 °C
Ретракция	5 мкм
Начать разморозку	

Нажмите  для возврата в главное меню.

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: 22 °C (22)	БЗ: 0
Статус: OK	0000

13.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РАЗМОРОЗКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И НАСТРОЙКИ ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЯ

Нажмите  для открытия меню Settings («Настройки»).

> Температура в камере	-20 °C
Быстрая заморозка	Off («Выкл»)
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения	
Свет	Auto («Автоматически»)

Выберите Program settings («Настройки программы») и нажмите , чтобы открыть меню настройки времени автоматической разморозки и энергосбережения.

ВРЕМЯ	ВТ	13:05:05
Язык	Английский	
Версия дисплея		
> Настройки программы	5 мкм	

Введите пин-код: 5792.

Пин-код обычно устанавливается техническими специалистами по обслуживанию или администраторами инструментов

Введите пин-код
0000

Выберите программы размораживания 1–3 и установите время для программы автоматического размораживания. (например, каждый день в 12:00 ч и в 23:00 ч в представленном примере)

>	Начать разм. 1	12:00
	Начать разм. 2	23:00
	Начать разм. 3	—:—
	Требования к дезинф.	—:—

Выберите запуск повышения температуры и установите время запуска автоматического режима энергосбережения (например, запуск в 21:00 ч в представленном примере).

	Отложить дезинф.	10 ч
>	Начать повыш.	21:00
	Конец повыш.	04:00
	Повыш. по дням	

Выберите конец повышения температуры и установите время окончания автоматического режима энергосбережения (например, конец в 04:00 ч в представленном примере).

	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00
>	Конец повыш.	04:00
	Повыш. по дням	6 7

Выберите дни повышения температуры и установите дни, в которые автоматический режим энергосбережения будет активен в течение 24 часов (например, по субботам и воскресеньям в представленном примере).

	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00
	Конец повыш.	04:00
>	Повыш. по дням	6 7

1 — Понедельник, 2 — Вторник, 3 — Среда, 4 — Четверг, 5 — Пятница, 6 — Суббота, 7 — Воскресенье

Настройки параметров дезинфекции:

Цикл дезинфекции работает в полуавтоматическом режиме. Сначала выберите время, когда система запросит выполнить цикл дезинфекции (например, инструмент запросит выполнить цикл дезинфекции в 12:00 ч).

>	Требования к дезинф.	12:00
	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _ _
	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

Выберите дни, в которые цикл дезинфекции может быть активирован в течение всего дня (например, понедельник и вторник в представленном примере).

	Требования к дезинф.	12:00
>	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _ _
	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

1 — Понедельник, 2 — Вторник, 3 — Среда, 4 — Четверг, 5 — Пятница, 6 — Суббота, 7 — Воскресенье

Выберите время отсрочки, по истечении которого цикл дезинфекции будет активирован (например, 10 часов). После подтверждения цикл дезинфекции начнется в 22 часа.

	Требования к дезинф.	12:00
	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _ _
>	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

13.5 Перечень доступных настроек программного обеспечения (1-й уровень)

Температура в камере	от -35 °C до 0 °C
Охлаждение элемента (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой охлаждения элемента, данную функцию можно активировать или отключить.
Температура элемента (по выбору)	от -50 °C до 0 °C Если инструмент оснащен дополнительной системой охлаждения элемента, данную функцию можно активировать или отключить.
Быстрая заморозка (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой быстрого охлаждения элементом Пельтье, данную функцию можно активировать или отключить. По умолчанию для автоматического отключения быстрой заморозки установлено значение в 30 минут.

	Таймер автоматического отключения может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой дезинфекции с помощью ультрафиолетового излучения, данную функцию можно активировать или отключить. По умолчанию для автоматического отключения установлено значение в 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
Свет	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») / AUTO («АВТОМАТИЧЕСКИ») Свет можно включить или выключить. Если выбрано значение AUTO («АВТОМАТИЧЕСКИ»), индикатор погаснет по истечении времени, заданного в поле Light duration («Продолжительность освещения»).
Продолжительность освещения	0–99 минут
Повышение температуры в камере	В целях энергосбережения можно установить более высокую температуру на определенное время и/или дни.
Ретракция	0–200 мкм
Начать разморозку	Активировать Активирована процедура ручной разморозки.
Фиксация тримминга	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если режим фиксации тримминга активирован, функция резки активируется и отключается однократным нажатием . Если режим фиксации тримминга деактивирован, функция тримминга активируется зажатием .
Контраст	Контрастность дисплея
Время	Дата и время
Язык	Язык может быть выбран из списка доступных языков.
Версия дисплея	Отображение версии программного обеспечения.
Настройки программы	При выборе Program settings («Настройки программы») можно изменить настройки автоматической разморозки и энергосбережения.

14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МИКРОТОМА

14.1 УСТАНОВКА И ОРИЕНТАЦИЯ НОЖА

Активируйте блокировку маховика.

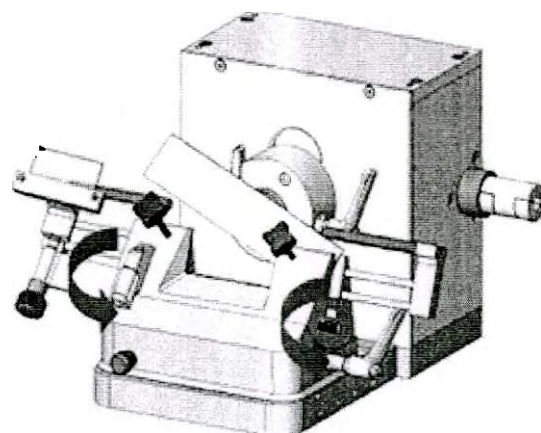
Ослабьте фиксацию ножа, повернув два винта в передней части держателя ножа против часовой стрелки

Удалите / установите нож

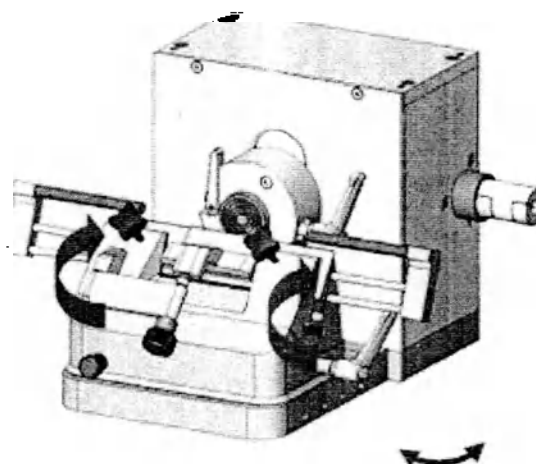
Затяните фиксацию ножа, повернув два винта в передней части держателя ножа по часовой стрелке.

Отрегулируйте высоту ножа, поворачивая регуляторы слева и справа от основания держателя ножа.

Отпустите блокировку маховика для резки.



Ослабление фиксации ножа и установка нового ножа.



Фиксация и регулировка высоты ножа.

14.2 УСТАНОВКА И ОРИЕНТАЦИЯ ОДНОРАЗОВОГО ЛЕЗВИЯ

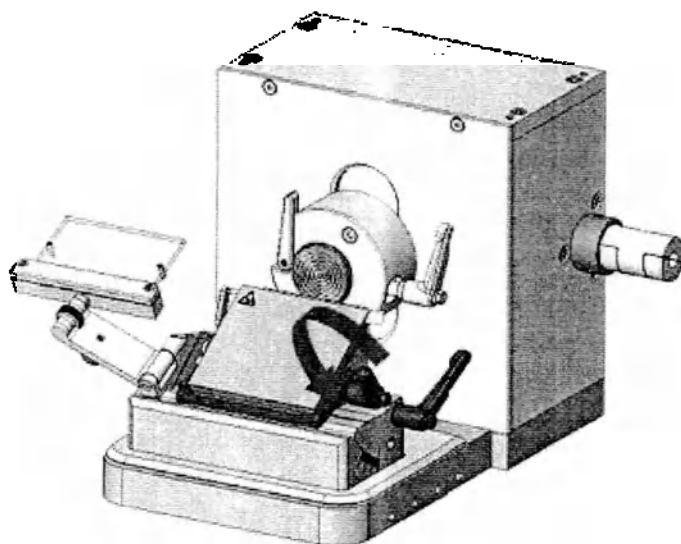
Активируйте блокировку маховика.

Снимите защиту пальцев.

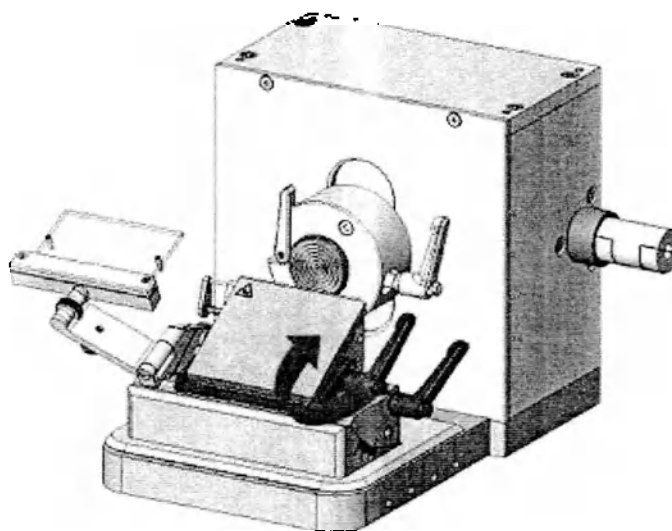
Ослабьте фиксацию лезвия, повернув правый рычаг против часовой стрелки.

Удалите / установите лезвие с одной стороны.

Затяните фиксацию лезвия, повернув правый рычаг по часовой стрелке.



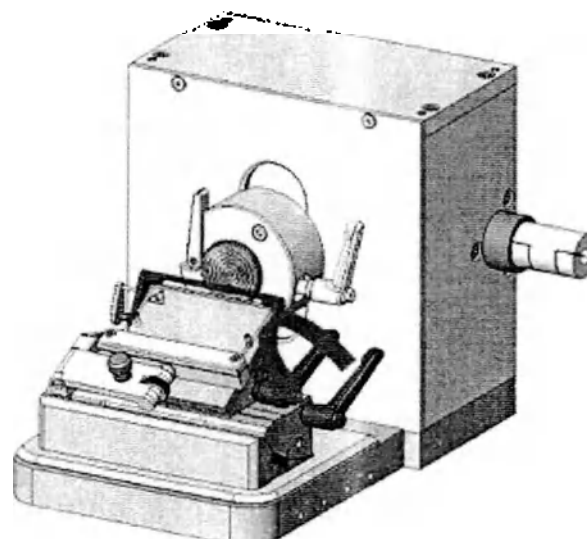
Ослабление фиксации лезвия и установка нового лезвия.



Фиксация лезвия.

Для регулировки угла резки лезвия ослабьте фиксацию держателя лезвия, повернув правый рычаг у основания держателя лезвия против часовой стрелки.

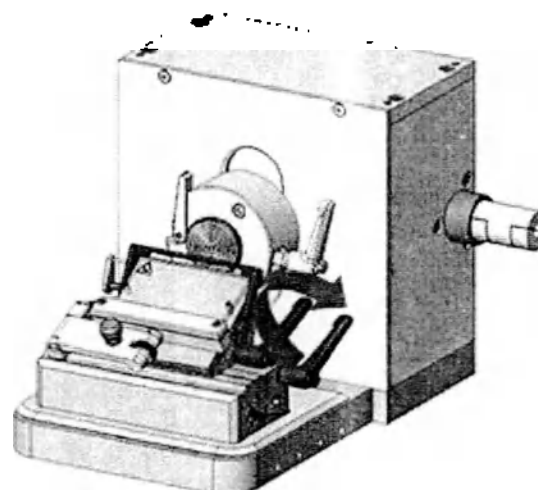
Становите новый угол резки, повернув ручку в передней части держателя лезвия или вручную наклонив держатель лезвия. Наклон в сторону держателя элемента увеличивает угол резки (поворот ручки по часовой стрелке), наклон в сторону от держателя элемента уменьшает угол резки (поворот ручки против часовой стрелки).



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

Затяните фиксацию держателя лезвия, повернув правый рычаг на основании держателя лезвия по часовой стрелке.

Отпустите блокировку маховика для резки.



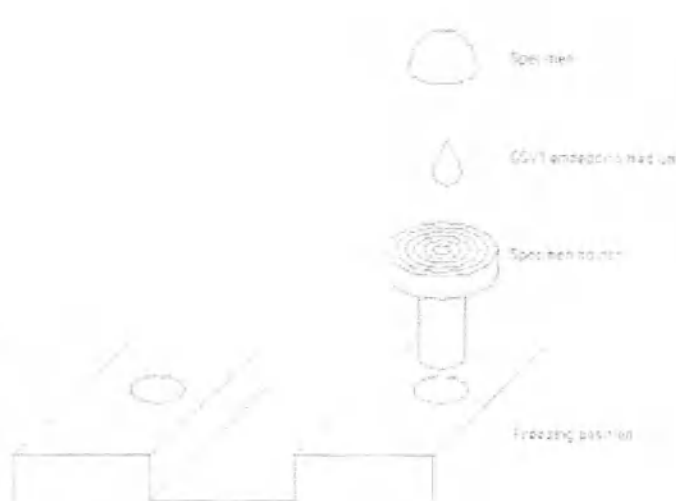
Фиксация держателя лезвия с большим углом резки.

14.3 УСТАНОВКА ОБРАЗЦОВ

Инструмент оснащен 24 положениями заморозки. Температура примерно на 10 °C ниже фактической температуры криокамеры.

Чтобы подготовить образец к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель среды для заливки (например, GSV1) на держатель и осторожно надавите на элемент сверху.

Подождите, пока элемент заморозится (матовая поверхность или давление).



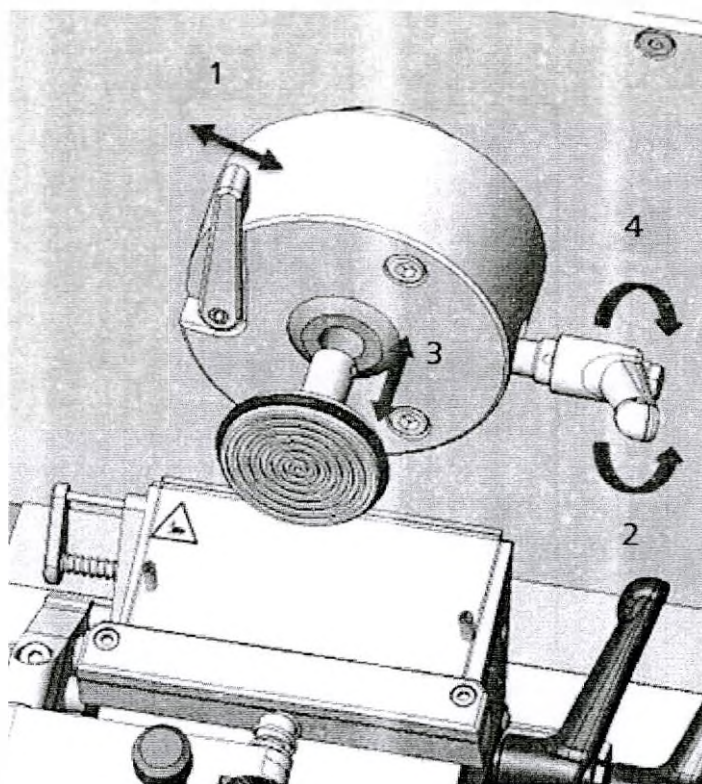
Specimen
GSV1 embedding medium
Specimen holder
Freezing position

Образец
Среда для заливки GSV1
Держатель образцов
Положение замораживания

14.4 УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ЭЛЕМЕНТА

1. Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.
2. Отпустите держатель фиксации элемента, повернув рычаг для фиксации против часовой стрелки.
3. Удалите / установите держатель элемента.
4. Затяните держатель элемента, повернув рычаг для фиксации по часовой стрелке.

Рычаг фиксации ограничен диапазоном вращения вниз из-за риска столкновения.

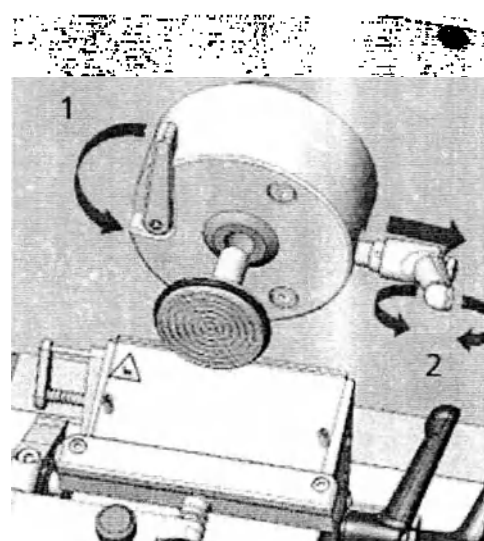


Отпустите фиксацию держателя элемента; удалите и/или установите держатель элемента.

14.5 РЕГУЛИРОВКА ОРИЕНТАЦИИ ОБРАЗЦА

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.

1. Для новой ориентации образца ослабьте рычаг фиксации с левой стороны держателя образца против часовой стрелки.
2. Чтобы отрегулировать ориентацию, поверните винт в правое положение.

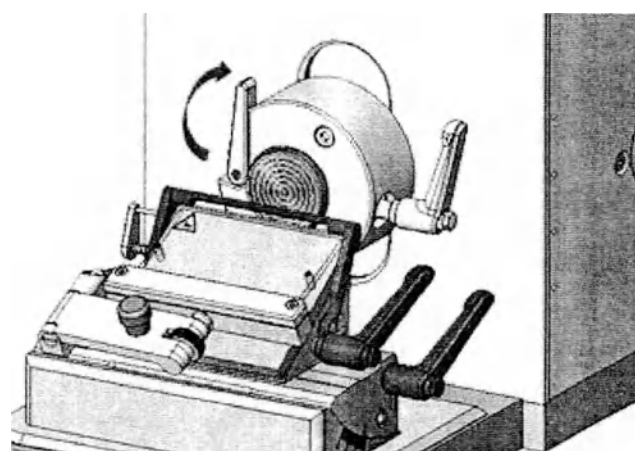


Отпустите положение образца.

Зафиксируйте положение образца, повернув рычаг для фиксации с левой стороны держателя образца по часовой стрелке.

Отпустите блокировку маховика, чтобы разрезать образцы.

Положение элемента имеет выемку в нулевой точке, которая автоматически блокирует держатель образца параллельно микротому.



Зафиксируйте положение образца.

14.6 БЫСТРЫЙ ДОСТУП К ОБРАЗЦАМ

Нажмите , чтобы подвинуть основание держателя ножа к образцу.

Нажмите , чтобы отодвинуть держатель ножа от образца.

14.7 МЕДЛЕННЫЙ ДОСТУП К ОБРАЗЦАМ

Нажмите , чтобы медленно подвинуть основание держателя ножа к образцу.

14.8 КОРРЕКТИРОВКА ТОЛЩИНЫ ТРИММИНГА

Чтобы изменить настройки тримминга, зажмите  и нажимайте  или  для увеличения или уменьшения значения.

14.9 КОРРЕКТИРОВКА ТОЛЩИНЫ РАЗРЕЗАНИЯ

Чтобы изменить настройки разрезания, нажмите  или  для увеличения или уменьшения значения.

14.10 ТРИММИНГ ОБРАЗЦОВ

Установите держатель элемента.
Поместите образец в желаемое положение.
Отключите блокировку маховика.
Отпустите защиту пальцев.

Если режим фиксации тримминга активирован, функция резки активируется и отключается однократным нажатием . Активация фиксации тримминга отображается, как показано на рисунке.

ВТ 13:05:05	
--Тримминг--	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

Если режим фиксации тримминга деактивирован, функция тримминга активируется зажатием .

Равномерно поверните маховик по часовой стрелке

14.11 РУЧНАЯ РЕЗКА

Отключите блокировку маховика.
Отпустите защиту пальцев.
Равномерно поверните маховик по часовой стрелке.
Движение маховика против часовой стрелки также приведет к разрезанию и постепенному продвижению образца.
Осуществляйте доступ к образцу с использованием тримминга, либо медленного доступа.

Установите необходимую толщину срезов.
Измените записи, нажав  или .
Выбранная толщина срезов указывается на дисплее (например, 7 мкм в представленном примере)

ВТ 13:05:05	
НАРЕЗАНИЕ: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

Поворачивайте маховик до тех пор, пока не будут получены равномерные срезы.

Очистите нож микротомы или одноразовое лезвие (всегда вдали от режущей кромки) холодной кистью.

Поместите пластину для защиты от вращения на нож микротомы или одноразовое лезвие и выполните разрезание. При необходимости снова скорректируйте высоту направляющей пластины.

Отпустите маховик с рукояткой в самой низкой точке (держатель образца расположен под ножом микротомы или одноразовым лезвием).

Перенесите срез на предметное стекло.



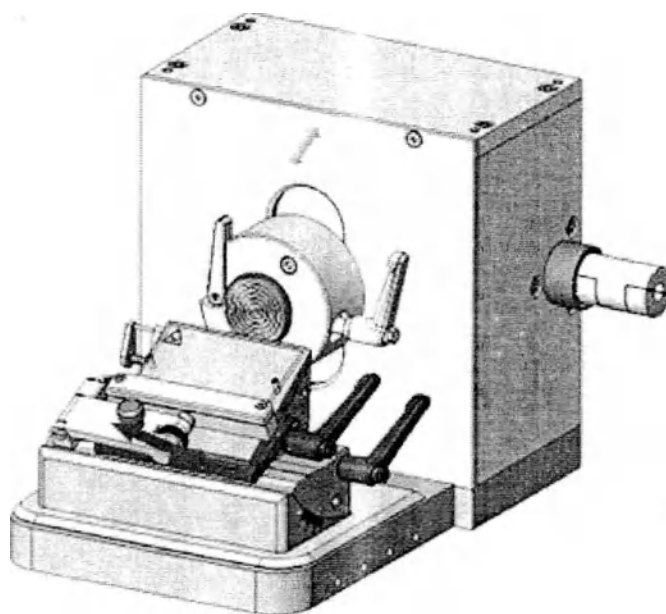
Всегда держите кисть в камере, чтобы она оставалась холодной.

14.12 ПЛАСТИНА ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ВРАЩЕНИЯ

Каждый инструмент оснащен пластиной для защиты от вращения. Для корректировки горизонтального положения пластины для защиты от вращения, поверните колесо влево (по направлению к лезвию) или вправо (по направлению от лезвия).

Для взятия образцов поверните боковые выступы пластины для защиты от вращения с помощью ручки.

В этом случае, когда пластина для защиты от вращения развернута, убедитесь, что она сложена в горизонтальное положение, чтобы предотвратить одностороннее прогревание.



Горизонтальная регулировка пластины для защиты от вращения



Для регулировки высоты пластины для защиты от вращения рекомендуется отрегулировать правильную высоту во время резки.

14.13 СОВЕТЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Общеизвестно, что температура криостата играет важную роль в качестве полученных срезов ткани. Для каждого типа ткани требуется разная температура, как показано в следующем ниже перечне. Диапазоны температур, указанные в таблице ниже, являются приблизительными значениями и могут потребовать корректировки для отдельных типов ткани.

Тип ткани	Рекомендуемый диапазон температур на краю ножа или лезвия [°C]
Костный мозг	от -16 до -25
Головной мозг	от -7 до -10
Молочная железа с жировой тканью	от -25 до -30

Молочная железа без жировой ткани	от -16 до -20
Хрящ	от -13 до -20
Жировая ткань	от -30 до -40
Сердце	от -20 до -25
Кишечник	от -13 до -20
Почка	от -13 до -20
Гортань	от -13 до -16
Губа	от -10 до -20
Печень	от -7 до -13
Легкое	от -13 до -20
Лимфатический узел	от -13 до -20
Лимфатический сосуд	от -13 до -20
Лимфоидная ткань	от -13 до -20
Мышца	от -13 до -20
Нос	от -13 до -20
Прямая кишка	от -13 до -20
Соскобы	от -16 до -25
Кожа с жировой тканью	от -16 до -25
Кожа без жировой ткани	от -10 до -16
Селезенка	от -7 до -10
Семенник	от -10 до -13
Язык	от -13 до -20
Образцы выскабливания матки	от -7 до -10

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КРИОСТАТА

15.1 Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С [применимо только к инструментам, оснащенным данной функцией]

УФ-С-излучение при длине волны 254 нм оказывает интенсивное бактерицидное действие. Микроорганизмы, такие как вирусы, бактерии, грибки и дрожжи, эффективно уничтожаются в области, доступной для УФ-излучения, без добавления химических веществ.

Криостат MNT может быть оснащен источником света УФ-С, который может быть активирован автоматически (см. Раздел 7.3), либо вручную.

По умолчанию значение продолжительности света УФ-С и автоматического отключения установлено на 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

i

По соображениям безопасности свет УФ-С отключается при открытии крышки криокамеры. Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С будет прервана и должна быть снова активирована для поверхностной дезинфекции.

По умолчанию для автоматического отключения установлено значение в 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

15.1.1 ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ УФ-ЛАМПЫ — КРИОСТАТ

Пожалуйста, выполняйте соответствующие этапы и обратите внимание на соответствующие инструкции.

Никогда не прикасайтесь непосредственно к стеклу УФ-лампы, так как это снижает ее долговечность, как показано на Рисунке 1:

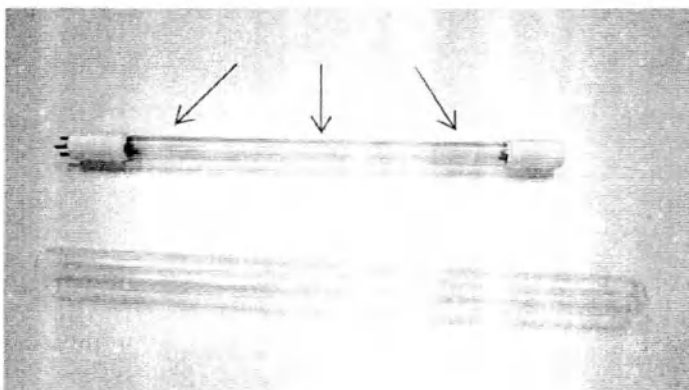


Рисунок 2:

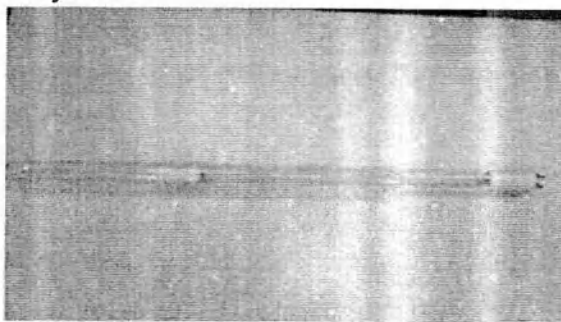
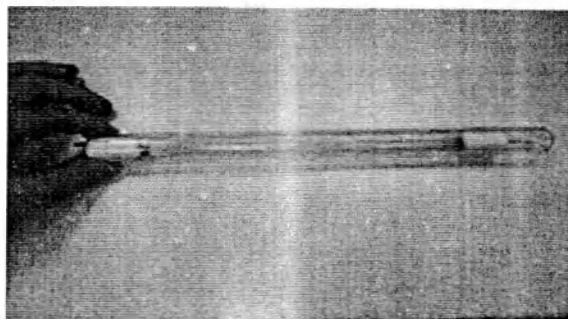
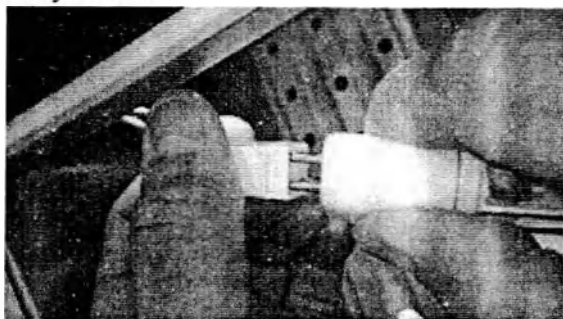


Рисунок 3:



Задвиньте УФ-лампу в стеклянную лампу как показано на рисунке. Оставьте пространство в 2 см до достижения конечного положения. Это пространство будет необходимо для соединения УФ-лампы с соединительной вилкой (рисунки 2 и 3).

Рисунок 4:



Разъем может быть подключен в двух направлениях полярности, переключатель исключен.

Рисунок 5:

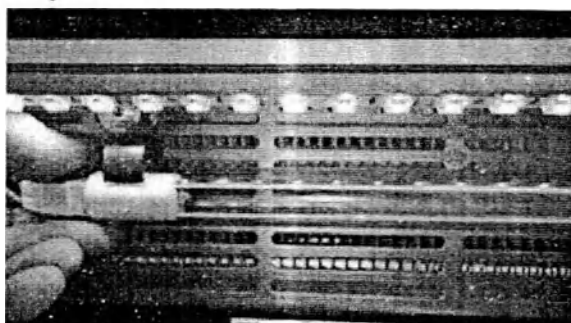
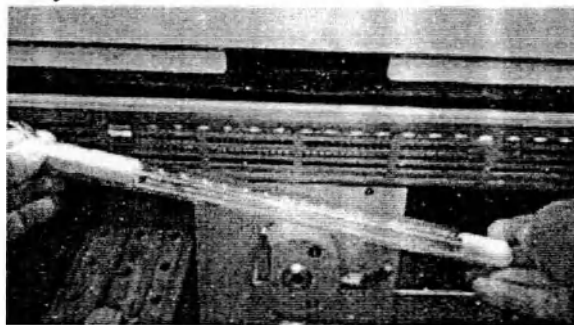
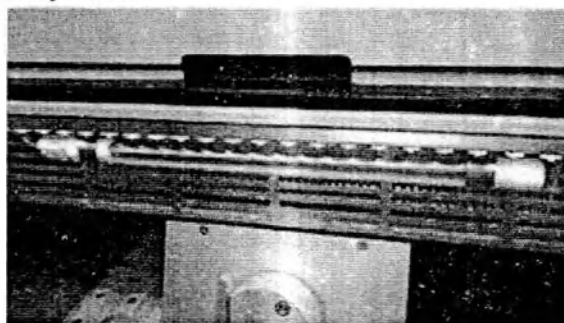


Рисунок 6:



После подключения вилки к УФ-лампе, можно выполнить последний этап и защелкнуть блок УФ-лампы в фиксирующих зажимах.

Рисунок 7:



15.2 ПОЛОЖЕНИЕ БЫСТРОЙ ЗАМОРОЗКИ [применимо только к инструментам, оснащенным данной функцией]

Для удобства пользователя криостат MNT может быть оснащен полкой для быстрой заморозки с двумя положениями, расположенными на полке заморозки элемента. После активации установленный элемент Пельтье охлаждает два положения для быстрой заморозки приблизительно до -55°C .

Полка для быстрой заморозки может быть активирована, как описано в Разделе 13.2.

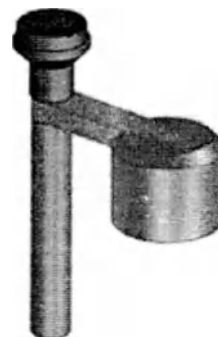


Автоматическое отключение положений для быстрой заморозки установлено на 30 минут. Периодичность отключения может быть изменена уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

15.3 ТЕПЛОТВОД

Для более быстрого процесса заморозки с улучшенным структурным сохранением тканей и плоской поверхностью блока инструмент оснащен теплоотводом.

Во время процесса заморозки направьте теплоотвод на верхнюю часть образца.



Теплоотвод



Использование теплоотвода может привести к изменению ориентации образца в замороженном блоке, особенно для небольших образцов. Если требуется точная ориентация образца, процедуру заморозки следует выполнять без теплоотвода.

15.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ/РУЧНАЯ РАЗМОРОЗКА

Для оптимального действия холодильной установки необходимо низкое тепловое сопротивление на ребрах охлаждения. Частое использование холодильной установки конденсирует влагу на данных охлаждающих ребрах и увеличивает тепловое сопротивление. Поэтому изделие, в частности охлаждающие ребра, размораживается автоматически.

Во время автоматической разморозки (запрограммированной ежедневно на двенадцать часов ночи) или ручной разморозки (возможной в любое время) горячий газ из системы охлаждения подается через испаритель. Весь накопленный лед тает, вода капает в резервуар для конденсата.

Процесс разморозки заканчивается при температуре на испарителе в 20 °C. Температура в камере остается в минусовом диапазоне, поэтому хранящиеся в ней образцы не размораживаются.



По умолчанию автоматическая разморозка установлена ежедневно на 00:00 часов (полночь). Для изменения настроек см. Раздел 13.3. Всегда держите переднюю крышку закрытой во время процесса.

15.5 ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ

Охлаждающая установка аппарата снабжена датчиками температуры (цифровыми микрометрическими индикаторами) для регулировки температуры внутри криокамеры. Один датчик расположен внутри криокамеры (на боковой стенке), второй датчик расположен в испарителе и предназначен для цикла разморозки. Необходимость в калибровке датчиков перед вводом аппарата в эксплуатацию отсутствует.

Рекомендуется проводить проверку датчика температуры в криокамере 1 раз в полгода. Полная проверка датчиков проводится в ходе ежегодного сервисного обслуживания. В соответствии с протоколом ежегодного профилактического обслуживания проверяются настройки температуры и функционирование датчиков температуры.

Полное сервисное обслуживание выполняется уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию компании «Слии» (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум").

15.6 ОТКЛЮЧЕНИЕ И ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ

Настоятельно рекомендуется размораживать инструмент не реже одного раза в 6 месяцев. Если инструмент используется регулярно в теплом тропическом климате, может потребоваться более частая полная разморозка. Устройство должно находиться в размороженном состоянии в течение минимум 48 часов, лучше в течение выходных дней.

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика. Извлеките образцы и инструменты из криокамеры.

Выключите инструмент. Обязательно откройте переднее окошко и оставьте его открытым до тех пор, пока изделие не будет снова включено.

Перед повторным запуском микротом и охлаждающая камера должны быть полностью сухими, чтобы избежать принятия решения.

Включите инструмент.

Перед началом полной разморозки изделия убедитесь, что все образцы извлечены из криокамеры.

Перед включением инструмента убедитесь, что он полностью сухой, в противном случае накопление льда может повредить механические детали.

15.7 ОПУСТОШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ КОНДЕНСАТА

Устройство оснащено резервуаром для конденсата воды при размораживании. Уровень наполнения емкости для сбора проверяется датчиком уровня наполнения. Как только на дисплее появится надпись «емкость наполнена», емкость для сбора должна быть опустошена, чтобы избежать переполнения.



Содержимое резервуара для конденсата следует утилизировать в соответствии с лабораторными правилами.



Для снижения риска заражения и инфицирования после опустошения рекомендуется заполнить резервуар для конденсата дезинфицирующим концентратом.

16. ОЧИСТКА

16.1 ОЧИСТКА КАМЕРЫ

Рекомендуемая частота очистки камеры криостата зависит от того, как часто используется инструмент.



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

Обратите внимание на вопрос обеспечения безопасности работы с инструментом.

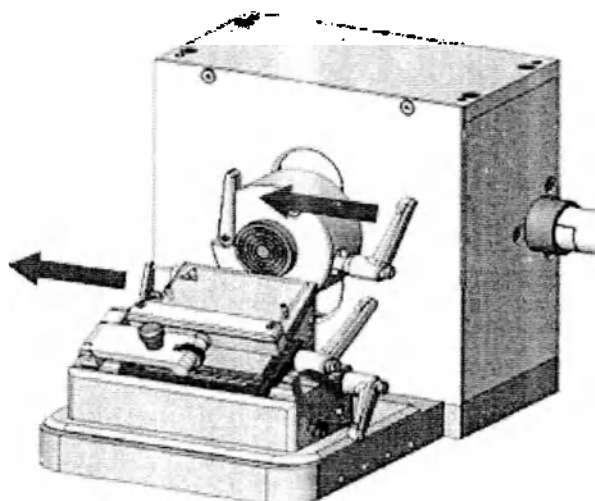
Не используйте ацетон или ксилол для очистки изделия. Используйте только спиртовые средства.

Никогда не распыляйте или не применяйте чистящее средство непосредственно на сенсорные панели.

16.2 ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ЛЕЗВИЙ

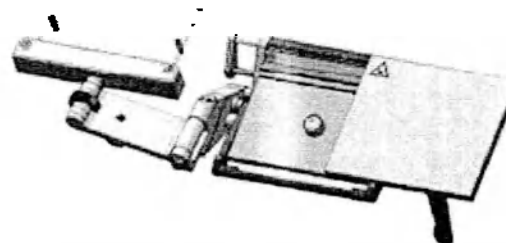
Поверните маховик в крайнее верхнее положение и включите блокировку маховика.

Ослабьте лезвие, повернув рычаг против часовой стрелки.



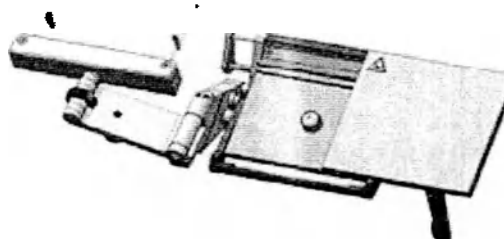
Потяните за рычаг и отпустите верхний держатель лезвия.

После удаления лезвия потяните за рычаг, удалите прижимную пластину и очистите держатель лезвия кистью или тканью.



Очистка держателя одноразовых лезвий.

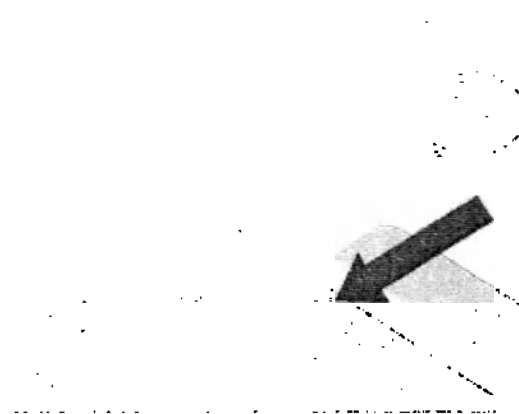
Установите на место прижимную пластину и рычаг и ослабьте фиксирующее устройство для разрезания. Для удаления лезвия используйте удалитель лезвий (blade ejector)



Присоедините держатель лезвий.

16.3 ОЧИСТКА ВЕНТИЛЯЦИИ КРИОСТАТА

Во время использования инструмента пыль будет скапливаться на вентиляции охлаждающего устройства. Это может отрицательно повлиять на охлаждающую способность инструмента. Проводить очистку вентиляции криостата рекомендуется ежемесячно. Рекомендуется использование пылесоса и щетки для очистки.



17. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

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

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

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

18.1. Реагенты, необходимые для работы с изделием

- 10% нейтральный забуференный формалин любого производителя.
- Замораживающий гель любого производителя.

18.2. Оборудование, необходимое для работы с изделием

Отсутствует.

18.3. Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- предметные стекла любого производителя.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, АНАЛИТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ, ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ

Неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования и не обладает подобными характеристиками.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Материалы животного происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

21. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит лекарственных средств.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

На территории Российской Федерации не зарегистрированы и не находятся в обращении предыдущие модификации медицинского изделия.

23. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Не используйте агрессивные растворители, такие как концентрированные кислоты или щелочи (например, HCl или смеси HCl-этанол).

Пары гидрохлорида могут вызвать коррозию (с последствиями для контактов, электроники).

24. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внутренние компоненты должны обслуживаться только уполномоченными техническими специалистами компании «СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE medical GmbH).

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

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

При необходимости возврата инструмента очистите и продезинфицируйте его перед отправкой. Упакуйте изделие в оригинальную упаковку.

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

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

25.1 Рекомендуемый график технического обслуживания

Ежедневно	После каждого дня использования удалите замороженные отходы срезов из камеры криостата. Необходима дезинфекция.
1 раз в неделю	Очистка держателя лезвий. Очистка окошка.
1 раз в месяц	Очистка вентиляции криостата.
1 раз в полгода	Проверка датчика температуры в криокамере (рекомендуется).
1 раз в год	Полное сервисное обслуживание выполняется уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию компании «Слии» (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум") • проверка всех функций • полная разморозка • удаление микротомов • смазка подвижных частей • проверка системы охлаждения • проверка системы двигателя • полная дезинфекция / очистка / просушка

25.2 Протокол ежегодного профилактического обслуживания

Заказчик _____
Тип _____ и серийный _____ номер _____ Дата _____
устройства _____

Устройство необходимо выключить за день до обслуживания, дезинфицировать и очистить. Используйте перчатки во время технического обслуживания.

Контрольные меры:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
1	Проверить настройки температуры и функционирование датчиков температуры.	
2	Проверить функционирование освещения.	
3	Проверить движение микротомов (вперед и назад), включая остановку в крайних положениях.	
4	Проверить функцию разморозки.	
5	Проверить функцию УФ-излучения и заменить УФ-лампу в зависимости от рабочих часов.	
6	Проверить функцию автоматической резки.	
7	Проверить охлаждение образцов.	
8	Проверить параметры энергосбережения.	
9	Проверить настройку толщины.	
10	Проверить функцию тримминга.	

Система привода и окошко:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
11	Снять боковую панель и проверить движение маховика, при необходимости отрегулировать натяжитель для ремня.	
12	Открыть кожух и проверить движение окошка, при необходимости отрегулировать углы скольжения.	
13	Очистить окошко.	

Система охлаждения:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
14	Открыть заднюю панель и проверить вентилятор системы охлаждения.	
15	Очистить испаритель от пыли.	
16	Убедиться в правильном расположении датчика испарителя.	

Микротом:

	ДЕЙСТВИЕ (устройство должно быть выключено)	ВЫПОЛНЕНО
17	Извлечь микротом из камеры.	
18	Очистить микротом (дезинфицирующим средством).	
19	Проверить функции микротом.	
20	При необходимости отрегулировать положение 0.	
21	Смазать все подвижные части (низкотемпературным маслом компании «Слии»).	
22	Проверить регулировку пластины для защиты от вращения, при необходимости заменить пластину для защиты от вращения.	
23	Проверить устройство для зажима держателя одноразовых лезвий, при необходимости отрегулировать.	
24	Проверить устройство для ориентации.	
25	Проверить устойчивость крепления всех направляющих и подшипников.	

Камера:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
26	Очистить камеру.	
27	Вернуть на место микротом и все детали.	
28	Проверить освещение.	

Резка:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
29	Охладить камеру (-25 °C).	
30	Через 2–3 часа проверить выполнение резки с использованием криоклея (3, 5 и 10 мкм).	
31	Снова проверить функции системы защиты от вращения (точки 22–24).	
32	Проверить плавность всех движений.	

Подпись технического специалиста по Подпись заказчика
сервисному обслуживанию

26. ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Описание: Предохранитель цилиндрический стеклянный, 2 шт., размеры 5 x 20 мм, номинальный ток 10 А.

Замена: Замена плавких предохранителей на территории РФ должна осуществляться только авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум").

27. СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Разработчик ПО: SLEE Medical GmbH Германия

Наименование ПО: MEV Software (для аппаратов MEV и MEV+)

Версия ПО: V2.14

Класс безопасности ПО: класс А.

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

Подробная информация о программном обеспечении представлена в разделах 13-14.

28. ОШИБКИ

28.1 Программное обеспечение: коды ошибок

Код	Значение	Возможные причины
H - error	Ошибка горизонтали	Дефект платы датчика горизонтали в микротоме или неправильное подключение кабеля к плате датчика горизонтали
V - error	Ошибка вертикали	Дефект платы датчика вертикали в микротоме или неправильное подключение кабеля к плате датчика вертикали
Microtome error	Ошибка электронных компонентов микротомы	Возможная проблема соединения микротомы и монтажной платы или поломка главной платы
E 01 CHA/VAP/OBJ sens short	Несоблюдение требований датчиком температуры	Вместо фактической температуры отображается сообщение E01: Short cut of the selected temperature sensor («Несоблюдение требований датчиком температуры»)
E 02 CHA/VAP/OBJ sens break	Ошибка датчика температуры	Вместо фактической температуры отображается сообщение E02: Break on temperature sensor («Поломка датчика температуры»)

28.2 Помимо сообщений об ошибках на дисплее могут отображаться подсказки

UV aborted («УФ-дезинфекция прервана»)	Время УФ-дезинфекции не истекло полностью. Причиной может быть открытие окошка.
Defrost aborted («Разморозка прервана»)	Разморозка определяется в основном температурой Т(исп) (нормальное значение: 30 °С). В случае если один из параметров достигается раньше, выдается сообщение. Например, если температура в камере повышается до -5 °С до того, как температура в испарителе достигает +30 °С (это может произойти, если исходная температура в камере очень близка к -5 °С).
Chamber window open («Окошко камеры открыто»)	Указывает на то, что окошко не закрыто. Окошко должно быть закрыто, например, для запуска цикла УФ-дезинфекции. Если окошко открыто, это указывает на ошибку датчика окошка.
Status ok («Статус ОК»)	Это сообщение отображается при нормальных условиях и указывает на отсутствие ошибок электронных компонентов.
Status increase («Повышение статуса»)	Это сообщение отображается, если включен режим энергосбережения.
Disinf. not started («Дезинфекция не запущена»)	Дезинфекцию не удалось запустить, так как в предварительно установленное время окошко не было закрыто.
Disinf. aborted («Дезинфекция прервана»)	Дезинфекция была остановлена из-за отказа датчика температуры на испарителе.
Warning UV lamp HH:MM («Предупреждение – УФ-лампа ЧЧ:ММ»)	УФ-лампа достигла заданного предела (отображение времени эксплуатации), это сообщение отображается только во время дезинфекции.
Defrost time-out («Перерыв в разморозке»)	Разморозка была прервана, так как заданная конечная температура в испарителе не могла быть достигнута за указанное время.

29. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Компонент	Причина
Образец трескается	Фиксация образца	Слишком высокая температура Недостаточно среды для заливки Держатель образцов загрязнен
	Резка	Слишком большая толщина Образец слишком горячий
	Нож	Неправильный угол резки
Различная толщина при разных разрезах	Микротом	Нож не зафиксирован Шпиндель покрыт льдом Нож покрыт льдом
	Нож	Неправильный угол резки

	Температура	Образец слишком горячий или слишком холодный Камера слишком горячая или слишком холодная
	Образец	Отсутствует надлежащая фиксация
Линии в разрезах различной толщины	Микротом	Нож не зафиксирован надлежащим образом Маховик не движется плавно
	Нож	Недостаточно заострен
	Образец	Отсутствует надлежащая фиксация
Вертикальные полосы или линии в разрезах	Нож	Режущая кромка недостаточно заострена Частицы льда на ноже
	Пластина для защиты от вращения	Режущая кромка повреждена Частицы льда на пластине для защиты от вращения
	Образец	Твердые частицы в образце
Сжатие разрезов	Нож	Неправильный угол Режущая кромка недостаточно заострена Частицы льда на ноже
	Пластина для защиты от вращения	Неправильное положение Частицы льда на пластине для защиты от вращения
	Температура	Образец, нож или пластина для защиты от вращения слишком горячие Температура в камере слишком высокая

Другие эксплуатационные проблемы

Держатель ножа не движется вперед или назад	Проблема с клавиатурой, передним/задним двигателем или главной платой. Сначала проверьте клавиатуру, кнопки должны работать. Если при нажатии кнопок + / - срабатывают дополнительные функции, то клавиатура, скорее всего, исправна. Проверьте двигатель (с помощью мультиметра) и как минимум основную плату (разъем).
Режущий двигатель не работает	Проверьте, открыта ли ручная блокировка. Убедитесь, что муфта активирована и двигатель включен. Используйте для активации ручной и ножной переключатель. Проверьте исправность системы привода, используя ручной режим. Проверьте электрическую мощность разъема на монтажной плате MEV-E. Проверьте электрические соединения двигателя. Проверьте муфтовое соединение между микротомом и

	приводным валом. Гибкая муфта должна быть надежно зафиксирована с обеих сторон.
Блокировка маховика не работает надлежащим образом.	Если рукоятка заблокирована, но маховик невозможно повернуть, попробуйте снять маховик с вала, приложив небольшое усилие. Проверьте крепление деталей в рукоятке.
Система не размораживается полностью	Проверьте наличие льда в устройстве. Лед на испарителе тает во время автоматической или ручной разморозки. Если лед находится непосредственно в камере, он не тает во время автоматической разморозки. Проверьте настройку данного параметра в расширенном меню обслуживания (ПИН-код 3680): Т макс. камеры: -5 °C, Т макс. испарителя: +20 °C, t макс.: 30 мин, t предв. нагр.: 2 мин. Активируйте ручную разморозку и проверьте, достигается ли температура +20 °C до достижения температуры -5 °C внутри камеры. Обратите внимание, что температура в камере не должна быть выше -5 °C на момент активации цикла разморозки. В таких условиях камера может нагреваться слишком быстро. Убедитесь, что датчик испарителя находится в правильном положении. При необходимости можно задать второй период разморозки.
Температура в камере не достигает минимума ниже -30 °C	Убедитесь, что датчик камеры работает исправно. Проверьте условия в помещении. Обратите внимание, что максимальная разница температур между температурой в помещении и температурой в камере составляет 55 °C (например, температура в помещении +25 °C, минимальная температура в камере -30 °C). Проверьте вентилятор на охлаждающей установке. Если он не работает, теплый воздух не удаляется из системы охлаждения. Это одна из важнейших точек для контроля. Убедитесь, что на месте установки обеспечено достаточное свободное пространство вокруг охлаждающей установки и низкая температура. Проверьте степень обледенения испарителя. Если в нем много льда, система не может работать эффективно. Убедитесь, что в нижней части камеры прикреплен резиновый элемент, чтобы избежать попадания горячего воздуха в камеру. Проверьте наличие отверстий или утечек.
Быстрая заморозка занимает много времени	Включите функцию быстрой заморозки – значение QF («БЗ») на дисплее должно измениться на 1. Камера включается и доводится до температуры около -20 °C. Через 5 мин проверьте температуру 2 мест быстрой заморозки с помощью наружного термометра. Температура должна быть ниже -40 °C (в камере – около -20 °C). Если температура не достигает -40 °C, проверьте элемент Пельтье. При необходимости замените элемент Пельтье на новый. Для этого полосу для заморозки нужно отвинтить от стенки камеры, а верхнюю часть снять с нижней части (см. раздел выше).
На заморозку образцов уходит много времени	Проверьте температуру полосы для заморозки с помощью наружного термометра. Температура должна быть примерно на 5–10 °C ниже температуры в камере. Убедитесь в исправности датчика камеры (при введении пальца в датчик температура

	должна повышаться). Проверьте температуру в камере с помощью термометра. Совпадает ли она (+ / -3 °C) со значением, отображаемым на дисплее? Убедитесь, что держатели образцов правильно установлены на полоске для заморозки. Проверьте материал держателей образцов – новые типы держателей изготавливаются из алюминия (старые – из нержавеющей стали). Алюминий имеет намного более высокую теплопроводность (холодопроводность). Убедитесь, что температура в камере является достаточной. Проверьте правильность установки времени! Если время задано неправильно, то разморозка может осуществляться в рабочее время.
Лед в камере криостата	Проверьте настройки разморозки (Т макс. ИСП: +20 °C, Т макс. КАМ: -5 °C, время предварительного нагрева: 2 мин, t макс.: 30 мин). Проверьте рабочие условия и убедитесь в исправности нагреваемого лотка под испарителем. Включите ручную разморозку и убедитесь, что она выполняется правильно. Если разморозка испарителя выполняется правильно, проверьте, есть ли отверстия или возможности для попадания теплого воздуха в камеру (также проверьте резиновый элемент). Для этого также проверьте закрытие окошка. Обратите внимание на условия в помещении. Оставьте рекомендации для надлежащей лабораторной практики.
Щелчки в микротоме	Во время резки слышны щелчки. Источником этих звуков может быть передняя панель, которая движется вверх-вниз. Выключите установку. Дезинфицируйте и очистите устройство. Извлеките микротом из камеры. Извлеките устройство для ориентации элемента. Снимите переднюю панель микротома. Теперь у вас есть доступ к подвижной пластине. Убедитесь, что эта деталь смазана. Также необходимо проверить уплотнительное кольцо на устройстве для ориентации. Наконец, на корпусе микротома установлены 2 резиновых/изоляционных элемента (в верхней и нижней частях), которые служат для уменьшения шума, подвижная пластина касается их при достижении нижней и верхней точек. Убедитесь, что все подвижные части смазаны низкотемпературным маслом производства компании «Слии». Проверьте гибкую муфту между приводным валом и микротомом, а также систему срабатывания/блокировки маховика.
Одноразовые лезвия не зажимаются правильно	Снимите держатель одноразовых лезвий с микротома. Проверьте открытие/закрытие с помощью правого рычага. Используйте одноразовое лезвие и закройте зажим. Попробуйте сдвинуть одноразовое лезвие палочкой. Если лезвие легко сдвигается, перенастройте устройство для зажима. Для этого разберите устройство для зажима, открутив 2 винта сзади. Теперь вы можете извлечь регулировочный блок. Если вы выкрутите центральный винт, зажим будет более сильным (90° должно быть достаточно). Эта регулировка должна выполняться при использовании очень тонких лезвий.
Невозможно настроить угол	Снимите держатель одноразовых лезвий с основания держателя ножа. Проверьте движение левого переднего винта. Штифт

	должен легко двигаться вперед и назад в отверстии. Если он загрязнен, очистите его. Если движение невозможно или затруднено, открутите основание держателя ножа (2 винта) с основания микротомы. Очистите и смажьте шпиндель, проверьте фиксационный винт. Снова установите его и попробуйте настроить угол сначала без держателя, а затем при наличии установленного держателя для одноразовых лезвий/стандартного держателя ножа.
Устройство для ориентации элемента не работает	Проверьте, установлено ли белое фиксирующее кольцо на устройстве для ориентации. Если устройство для ориентации не работает, оно фиксируется в параллельном положении. Если устройство для ориентации не работает и без кольца, нанесите немного низкотемпературного масла компании «Слии» на подвижную часть устройства для ориентации. Если это не помогает, извлеките микротом из камеры. Дезинфицируйте, очистите и высушите его. Извлеките устройство для ориентации. Регулировку можно выполнить согласно указаниям в предыдущем разделе.
Окошко камера закрывается само по себе	Если окошко закрывается слишком легко или даже само по себе, его движение можно отрегулировать. Удалите из кожуха все детали. Открутите передний винт на кожухе – фиксационный. Откройте кожух и откройте окошко. Проверьте тефлоновые полоски и тефлоновый коврик, при необходимости замените их. Проверьте левую и правую угловые направляющие. При необходимости направляющие можно расположить чуть ближе к окошку. Проверьте, легко ли открывается и закрывается окошко.
Вакуумная система удаления не работает надлежащим образом	Проверьте, заполнен ли контейнер отходами. Если да, опорожните его. Убедитесь в исправности вакуумного насоса (должен быть слышен шум). Если он не работает, проверьте электрические соединения вакуумного насоса и ножного переключателя. Также проверьте функционирование ножного переключателя, можно ли его активировать и выключить. Если насос работает, но отходы невозможно собрать, проверьте сопло и трубки. Включите насос, проверьте с помощью пальца, можно ли создать вакуум в сопле. Если нет, проверьте вакуум в контейнере. Если там также нет вакуума, снимите переднюю панель и проверьте вакуум в трубке внутри камеры. Убедитесь, что трубка не согнута и не засорена. При необходимости удалите засор, разместите трубку без загибов или замените трубку. При необходимости также замените вирусный фильтр и (или) фильтр внутри контейнера.
Держатель одноразовых лезвий и (или) стандартный держатель ножа невозможно вставить в основание держателя ножа	Убедитесь в исправности штифта, повернув правый закрывающий рычаг вверх и вниз. Убедитесь, что во время установки штифт находится в крайней верхней точке. Затем надавите держатель в центральном положении на штифт. Если держатель не вставляется, убедитесь, что штифт можно приподнять рукой. Если это возможно, снова попробуйте вставить держатель. Если это по-прежнему не удастся, осмотрите направляющие под держателем лезвий/ножа. Если расстояние между этими направляющими и держателем слишком мало, используйте 1 или 2 пластиковых или

Освещение не включается автоматически	Проверьте, настроено ли автоматическое включение освещения в меню. Также убедитесь, что не активирован цикл УФ-дезинфекции. Если он активирован, светодиодное освещение будет постоянно выключено. Внимательно проверьте подключение светодиодной панели. Также попробуйте включить ее в ручном режиме. При необходимости замените светодиодную панель целиком (не отдельные лампы).
Черный или неработающий дисплей	Если на дисплее отсутствует изображение, сначала проверьте функции, задаваемые с клавиатуры. Если функция движения держателя, задаваемая с клавиатуры, работает, откройте кожух и проверьте подключение кабеля к дисплею. Если клавиатура также не работает, соединения кабелей от основной платы. Если соединения ослаблены, установите соединения заново. Если отказов не обнаружено, замените дисплей и (или) основную плату по необходимости.

30. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

- 1) EN 61010-1:2010 (ГОСТ IEC 61010-1-2014) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры»
- 3) 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»
- 4) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 5) EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 6) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 7) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 8) 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) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- 10) ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 11) ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

12) EN 61000-3-2:2014 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссий гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе)»

13) EN 61000-3-3:2013 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий»

31. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранение

Температура: от +5 °C до +55 °C (внутренняя часть аппарата должна быть осушена).

Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

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

Транспортировка

Температура: от -25 °C до +55 °C.

Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

Транспортировка может осуществляться различными видами крытого транспорта при любых погодных условиях.

32. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от +10 °C до +35 °C.

Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие условия:

- Отсутствие прямых солнечных лучей внутри охлаждающей камеры.
- Доступ к источнику электропитания в пределах 3 м.
- Отсутствие циркуляции воздуха (например, посредством кондиционирования воздуха).
- Инструмент можно использовать только внутри помещений.
- Сетевой источник электропитания не должен подключаться последовательно с другими изделиями, такими как многоместные розетки. Должна быть предусмотрена отдельная электрическая цепь.
- Маховик должен находиться в легком доступе.
- Минимальное расстояние между стеной и задней частью инструмента должно составлять 10–20 см.

33. СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

Классификация оборудования:

Группа I по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс A по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс A 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) 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;
- 3) не используйте данный аппарат вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

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.

34. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.



Не утилизируйте аппарат вместе с обычными бытовыми или промышленными отходами. Он содержит электрические детали, которые могут быть опасны для окружающей среды!

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.

35. ОПИСАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР, МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Неприменимо. Изделие не имеет калибраторов и контрольных материалов. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

36. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Взятие биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

Взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. "О порядке проведения патологоанатомических вскрытий").

Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объем вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

37. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ РАСЧЕТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Неприменимо. Изделие не используется в процедуре тестирования. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

38. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЗНАЧЕНИЙ, ЗАДАННЫХ ДЛЯ КАЛИБРАТОРОВ ИЛИ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРАЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ДОСТУПНЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ МЕТОДИК (МЕТОДОВ) ИЗМЕРЕНИЯ И (ИЛИ) ЭТАЛОНОВ

Неприменимо. Медицинское изделие не имеет в составе калибраторов и контрольных материалов. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

39. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ, ПОВТОРЯЕМОСТЬ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ, ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ (ДЕТЕКЦИИ) И ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ИНФОРМАЦИЮ О ВЛИЯНИИ ИЗВЕСТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНТОВ, ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ МЕТОДА И ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДОСТУПНЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ МАТЕРИАЛОВ И МЕТОДОВ АНАЛИЗА

Неприменимо. Медицинское изделие не обладает характеристиками аналитической эффективности. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

40. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Неприменимо. Медицинское изделие не обладает такими характеристиками клинической эффективности, как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

41. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

42. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Информация об интерферирующих веществах отсутствует. При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения). Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

При эксплуатации аппарата не используйте агрессивные растворители, такие как концентрированные кислоты или щелочи (например, HCl или смеси HCl-этанол). Пары гидрохлорида могут вызвать коррозию (с последствиями для контактов, электроники).

Не используйте хлороформ, ацетон и толуол (метилбензол).

43. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат, входящие в его состав элементы (кроме одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль, далее лезвия) и принадлежности являются изделиями многократного применения. Перед повторным использованием аппарата необходимо провести его очистку и дезинфекцию в соответствии с разделами 15.1 "Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С", 16 "Очистка" и 25.1 "Рекомендуемый график технического обслуживания".

Лезвия являются изделиями одноразового применения. Под одноразовым применением подразумевается, что при утрате своих эксплуатационных свойств, лезвие не подлежит повторной заточке и должно утилизироваться согласно принятым нормам. С помощью одного лезвия возможно изготовление срезов от 20 до 40 парафиновых блоков с тканью. Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. При необходимости возможно проведение дезинфекции лезвия дезинфицирующими растворами (например, 3% раствором перекиси водорода).

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

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

	Некоторые элементы основного состава и принадлежности (кисточка, держатель образцов), а также использованные расходные материалы (предметные стекла) и реагенты могут содержать биологически зараженный материал
---	--

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

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

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

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

Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, являются химическими веществами, которые могут нанести вред окружающей среде, поэтому при

их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части экологических рисков:

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

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

Требования пожарной безопасности:

- Здания, сооружения и помещения, в которых производится эксплуатация, 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 эксплуатацию, сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- Не подносите источники открытого огня к аппарату. В аппарате используются химические вещества, которые могут загореться при контакте с огнем.
- Запрещено курение.
- Перемещение аппарата необходимо проводить только после удаления всех компонентов, содержащих жидкость внутри.
- Работники, осуществляющие эксплуатацию, сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.

- Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, могут являться воспламеняющейся или легковоспламеняющейся жидкостью. Для пожаротушения при возгорании реагентов необходимо использовать специальные средства пожаротушения (например, углекислый газ (CO₂), пена, водяной туман, водяная струя, сухие химикаты для порошкового пожаротушения) в строгом соответствии с требованиями, указанными в Паспорте безопасности (MSDS/ SDS). Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

45. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

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 производителя – 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).

46. 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.

47. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ РУКОВОДСТВА

Настоящее руководство является пересмотренной версией. Последний пересмотр руководства состоялся 18.10.2023 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.

«СЛИИ Медикал ГмбХ» • Ам Нейберг 14 55268 Нидер-Ольм • Германия (Am Neuberg 14 55268
Nieder-Olm • Germany)
www.slee.de

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



www.slee.de



YouTube



LinkedIn



Instagram

INS7500GB Manual_MNT_202-10-22.00 - N

File No.

2027/2023

mä

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, 21st December 2023



Notary public

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «СЛИИ»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Микротом-криостат для гистологических исследований MEV+ (MEV+ Cryostat)»

«СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH)

Штефан Шок, Генеральный директор

Дата: 21 декабря 2023 г., Нидер-Ольм

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
Эл. 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: COBADE3300
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, 21 декабря 2023 г.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-346

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

ОВАЯ ПЕЧАТЬ
ОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 93 лист(-а,-ов)

ЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
ОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

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

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-397 9400 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 94 лист(-а, -ов)



OPERATING MANUAL FOR MEDICAL PRODUCT

MNT Cryostat

SLEE Medical GmbH

Stefan Schock, Managing Director

Date: 21. DEZ. 2023 **Nieder-Olm**

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: COBADE3300
IBAN: DE27 5504 0022 0200 043800

Руководство по эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

*Микротом-криостат для гистологических исследований MNT
(MNT Cryostat)*

СИМВОЛЫ



Опасности, предупреждения и предостережения обозначаются данным символом.



Данным символом обозначаются особые указания по эксплуатации инструмента



Данным символом обозначаются механические компоненты, которые могут привести к травмам во время эксплуатации.



Символ «легковоспламеняющиеся спреи для заморозки запрещены»



Данным символом обозначается биологическая опасность

ПРИМЕЧАНИЕ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат MNT производства компании «Сли» (Slee) оснащен следующими функциями безопасности:

	MNT
Блокировка маховика	•
Защита пальцев для держателя ножей и лезвий	•
Кнопка аварийной остановки	•

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

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

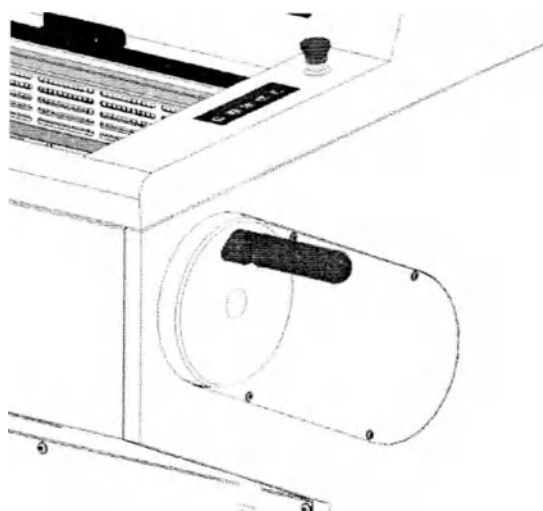
Блокировка маховика

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

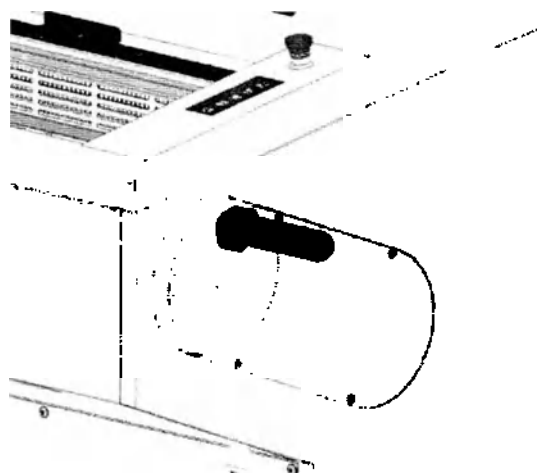
- перед работой с ножом или образцом
- перед заменой образца
- во время перерыва

Маховик можно поставить на стопор в любом положении. Для данной цели переместите рычаг стопора к центру.

Для отпускания упора снова поверните рычаг наружу.



Блокировка маховика снята. Движение.

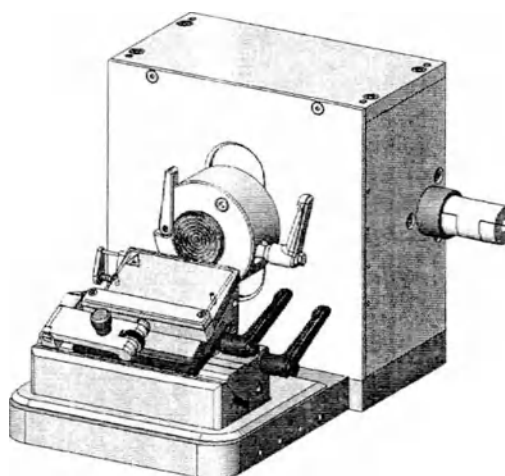


Блокировка маховика активирована. Движение отсутствует.

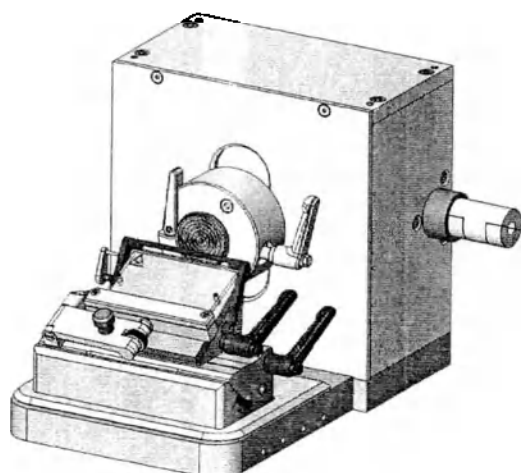
ЗАЩИТА ПАЛЬЦЕВ

Всегда используйте защиту пальцев

- перед началом работы с ножом или образцом
- перед заменой образца
- во время перерыва



Защита пальцев снята.



Защита пальцев задействована.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Запрещается использовать удлинитель.



Убедитесь, что электропитание постоянно. Убедитесь, что электропитание постоянно. Обратите внимание, что компрессору требуется пусковой ток в диапазоне от 25 до 35 А. Электрическая цепь на месте установки должна быть проверена инженером-электриком, чтобы убедиться, что она соответствует требованиям для бесперебойной работы инструмента.

- Соответствие параметров должно быть проверено компетентным лицом в процессе установки
- Используйте для устройства указанный предохранитель
- Не подключайте другие устройства в ту же сеть питания
- Перед включением инструмента проверьте, совпадает ли напряжение сетевого источника электропитания с паспортной табличкой изделия

РАБОТА С НОЖАМИ И ОДНОРАЗОВЫМИ ЛЕЗВИЯМИ

Ножи для микротомов и одноразовые лезвия имеют очень острые края, что может привести к травмам.

Будьте предельно осторожны при обращении с ножами для микротомов и одноразовыми лезвиями.



Не размещайте ножи для микротомов и одноразовые лезвия в незащищенных местах.

Никогда не располагайте ножи для микротомов и одноразовые лезвия острым краем вверх.

Следует хранить лезвия в закрытом контейнере. Рекомендуется использовать контейнер с фиксаторами для лезвий.

Не пытайтесь поймать падающий нож.

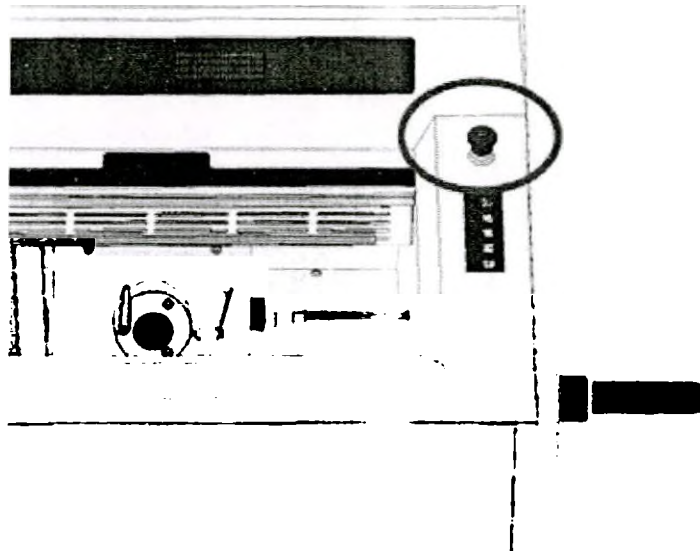
Нож для микротомов или одноразовое лезвие необходимо вставлять после размещения образца.

Во избежание сдавливания или появления следов от ножа, убедитесь, что лезвие чистое.

АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

При нажатии красного аварийного выключателя происходит аварийное отключение. Двигатель режущего блока мгновенно останавливается.

Для деактивации аварийного отключения необходимо повернуть выключатель, после чего он автоматически вернется в исходное положение.



Кнопка аварийной остановки.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ В МОТОРИЗОВАННОМ РЕЖИМЕ

Для выключения двигателя всегда используйте ручной или ножной переключатель. Никогда не устанавливайте скорость на 0.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микротом-криостат для гистологических исследований MNT (MNT Cryostat) (далее по тексту, микротом-криостат, аппарат, устройство, изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА ИЗДЕЛИЯ

Разработчик:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH (СЛИИ Медикал ГмбХ), Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)
Номера телефонов	+49 6131 95871-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Производитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SLEE Medical GmbH (СЛИИ Медикал ГмбХ), Германия
Адрес (место нахождения) юридического лица	Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия)
Номера телефонов	+49 6131 95871-0
Адрес электронной почты юридического лица	mail@slee.de

Адрес места производства:

SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany (Ам Нойберг 14, 55268 Нидер-Ольм, Германия).

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для быстрой заморозки и создания тонких срезов замороженных образцов тканей человека в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.

3.1 Описание целевого анализа

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

3.2. Функциональное назначение медицинского изделия

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

3.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска

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

3.4. Тип анализируемого образца

Для микротомирования могут быть использованы образцы тканей человека, прошедшие предварительную фиксацию (физическую с помощью заморозки или химическую с помощью 10% нейтрального забуференного формалина).

3.5. Популяционные и демографические аспекты применения

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы тканей человека без ограничения по возрасту и полу.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Аппарат представляет собой модульную конструкцию, состоящую из микротом и криостата, способную быстро и эффективно замораживать образцы тканей человека и изготавливать срезы для обеспечения оптимальной работы лаборатории.

Микротом-криостат для гистологических исследований MNT (MNT Cryostat) содержит встроенный полностью автоматический микротом.

Аппарат имеет единый принцип работы, как у всех микротомов-криостатов, – образец ткани фиксируется на горизонтальной плоскости с помощью микрометрического винтового крепления и поднимается на заданное расстояние по направлению к микротомному лезвию. Имеется возможность менять размер зазора между лезвием и подложкой, на которой находится образец, что позволяет получать срезы заданной толщины. Образец ткани замораживается в системе охлаждения, после чего происходит выполнение срезов из сформированных криоблоков (ручная нарезка).

Аппарат уверенно работает в диапазоне толщины микропрепаратов от 0,5 до 100 мкм. Качество вырезки микротомом увеличивается благодаря автоматической ретракции в ходе перемещения образца вверх, при этом образец не трется о лезвия или ножи микротомы, что предотвращает быстрый износ одноразового лезвия или ножа микротомы.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани для гистологического исследования, в том числе срочного, в патоморфологии.

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию для диагностики *in vitro*. Ограничения в применении отсутствуют.

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

6. 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*.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Аппарат предназначен только для диагностики *in vitro*.

Аппарат предназначен только для профессионального применения.

Аппарат не предназначен для самотестирования (применения в домашних или аналогичных условиях непрофессионалом).

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). Персонал должен иметь навыки работы с микротомом и криостатами.

8. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Комплектация

Комплектация медицинского изделия включает в себя следующие элементы:

Основной состав

Микротом-криостат для гистологических исследований MNT (MNT Cryostat), в составе:

- 1) Основной блок с системой охлаждения, арт. 10160000 - 1 шт
- 2) Автоматический ротационный микротом, арт. 32001002 - 1 шт.
- 3) Система охлаждения образцов, арт. 10164000 (при необходимости) - 1 шт.
- 4) Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл., арт. 30001011 - 1 шт.
- 5) Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп., арт. 30001100 - не более 10 уп.

- 6) Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./ уп., арт. 28407000 - не более 10 уп.
- 7) Ножная педаль, арт. 34001500 - 1 шт.
- 8) УФ лампа для дезинфекции, арт. 10169000 (при необходимости) - 1 шт.
- 9) Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.
- 10) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Кисточка для очистки, арт. 30001030 - 1 шт.
- 2) 2х-позиционная полка для быстрой заморозки, арт. 10159000 (при необходимости) - 1 шт.
- 3) Теплоотвод, арт. 31000253 - 1 шт.
- 4) Держатель образцов, диаметр 22 мм., арт. 30000002 - 5 шт.
- 5) Держатель образцов, диаметр 35 мм., арт. 30000000 - 5 шт.
- 6) Держатель образцов, диаметр 28 мм., арт. 30000017 (при необходимости) - 5 шт.
- 7) Держатель образцов, диаметр 50 мм., арт. 30000003 (при необходимости) - 5 шт.
- 8) Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль, арт. 10157005 (при необходимости) - 1 шт.
- 9) Система извлечения загрязнений, арт. 10167000 (при необходимости) - 1 шт.
- 10) Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий, арт. 32001050 - 1 шт.

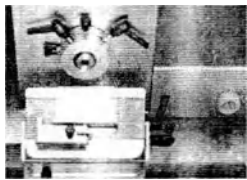
8.2. Таблица идентификации элементов медицинского изделия

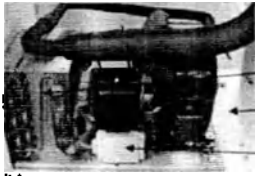
Наименование элемента	Марка/ модель	Производитель	Артикул
Основной состав:			
Микротом-криостат для гистологических исследований MNT (MNT Cryostat)			
Основной блок с системой охлаждения	MNT	SLEE medical GmbH, Германия	10160000
Автоматический ротационный микротом	MNT	SLEE medical	32001002

		GmbH, Германия	
Система охлаждения образцов (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10164000
Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл.	SLEE	SLEE medical GmbH, Германия	30001011
Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп.	CryoGlue	SLEE medical GmbH, Германия	30001100
Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп.	SLEE	SLEE medical GmbH, Германия	28407000
Ножная педаль	-	SLEE medical GmbH, Германия	34001500
УФ лампа для дезинфекции (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10169000
Кабель питания	-	SLEE medical GmbH, Германия	70361052
Руководство по эксплуатации	-	SLEE medical GmbH, Германия	-
Принадлежности:			
Кисточка для очистки	-	SLEE medical GmbH, Германия	30001030
2х-позиционная полка для быстрой заморозки (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10159000
Теплоотвод	-	SLEE medical GmbH, Германия	31000253
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000002
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000000

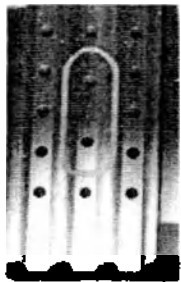
Держатель образцов, диаметр 28 мм. (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000017
Держатель образцов, диаметр 50 мм. (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	30000003
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10157005
Система извлечения загрязнений (при необходимости)	-	SLEE medical GmbH, Германия	10167000
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	-	SLEE medical GmbH, Германия	32001050

8.3. Описание, назначение и порядок применения элементов медицинского изделия

Наименование элемента	Описание	Назначение	Порядок применения
Основной состав:			
Основной блок с системой охлаждения		Предназначен для быстрой заморозки и создания тонких срезов замороженных образцов тканей человека в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации.
Автоматический ротационный микротом (только для MNT)	 Встроенный автоматический	Автоматическая нарезка замороженных образцов ткани	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации

	микротом		
Система охлаждения образцов	 Состоит из разжижителя, компрессора, вентиляционной установки и испарителя (внутри камеры). Данная система располагается в нижней части аппарата. Представляет собой полностью закрытую и герметичную систему, заполненную охлаждающим газом R 404 A	Регулировка температуры внутри камеры криостата	При поддержании заданных параметров системы охлаждения образцов нижняя часть камеры, в которой находится микротом, всегда поддерживается в замороженном состоянии (температура в камере всегда будет ниже -5°C). Благодаря этому предотвращается появление влаги, которая может привести к блокировке движущихся механических элементов. Перед тем как включить аппарат, следует убедиться, что система охлаждения образцов полностью сухая. Рекомендуется выполнять полную разморозку каждые 3–6 месяцев в зависимости от условий в помещении и (или) продолжительности использования криостата.
Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл.	 Прозрачная маслянистая жидкость без запаха	Смазывание системы горизонтальных и вертикальных направляющих микротомы во время ежегодного обслуживания	Во время ежегодного обслуживания нанесите несколько капель масла на подвижные детали микротомы. Также нужно смазать участок между передней крышкой микротомы и крышкой, которая движется вверх-вниз во время хода резки, для уменьшения шума. Кроме того, проверьте смазку на устройстве для ориентации.
Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп.	 Бесцветная жидкость с характерным запахом, состоящая	Заливка замороженных образцов ткани	После установки держателя образца в точку замораживания добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще

	из воды и смеси гомополимерных спиртов		заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп.	 Материал: нержавеющая сталь Размеры: 80 x 8 мм Угол заточки: 35°	Нарезка замороженных образцов ткани	- Не размещайте лезвия в незащищенных местах. - Никогда не располагайте лезвия острым краем вверх. - Следует хранить лезвия в закрытом контейнере. - Рекомендуется использовать контейнер с фиксаторами для лезвий. - Лезвие необходимо вставлять после размещения образца ткани. - Во избежание сдавливания или появления следов от лезвия, убедитесь, что оно чистое.
Ножная педаль (только для MNT)	 Материал: нержавеющая сталь Длина шнура: 1,5 м.	Управление режущим двигателем (без использования панели управления)	В качестве альтернативы для запуска и остановки двигателя вместо панели управления используйте ножную педаль.
УФ лампа для дезинфекции	 Материал: стекло, пластик	Поверхностная дезинфекция компонентов и деталей аппарата (не исключает дополнительную химическую дезинфекцию спиртовым дезинфицирующим средством)	Дезинфицируются только те детали, которые находятся в пределах досягаемости УФ-лампы. Лампа расположена прямо над микротомом и местами для подготовки образцов. УФ-лампа включается с помощью блока управления в полуавтоматическом режиме (см. Руководство по эксплуатации). Продолжительность цикла дезинфекции составляет 30 мин.

Кабель питания	 Электрический кабель длиной 2 м. Состоит из кабеля, штепсельной вилки и коннектора.	Подключении аппарата к электрической сети.	- Подсоедините кабель питания к разъему источника питания на задней поверхности аппарата внизу. - Подключите кабель питания к розетке питания.
Руководство по эксплуатации	 Многостраничный бумажный документ в толстом пластиковом переплете.	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.
Принадлежности:			
Кисточка для очистки	 Состоит из деревянной ручки, пластикового наконечника и ворса из синтетической щетины	Очистка одноразовых микротомных лезвий от остатков образцов ткани	Перед нарезкой новых образцов ткани очистите лезвие холодной кистью. Всегда держите кисть в системе охлаждения, чтобы она оставалась холодной. Очистку всегда проводите вдали от режущей кромки.
2х-позиционная полка для быстрой заморозки	 Материал: нержавеющая сталь	Быстрая заморозка образцов ткани	При наличии функции быстрой заморозки полка имеет дополнительный встроенный элемент Пельтье, который охлаждает 2 места отдельно. Они отделены от остальных мест с помощью пластикового элемента во избежание невозможности достижения более низких температур. Самая низкая температура для

	Нижняя часть полки прикреплена к левой боковой стенке камеры при помощи металлического уголка. В этой части находится охлаждающий змеевик системы охлаждения. Верхняя часть привинчивается к нижней части.		двух указанных 2 мест составляет -55 °С. Эти места заморозки можно активировать в меню пользователя контроллера. Через 40 минут они выключатся автоматически во избежание замораживания. Это время может быть изменено – для изменения настройки времени войдите в расширенное меню (ПИН-код 3680).
Теплоотвод	 Состоит из пластиковой ручки, металлического блока для охлаждения и переходника	Дополнительное охлаждение образцов ткани	Полезен в случаях, когда необходимо охлаждение образцов сверху. Теплоотвод можно установить в одно из отверстий полки для быстрой заморозки, таким образом он может доставать до соседних отверстий. Имеет ручку для удобства управления.
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	 Диаметр: 22 мм. Материал: нержавеющая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на криотомии, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.

Держатель образцов, диаметр 35 мм.	 Диаметр: 35 мм. Материал: нержавящая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель образцов, диаметр 28 мм.	 Диаметр: 28 мм. Материал: нержавящая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.
Держатель образцов, диаметр 50 мм.	 Диаметр: 50 мм. Материал: нержавящая сталь	Размещение и удержание образцов ткани	Чтобы подготовить образец ткани к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель заливочной среды на держатель и разместите образец на держателе, слегка придавив его, и добавьте еще заливочной среды. Подождите, пока образец заморозится.

Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль	 Прижимной механизм клавишного типа. Материал: нержавеющая сталь	Установка и замена одноразовых микротомных лезвий при изготовлении срезов	Держатель-адаптер с механизмом быстрой смены лезвия используется для установки одноразовых микротомных лезвий. Устанавливается вместо штатного многолезвийного ножа в микротом, решая таким образом проблему заточки ножей. Совместим с лезвиями низкого профиля любого производителя.
Система извлечения загрязнений	 Состоит из быстросъемной муфты, вирусного фильтра, контейнера для отходов с крышкой и силиконовой трубки для сбора с соплом	Удаление отходов после микротомировани я	Вакуумный насос активируется нажатием маленькой кнопки на передней панели криостата. Контейнер для отходов легко открывается путем поворота крышки. Внутренний фильтр необходимо регулярно менять. Никогда не используйте систему без вирусного фильтра внутри. Проверяйте контейнер для отходов ежедневно и опорожняйте его по необходимости. Убедитесь, что силиконовая трубка не забита. При необходимости замените (она также должна заменяться во время ежегодного обслуживания).
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	 Материал: нержавеющая сталь, пластик	Предотвращение сворачивания среза	Для корректировки горизонтального положения пластины поверните колесо влево (по направлению к лезвию) или вправо (по направлению от лезвия). Для взятия образцов поверните боковые выступы пластины с помощью ручки. В этом случае, когда пластина развернута, убедитесь, что она сложена в горизонтальное положение для предотвращения одностороннего прогрева. Для регулировки высоты пластины рекомендуется отрегулировать правильную высоту во время резки.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Технические и эксплуатационные характеристики аппарата

Наименование показателя	Показатели нормы
Габаритные размеры	680 мм +/-10 мм x 760 мм +/-10 мм x 1110 мм +/-10 мм
Масса	135 кг +/- 0.5 кг (без системы охлаждения) 154 кг +/- 0.5 кг (с системой охлаждения)
Номинальное напряжение	230 В $\pm$ 10%, переменный ток
Номинальная частота	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	860 ВА камера 1380 ВА камера и охлаждение
Максимальная тепловая энергия	860 Дж/с камера 1360 Дж/с камера и охлаждение
Плавкие предохранители	2 x T 10 A
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IP20 по ГОСТ 14254-2015
Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения прибора	12 с
Уровень звуковой мощности	< 65 дБА
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I по ГОСТ Р 58698-2019
Степень загрязнения	Степень 2 по ГОСТ IEC 61010-1-2014
Категория перенапряжения	Категория II по ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012
Классификация по воспринимаемым механическим воздействиям	Изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444-92: носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения

9.2. Эксплуатационные характеристики

Криокамера		
Температурный диапазон	От 0 °С до -35 °С, возможность выбора с шагом в 1 К, При температуре окружающей среды 20 °С	
Дополнительное охлаждение образца		
Температурный диапазон	От 0 °С до -45 °С +3 К	
Охлаждающий газ	R 449 А, 50 г	
Охлаждающая панель		
Минимальная температура	на 10 К ниже температуры в камере	
Количество положений для образцов	24 (стандартная версия) соответственно или 21+2 (версия с местами быстрой заморозки)	
Положения быстрой заморозки	2 (по выбору), до -55 °С (охлаждение элементом Пельтье)	

Микротом	
Диапазон толщины	0,5–100 мкм
Настройки толщины	0–2 мкм с шагом в 0,5 мкм
	2–20 мкм с шагом в 1 мкм
	20–50 мкм с шагом в 2 мкм
	50–100 мкм с шагом в 5 мкм
Горизонтальное движение	28 мм
Вертикальное движение	58 мм
Возврат во время движения вверх	0–200 мкм, свободный выбор (с установленным шагом)
Тримминг	0,5–750 мкм, свободный выбор (с установленным шагом)
Ориентация образцов	8° (оси x и y), 360° (ось z)
Частота вращения двигателя (только для модели MNT)	3–300 мм/с

*Все спецификации температуры относятся к температуре окружающей среды +20 °С и относительной влажности 60 %

9.3 Технические характеристики принадлежностей

Наименование принадлежности	Габаритные размеры
Кисточка для очистки	длина 196 мм $\pm$ 1 мм, диаметр 14 мм $\pm$ 0,1 мм
2х-позиционная полка для быстрой заморозки	125 мм $\pm$ 1 мм x 60 мм $\pm$ 1 мм x 10 мм $\pm$ 0,1 мм
Теплоотвод	64 мм $\pm$ 1 мм x 89 мм $\pm$ 1 мм x 31 $\pm$ 0,5 мм
Держатель образцов, диаметр 22 мм.	22 мм $\pm$ 0,1 мм x 33 мм $\pm$ 0,5 мм x 22 мм $\pm$ 0,1 мм
Держатель образцов, диаметр 35 мм.	35 мм $\pm$ 0,5 мм x 36 $\pm$ 0,5 мм x 35 мм $\pm$ 0,5 мм
Держатель образцов, диаметр 28 мм.	28 мм $\pm$ 0,1 мм x 35мм $\pm$ 0,5 мм x 28 мм $\pm$ 0,1 мм
Держатель образцов, диаметр 50 мм.	50 мм $\pm$ 1 мм x 35 $\pm$ 0,5 мм x 50 мм $\pm$ 1 мм
Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль	145 мм $\pm$ 1 мм x 70 мм $\pm$ 1 мм x 30 мм $\pm$ 0,5 мм
Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий	110 мм $\pm$ 1 мм x 65 мм $\pm$ 1 мм x 10 мм $\pm$ 0,1 мм

10. РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

10.1 РАСПАКОВКА ИНСТРУМЕНТА

При стандартном проектировании вы получите устройство в картонной коробке, установленной на деревянном поддоне. Устройство оснащено четырьмя колесиками и двумя ножками, регулируемые по высоте в передней части.



При поставке инструмента проверьте индикаторы наклона и индикатор ударов на упаковке. Если индикаторы наклона активированы, груз транспортировался с горизонтальной укладкой, наклонялся под слишком большим углом или падал во время транспортировки. Если индикатор ударов активирован, инструмент падал во время транспортировки. Обратите внимание на это в документах на транспортировку товара и проверьте груз на наличие возможных повреждений.

Откройте картонную коробку сверху и извлеките принадлежности вместе с поддерживающими вспененными элементами упаковки. Затем извлеките устройство из картонной коробки.

Выкрутите винты на двух крепежных кронштейнах, удерживающих инструмент на деревянном поддоне.

Выдвиньте рампу, на которой устройство может скатиться с транспортировочного поддона. Для обеспечения безопасной транспортировки требуется 2 (два) человека.

Осторожно слегка приподнимите инструмент, скатывая его вниз по рампе из поддона, и подтолкните инструмент к месту установки с помощью колесиков.

Выдвиньте две передние ножки для стабилизации криостат в его положении, повернув крепежные винты против часовой стрелки.

Для повторной упаковки изделия используйте оригинальные футляры. Сохраняйте упаковочный материал.

10.2 ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ УСТАНОВКИ

Место установки должно отвечать следующим требованиям:

- Максимальная температура окружающей среды: 22 °C
- Отсутствие прямых солнечных лучей внутри охлаждающей камеры
- Доступ к источнику электропитания в пределах 3 м
- Отсутствие циркуляции воздуха (например, посредством кондиционирования воздуха)
- Инструмент можно использовать только внутри помещений
- Сетевой источник электропитания не должен подключаться последовательно с другими изделиями, такими как многоместные розетки. Должна быть предусмотрена отдельная электрическая цепь.
- Маховик находится в легком доступе
- Относительная влажность должна быть ниже 60 %
- Минимальное расстояние между стеной и задней частью инструмента должно составлять 10–20 см



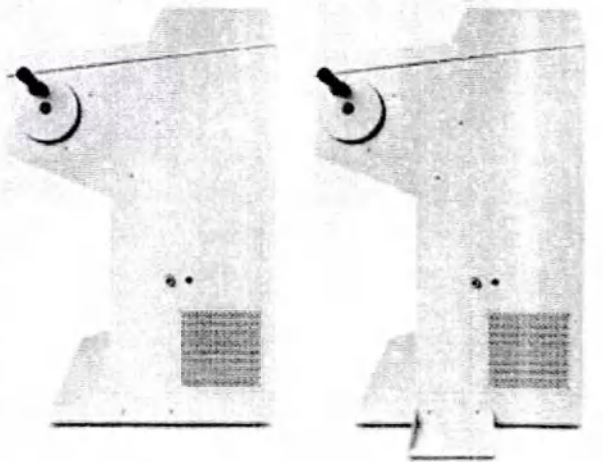
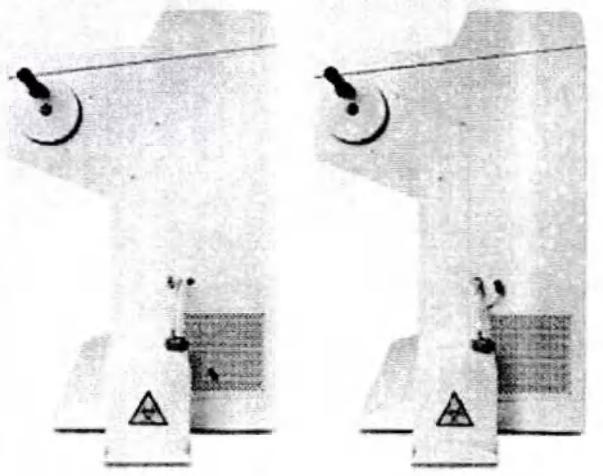
Высокая температура в помещении и высокая влажность влияют на охлаждающую способность инструмента и приводят к образованию льда внутри инструмента.

10.3 УСТАНОВКА

Для открытия камеры поднимите окошко вверх.

Удалите транспортировочную защиту под держателем образцов.

После установки подождите не менее 4 часов перед включением инструмента. Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.

Изделие поставляется совместно емкостью для сбора воды при разморозке, которая должна быть установлена до ввода изделия в эксплуатацию. Сначала установите металлический кронштейн для емкости для сбора воды при разморозке на правой стороне изделия. Ослабьте винты и повесьте кронштейн на винты. Затяните винты.	 Установка металлического кронштейна для емкости для сбора воды при разморозке.
Поместите емкость для сбора воды при разморозке в металлический держатель и подсоедините к трубке для сбора воды при разморозке и датчику уровня изделия.	 Подключение к трубке для сбора воды при разморозке и датчику уровня изделия.

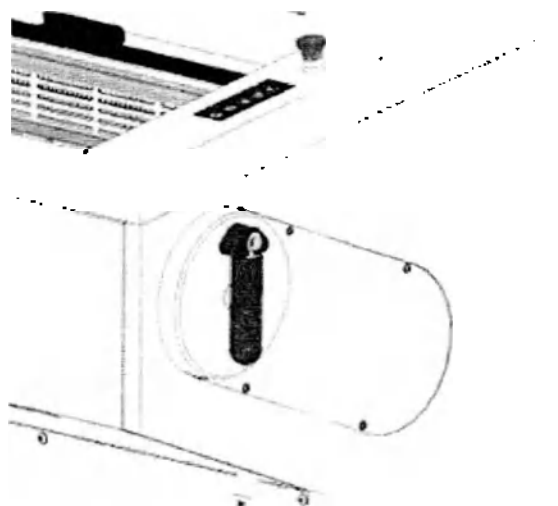
Необходимо установить емкости для сбора воды при разморозке сбоку, в противном случае на испарителе может образоваться лед! Перед началом эксплуатации мы рекомендуем заполнить емкость дезинфицирующим средством объемом 500 мл.

После установки подождите не менее 4 часов перед включением инструмента. Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.

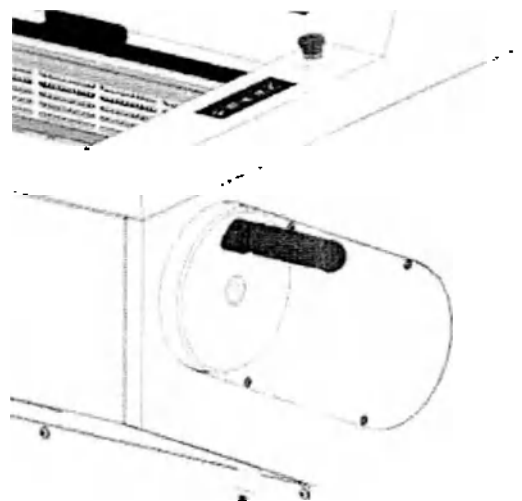
10.4 СКЛАДНОЙ РЫЧАГ МАХОВИКА

Инструмент поставляется с готовым к использованию рычагом маховика, который складывается для транспортировки.

- Перед началом любых работ разложите рычаг маховика, просто откинув рычаг в горизонтальное положение.
- Для повторного складывания рычага надавите на рычаг, расположенный в горизонтальном направлении, и сложите его.

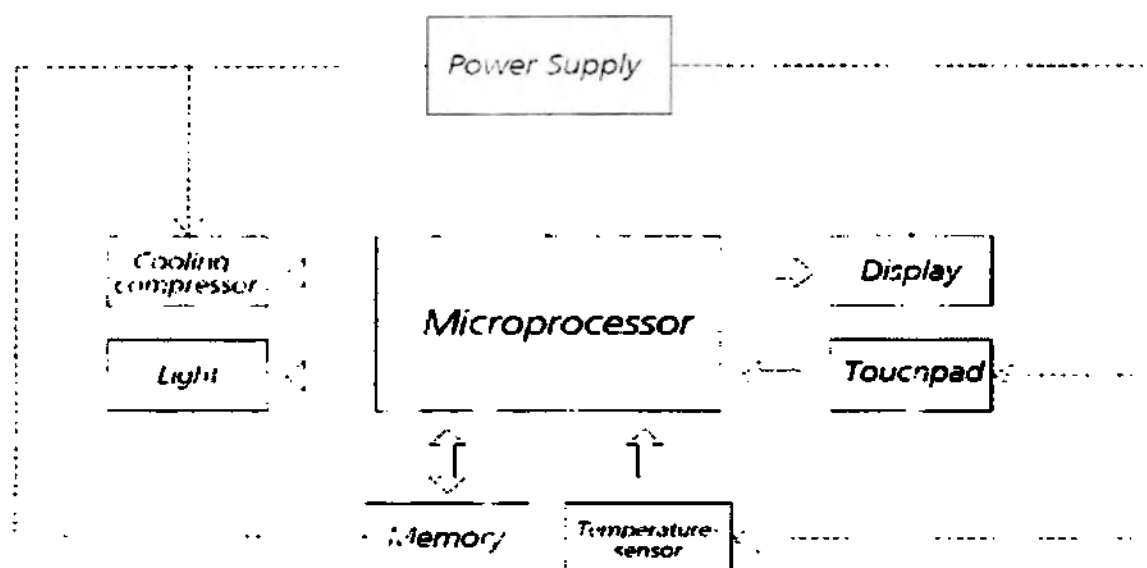


Рычаг маховика в сложенном положении.



Рычаг маховика в разложенном положении.

11. БЛОК-СХЕМА УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Power Supply

Источник питания

Cooling-compressor

Компрессор с охлаждением

Light

Освещение

Microprocessor

Микропроцессор

Display

Дисплей

Touchpad

Сенсорная панель

Memory

Память

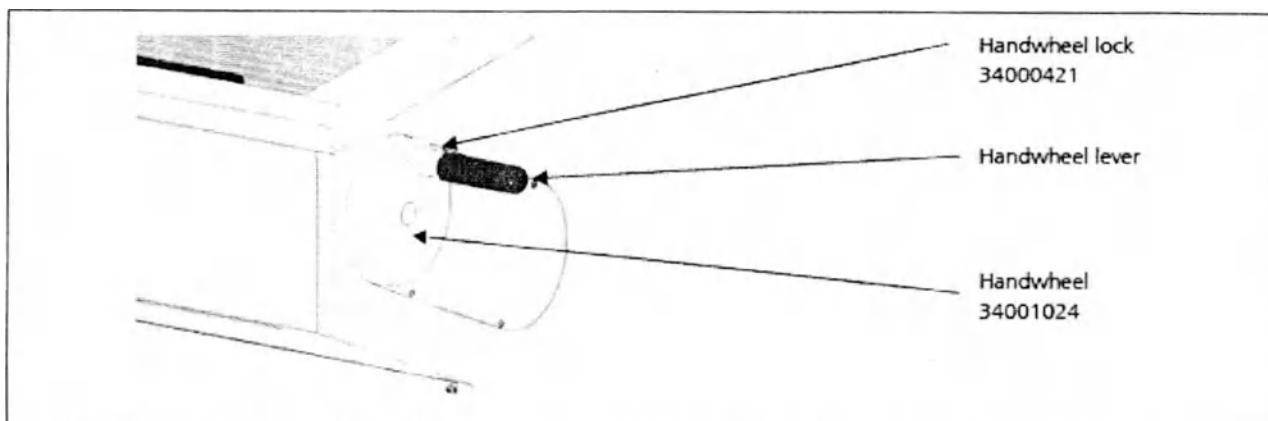
Temperature-sensor

Датчик температуры

12. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Привод – маховик

Привод преобразует вращение маховика в движение держателя образцов микротомов вверх-вниз. Строение маховика показано на рисунках ниже. Он состоит из пластины маховика, механизма блокировки и рукоятки (рычага маховика).



Handwheel lock 34000421

Стопор маховика 34000421

Handwheel lever

Рычаг маховика

Handwheel 34001024

Маховик 34001024

Рисунок. Внешний вид маховика

При повороте стопора к центру эксцентриковый диск придавливает тормозной рычаг (из резины) к тормозному цилиндру, и маховик блокируется. Грузик обеспечивает плавный ход маховика. Пружина всегда нажимает на тормозной рычаг до его исходного положения (открытого).

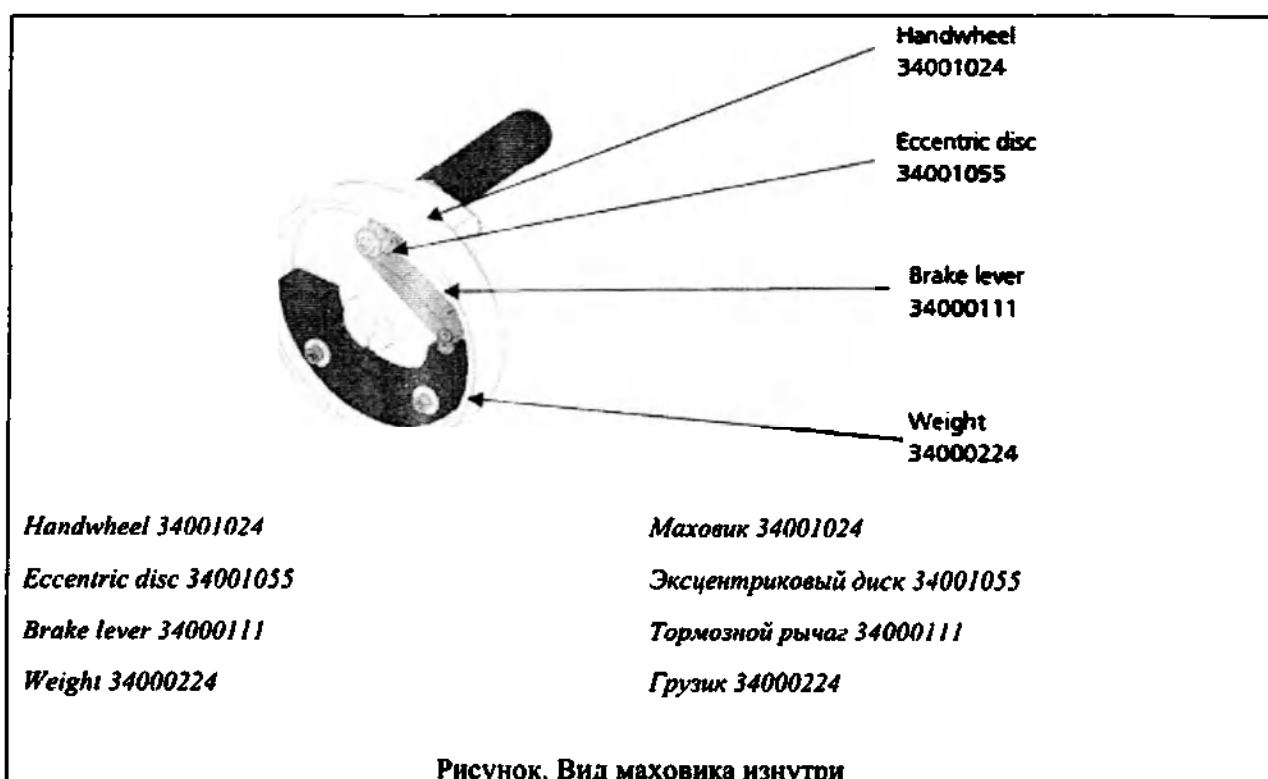
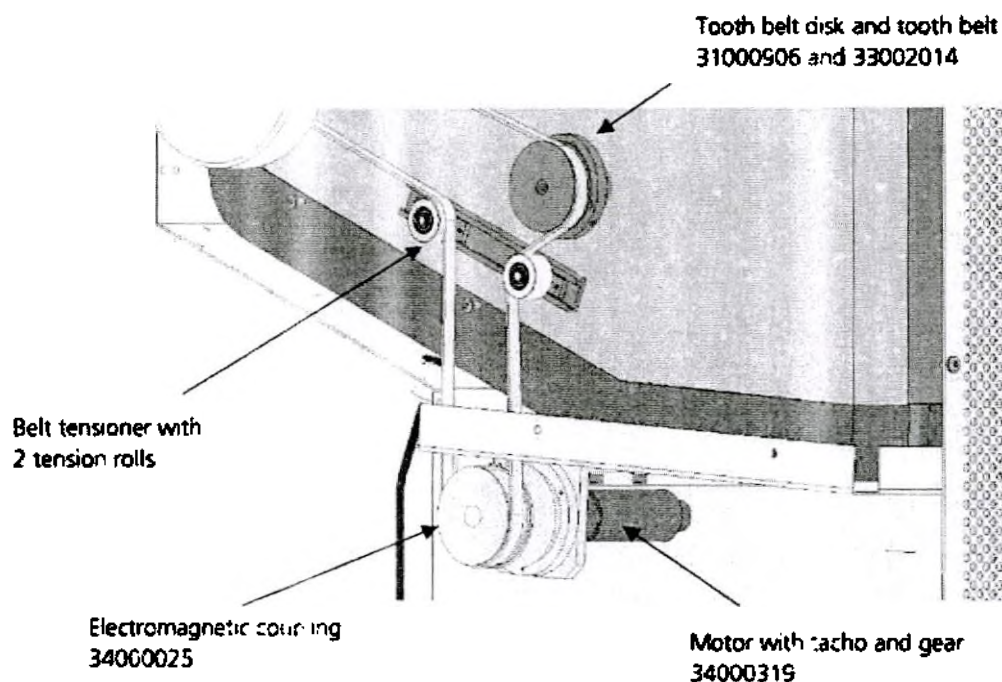


Рисунок. Вид маховика изнутри

Привод – механические компоненты (MNT)

В полностью автоматических версиях (MNT) ремень соединяется с двигателем напрямую. Двигатель состоит из следующих компонентов: двигатель, зубчатая передача и счетчик оборотов. Он подключается к электромагнитной муфте. На муфте размещается 3-е зубчатое колесо, которое также соединено с (более длинным) зубчатым ремнем. Натяжитель ремня состоит из 2 валиков для натяжения ремня вместо одного.

Муфту можно активировать при помощи 2-й клавиатуры, которая находится в правой части кожуха. Затем автоматический двигатель активируется с помощью переключателя пуск-стоп на клавиатуре либо ножного переключателя (педали). Ножной переключатель подключен к разъему в нижней части корпуса. На рисунке показана система двигателя устройства MNT и строение двигателя в сочетании с муфтой.

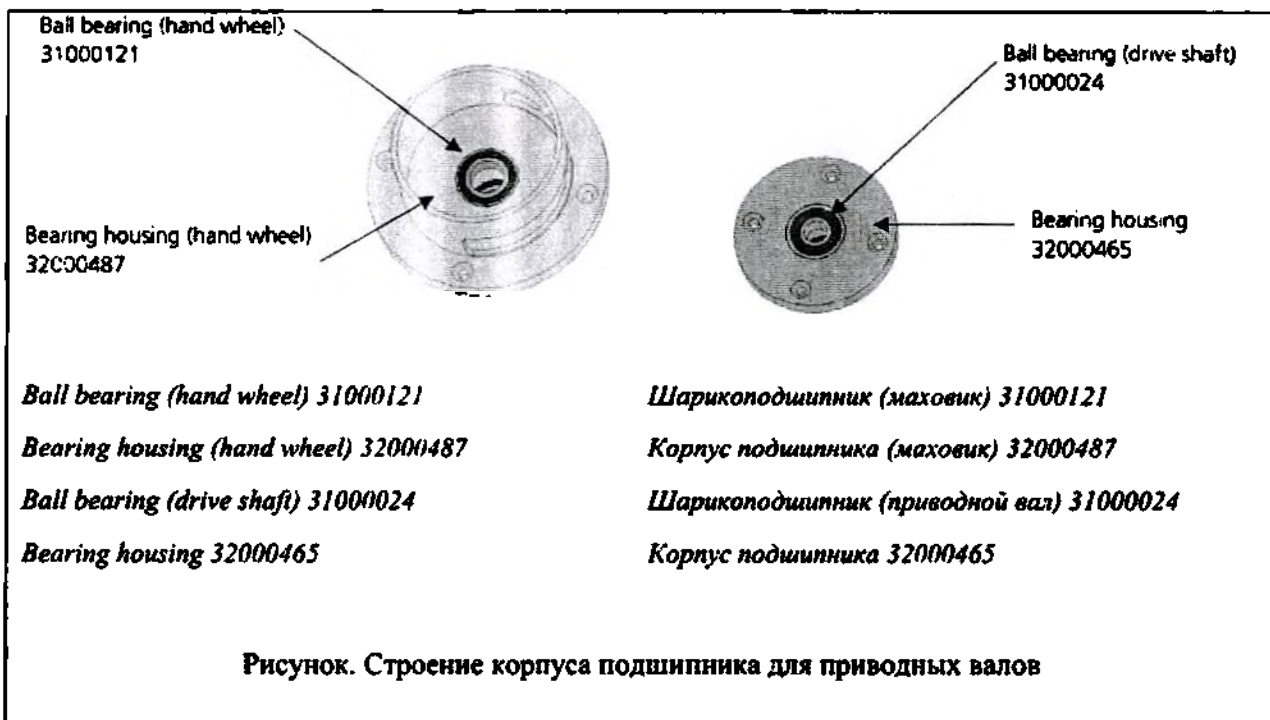


Тоoth belt disk and tooth belt 31000906 and 33002014 Диск для зубчатого ремня и зубчатый ремень 31000906 и 33002014
Belt tensioner with 2 tension rolls Натяжитель ремня с 2 валиками для натяжения
Electromagnetic coupling 34000025 Электромагнитная муфта 34000025
Motor with tachometer and gear 34000319 Двигатель со счетчиком оборотов и зубчатой передачей 34000319

Рисунок. Строение режущего двигателя

Подшипники

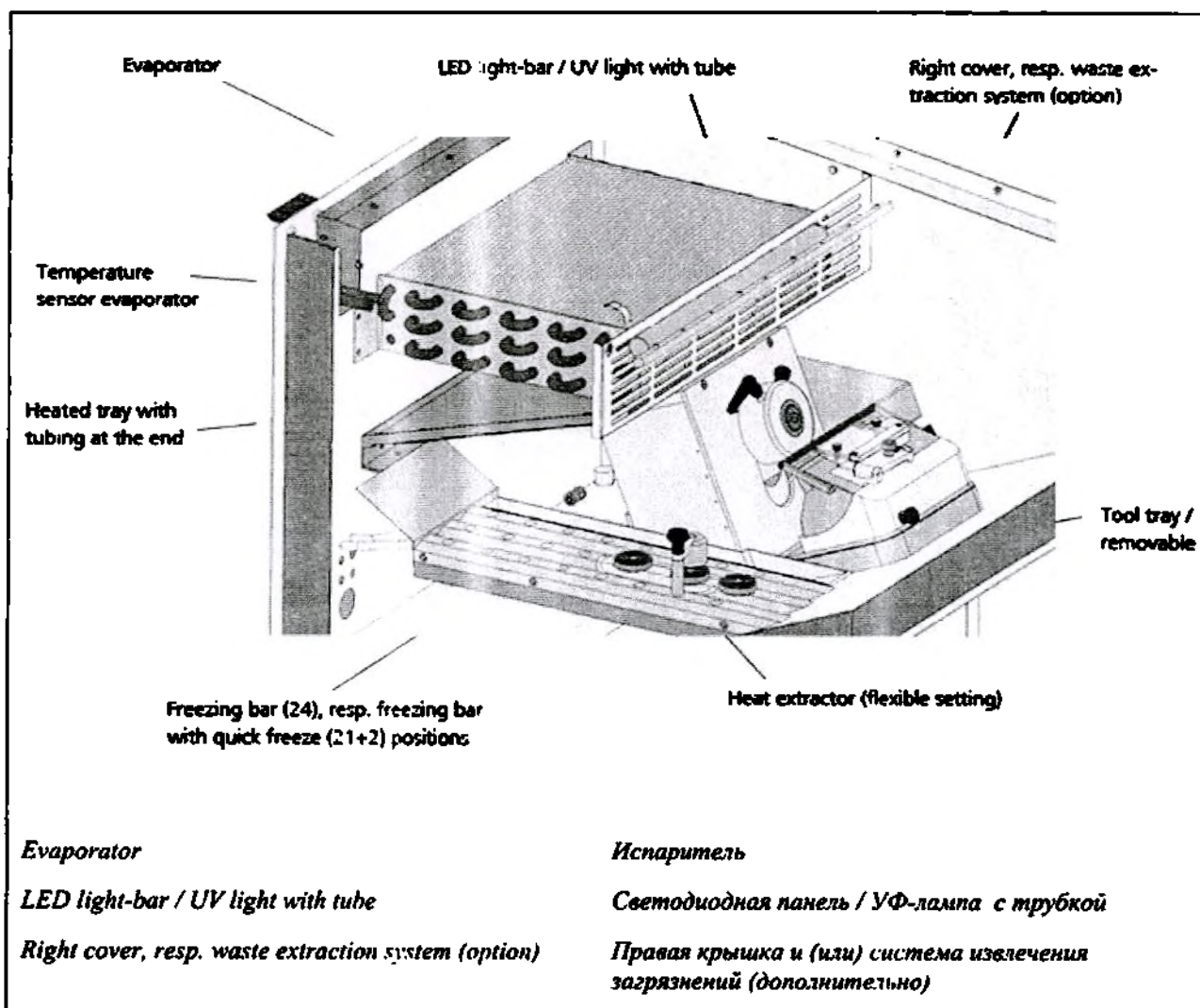
Для плавного хода 2 вала используются подшипники. В каждом корпусе подшипника (маховик и приводной вал) установлены 2 шарикоподшипника. Они не требуют технического обслуживания и замены, поскольку имеют уплотнение.



Камера

Внутри камеры находятся следующие компоненты:

- Ротационный микротом
- 2х-позиционная полка для быстрой заморозки: полка для заморозки (24 позиции) или полка для заморозки (21 позиция) с 2 дополнительными местами быстрой заморозки (дополнительно)
- Испаритель (прикрепленный к системе охлаждения образцов) с датчиком температуры внутри
- Нагреваемый лоток под испарителем
- Лотки для инструментов, щеток
- Правая металлическая крышка
- Дополнительно: система извлечения загрязнений с контейнером, фильтром и трубками
- Светодиодная панель
- Дополнительно: УФ-лампа для дезинфекции
- Теплоотвод



Temperature sensor evaporator

Датчик температуры испарителя

Heated tray with tubing at the end

Нагреваемый лоток с трубкой на конце

Tool tray / removable

Лоток для инструментов / съемный

Freezing bar (24), resp. freezing bar with quick freeze (21+2) positions

Полка для заморозки (24) и (или) полка для заморозки с местами быстрой заморозки (21+2)

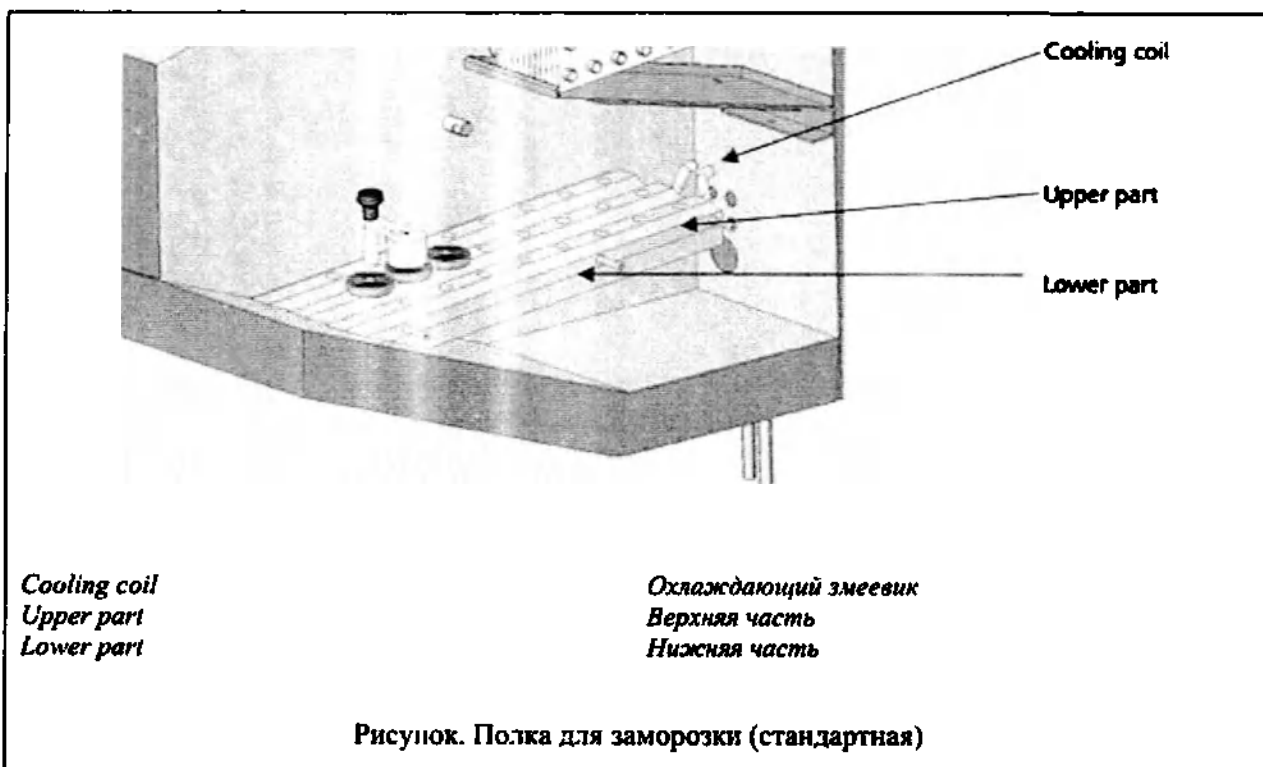
Heat extractor (flexible setting)

Теплоотвод (настраиваемое положение)

Рисунок. Общий вид камеры

2х-позиционная полка для быстрой заморозки

Нижняя часть полки для заморозки прикреплена к левой боковой стенке камеры при помощи металлического уголка. В этой части находится охлаждающий змеевик системы охлаждения (настоятельно рекомендуется размещать теплоноситель вокруг змеевика для эффективного переноса тепла). Верхняя часть привинчивается к нижней части.

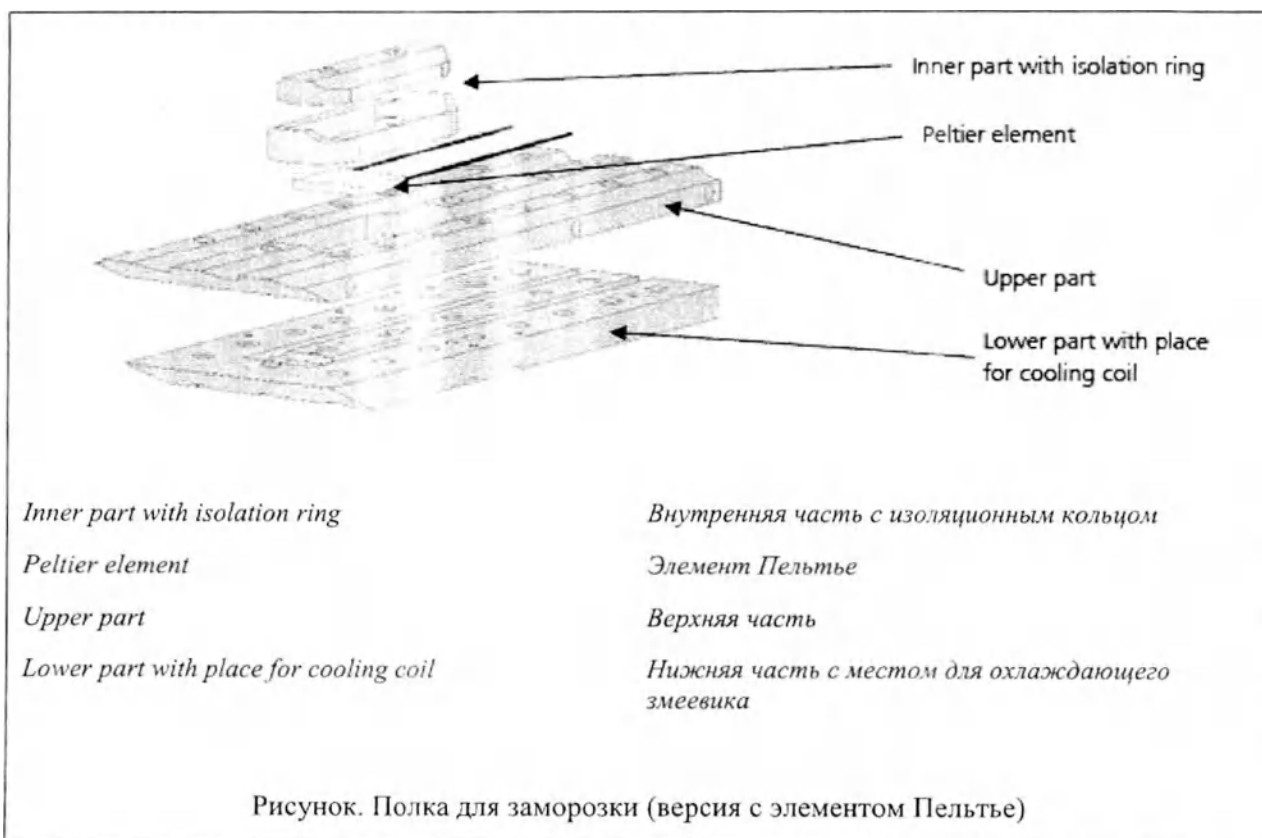


При наличии функции быстрой заморозки полка для заморозки имеет дополнительный встроенный элемент Пельтье, который охлаждает 2 места отдельно. Они отделены от остальных мест с помощью пластикового элемента во избежание невозможности достижения более низких температур.

Самая низкая температура для двух указанных 2 мест составляет -55 °C. Эта температура в небольшой степени зависит от температуры полки для заморозки (она приблизительно на 10 °C ниже температуры в камере). Температура 2 мест быстрой заморозки приблизительно на 25 °C ниже, чем в остальных местах заморозки. 2 этих места заморозки

можно активировать в меню пользователя контроллера. Через 40 минут они выключатся автоматически во избежание замораживания.

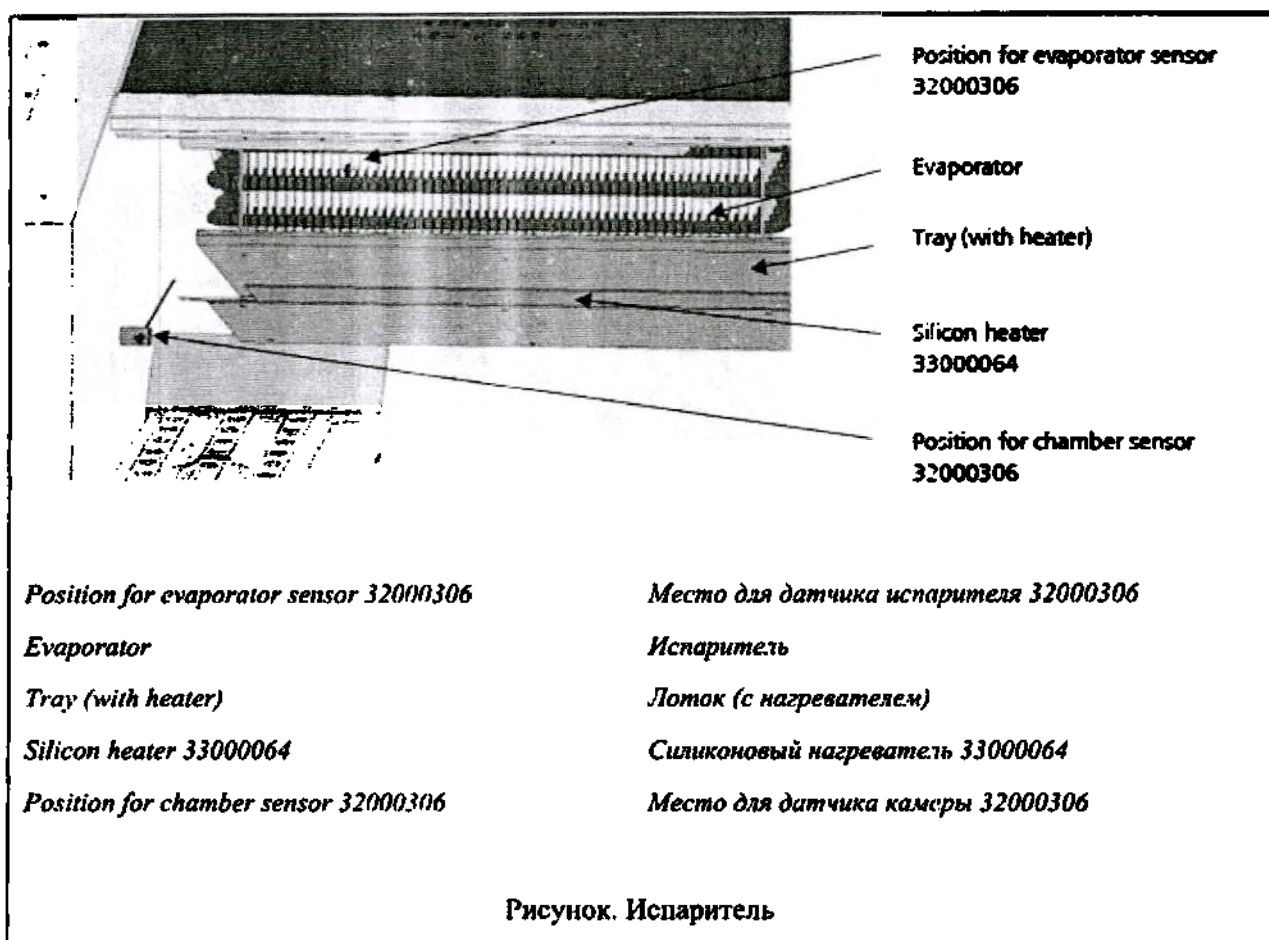
Это время может быть изменено по запросу – для изменения настройки времени войдите в расширенное меню обслуживания (ПИН-код 3680).



Испаритель и нагреваемый лоток

Испаритель напрямую соединен с охлаждающей установкой. Его строение представлено на рисунке ниже. Испаритель прикрепляется к задней стенке камеры 3 винтами. Датчик температуры 2 (для управления разморозкой) закрепляется внутри испарителя. Под испарителем помещают лоток. Силиконовый нагреватель приклеивается к нижней части лотка и также закрепляется с помощью металлической пластины. Эта установка привинчивается к задней стенке и уплотняется силиконом во избежание воды при разморозке в камеру.

В задней части лоток соединен с трубкой. Эта трубка прикреплена к шлангу с помощью металлической рейки, а затем проведена внутрь лотка системы охлаждения.



Лоток для инструментов и правая крышка

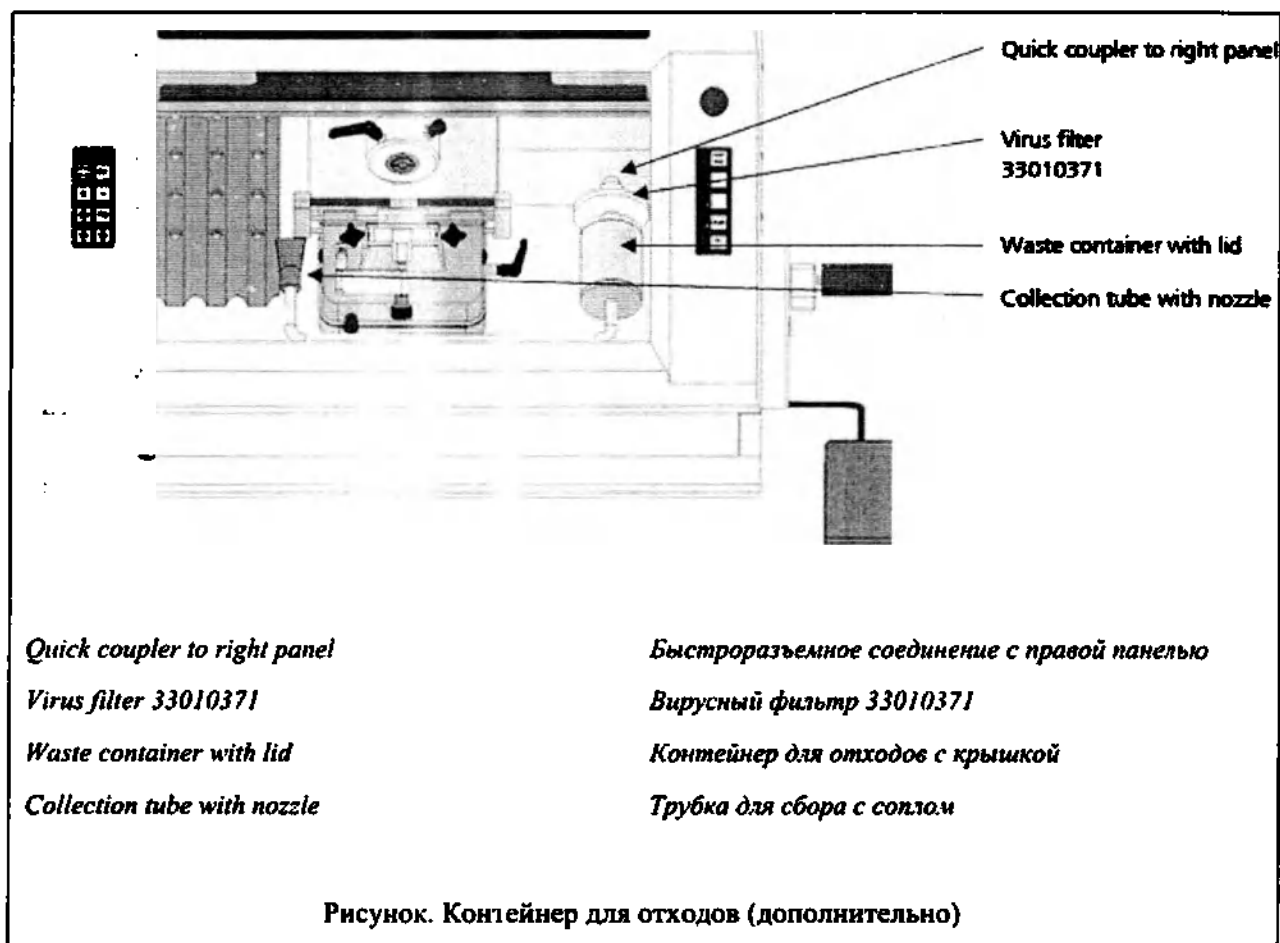
Лоток размещается между микротомом и полкой для заморозки. Он не прикрепляется с помощью винтов. В данный лоток можно класть щетку, инструменты или накопители. Справа находится металлическая пластина, закрывающая данный компонент. Она также прикрывает соединительный вал для микротомы.

Эту крышку необходимо снимать в случае потребности в полной разморозке камеры и удалении резины. Для этих целей крышка оснащена удобной ручкой.

Система извлечения загрязнений (дополнительно)

При наличии дополнительной системы удаления загрязнений на данную пластину устанавливается вирусный фильтр и контейнер для сбора. Пластина соединена с задней частью системы и далее с вакуумным насосом при помощи силиконовой трубки. Еще одна силиконовая трубка соединяет сборочный контейнер с соплом. Вакуумный насос активируется нажатием маленькой кнопки на передней панели криостата.

Контейнер для сбора легко открывается путем поворота крышки. Внутренний фильтр необходимо регулярно менять.

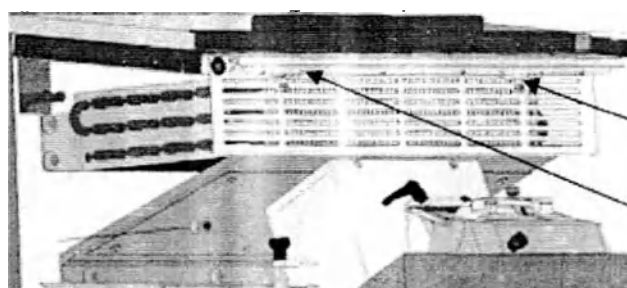


Рекомендации по обращению с системой извлечения загрязнений:

- Никогда не используйте систему без вирусного фильтра.
- Меняйте вирусный фильтр как минимум раз в год во время ежегодного обслуживания.
- Никогда не используйте систему без фильтра внутри контейнера для сбора.
- Проверяйте контейнер для сбора ежедневно и опорожняйте его по необходимости.
- Убедитесь, что силиконовая трубка не забита. При необходимости замените трубку (она также должна заменяться во время ежегодного обслуживания).

Светодиодная панель и УФ-лампа для дезинфекции (дополнительно)

В верхней части камеры спереди находится светодиодная панель. Эта панель подключается к разъему с левой стороны. Соединения проходят через заднюю часть камеры к электронной плате.



Fixation clips

LED bar
33000900

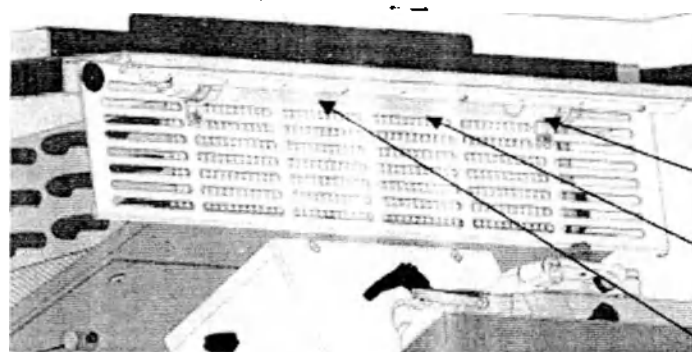
Fixation clips
LED bar 33000900

Фиксирующие зажимы
Светодиодная панель 33000900

Рисунок. Светодиодное освещение

Сразу за светодиодной панелью можно разместить УФ-лампу. Эта УФ-лампа размещается в стеклянной трубке и прикрепляется к металлической пластине.

Она также подключена к розетке; данное подключение осуществляется с помощью силиконового кабеля, который также проходит в задней части камеры. Для правильной фиксации / замены УФ-лампы смотрите рисунок ниже.



Fixation clips to the hood

UV glass tube
33001020

UV Lamp (inside the tube)
33001019

Fixation clips to the hood

UV glass tube 33001020

UV Lamp (inside the tube) 33001019

Зажимы для крепления к кожуху

Стеклянная трубка для УФ-лампы 33001020

УФ-лампа (внутри трубки) 33001019

Рисунок. Система УФ-освещения

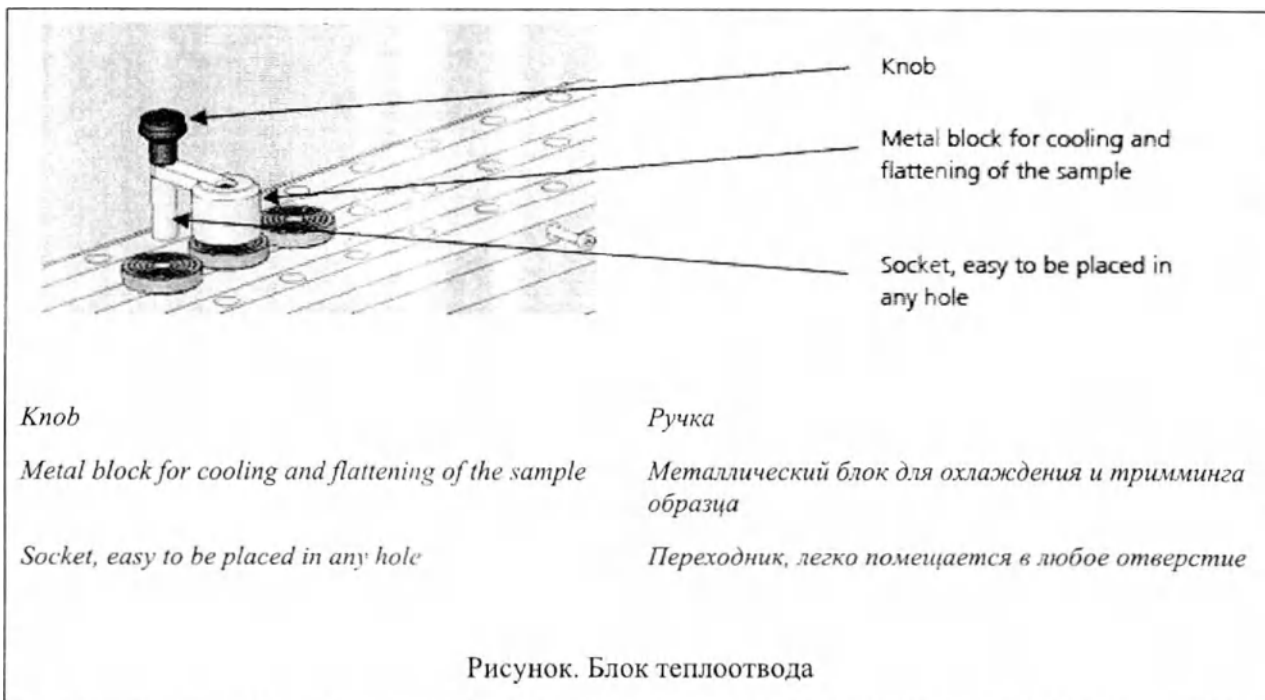
Рекомендации по использованию системы дезинфекции УФ-излучением:

- Система дезинфекции УФ-излучением предназначена для поверхностной дезинфекции и не исключает дополнительную химическую дезинфекцию спиртовым дезинфицирующим средством.
- Дезинфицируются только те детали, которые находятся в пределах досягаемости УФ-лампы. Лампа расположена прямо над микротомом и местами для подготовки образцов. Многие детали (под крышкой камеры) находятся вне пределов досягаемости – **ПРИМЕЧАНИЕ. УФ-лампа предназначена для ПОВЕРХНОСТНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ.**
- УФ-лампа включается с помощью блока управления в полуавтоматическом режиме (см. руководство пользователя).
- Продолжительность цикла дезинфекции составляет 30 мин. В контроллере установлен датчик для измерения продолжительности УФ-дезинфекции.
- Датчик необходимо проверять во время ежегодного обслуживания.
- При достижении 100-часового лимита система отображает сообщение о необходимости замены УФ-лампы. Если во время ежегодного обслуживания датчик показывает значение больше 80 часов, он также подлежит замене.
- Во время ежегодного обслуживания необходимо очищать стеклянную трубку УФ-лампы.

Теплоотвод

В качестве принадлежности для подготовки образцов можно использовать теплоотвод. Он полезен в случаях, когда необходимо охлаждение образцов сверху, также он может использоваться для тримминга образцов.

Теплоотвод можно установить в одно из отверстий полки для заморозки, таким образом он может доставать до соседних отверстий. Теплоотвод имеет пластиковую ручку для удобства управления.



Корпус

Систему держат 4 колеса, дополнительно могут быть установлены 2 опоры для более устойчивого положения. Кроме того, их можно зафиксировать при помощи гайки. Холодильная установка устанавливается на нижнюю часть криостатов. Камера изолирована пенопластом со всех сторон. Сверху устанавливается силиконовый нагреватель, который состоит из 4 компонентов, соединенных друг с другом. Это позволяет предотвратить заморозку верхнего края камеры. Функционирование нагревателя необходимо проверять во время ежегодного обслуживания. После установки камеры с изоляцией и подключения трубок на корпус криостата устанавливается и фиксируется нагреватель.

После монтажа холодильной установки на испаритель устанавливается и прикрепляется винтами металлический лоток. Края уплотняют силиконом. Затем лоток покрывают тефлоновым ковриком и приклеивают с помощью силикона. В этой части находится кожух, петли, окошко.

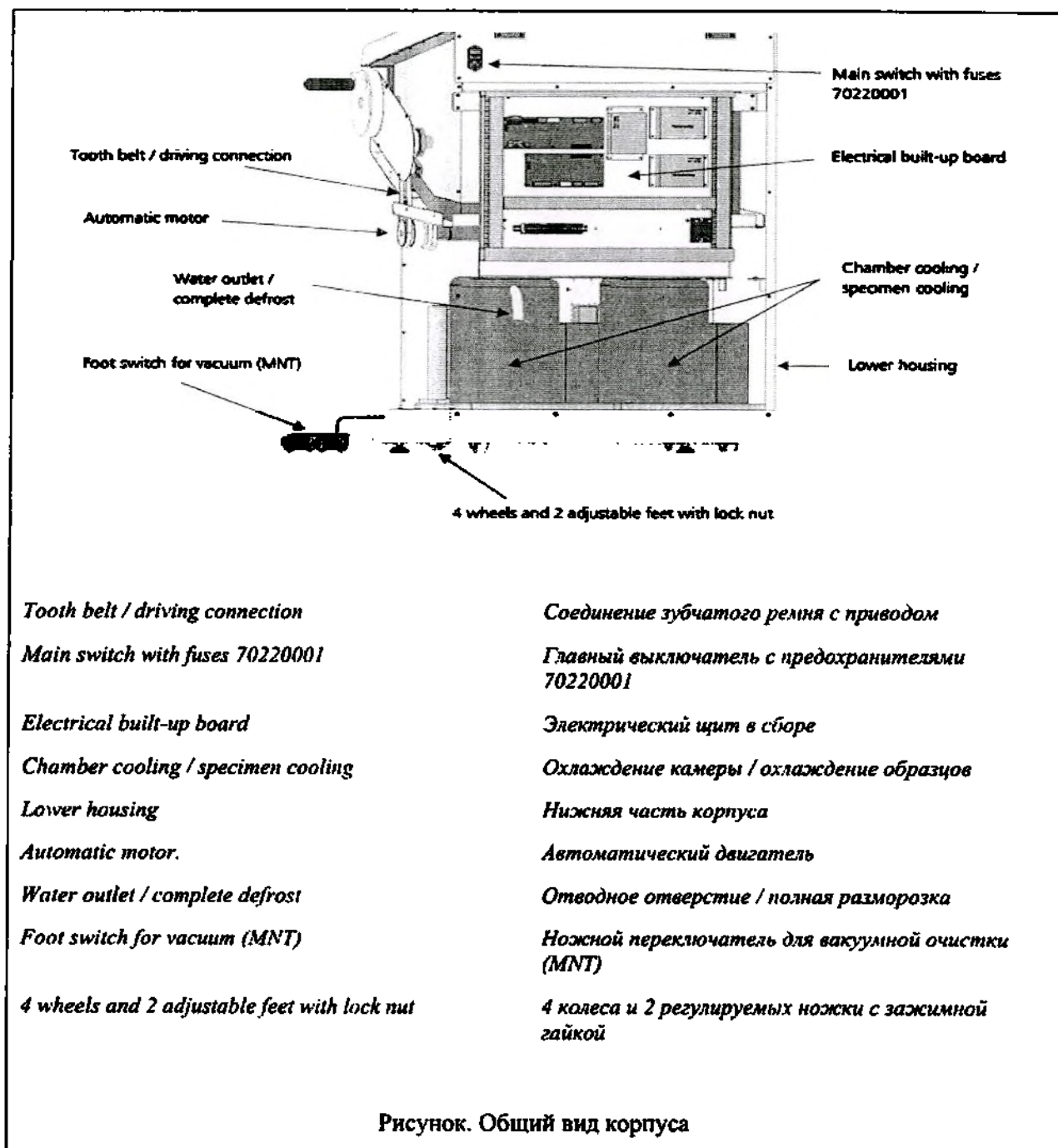
Другие части, находящиеся в нижней части аппарата:

ВАРИАНТ 1: В случае наличия функции вакуумной очистки в нижней части прикрепляется вакуумный насос. Насос подключается к выключателю на опоре криостата. Силиконовая трубка идет к камере и цилиндру для сбора.

ВАРИАНТ 2: В случае криостата MNT в верхней части спереди устанавливается разъем для ножного переключателя с подключением к электрической части. Режущий двигатель также размещается в нижней части корпуса (место показано на рисунке).

В этой части находится счетчик оборотов, двигатель, сочетание передач (это неподвижная деталь, которая заменяется целиком) и электромагнитная муфта. Между этими компонентами закрепляется адаптер и фиксирующая пластина. В конце муфты размещают зубчатое колесо. Оно соединяется с длинным зубчатым ремнем в системе двигателя справа.

Передняя и задняя стороны нижней части корпуса закрыты 2 панелями. В верхней части (MNT) или в нижней части (MEV, MEV+) устанавливается главный выключатель / предохранитель / гнездо. На шильдике указана входная мощность.



Охлаждающая установка для камеры

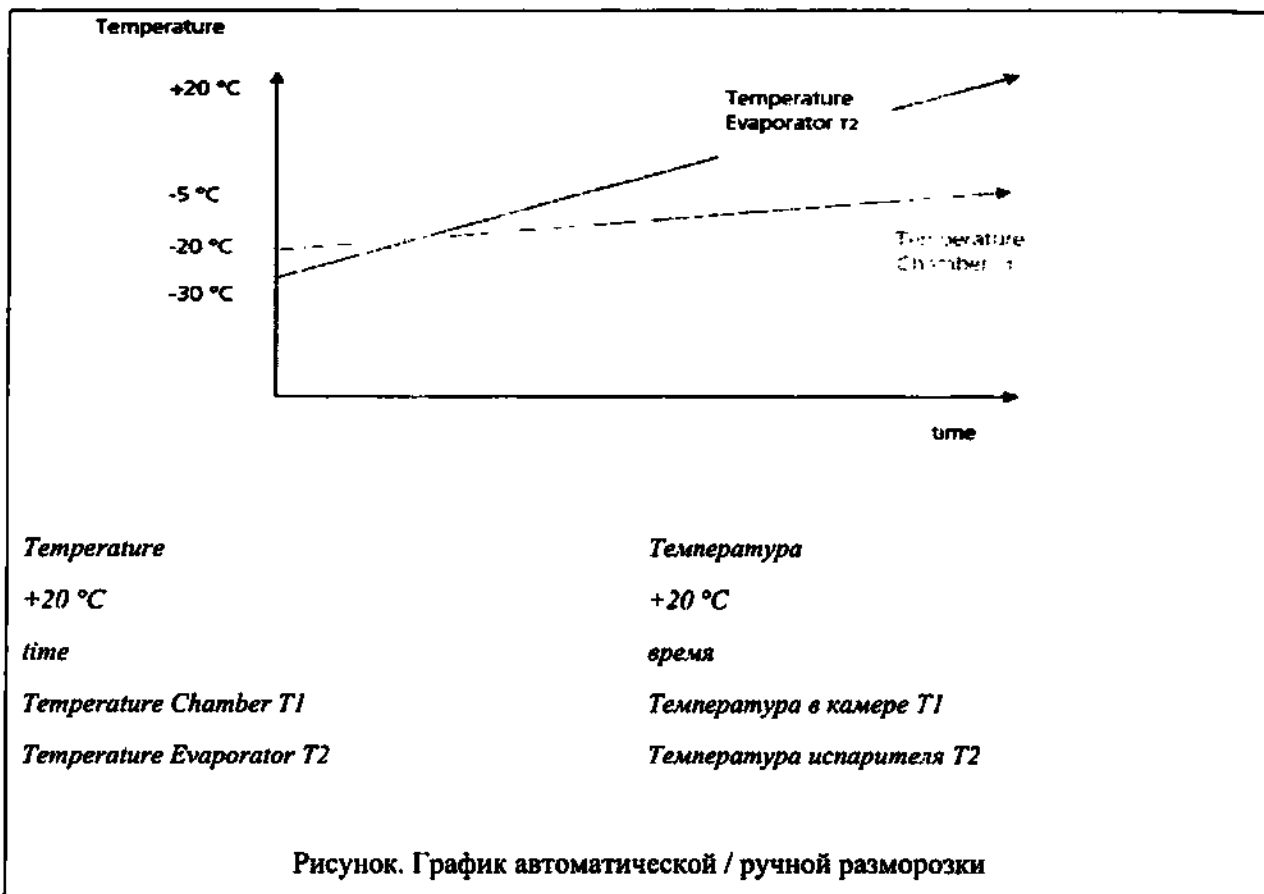
Одним из важнейших компонентов криостата является система охлаждения. Она состоит из разжижителя, компрессора, вентиляционной установки и испарителя (внутри камеры). Данная система находится в нижней части устройства. Это полностью закрытая и герметичная система, заполненная охлаждающим газом R 404 A согласно маркировке (количество и давление).

Эта главная охлаждающая установка регулирует температуру внутри камеры криостата. Нужны 2 датчика: один в камере (на боковой стенке), другой в испарителе (предназначен для цикла разморозки).

Во время цикла разморозки горячий воздух закачивается через испаритель. В этих условиях лед тает, и капли воды падают на горячий лоток (нагреваемый силиконовым нагревателем). Оттуда трубка ведет к системе охлаждения, вода капает в лоток воды при

разморозке (нагреваемом горячими спиралями из системы охлаждения) и испаряется внутри системы.

Параметры разморозки: $T_{\text{макс(испаритель)}}$ 20 °C, $t_{\text{макс}}$ 30 мин, $T_{\text{макс(камера)}}$ -5 °C, время предварительного нагрева: 2 мин.



Как показано на графике, температура испарителя повышается намного быстрее (через испаритель проходит горячий газ), чем температура в камере (которая является относительно стабильной).

При поддержании заданных параметров нижняя часть камеры, в которой находится микротом, всегда поддерживается в замороженном состоянии (температура в камере всегда будет ниже -5 °C). Благодаря этому предотвращается появление влаги в камере и (или) в микротоме, которое может привести к блокировке движущихся механических элементов после заморозки.

Если температура -5 °C (в камере) будет зафиксирована до достижения температуры +20 °C (в испарителе), то цикл разморозки будет остановлен, и на дисплее появится подсказка (разморозка прервана).

В этой связи рекомендуется поддерживать в камере температуру ниже -5 °C для выполнения полной разморозки испарителя. Если вы используете ночной режим / режим выходного дня, не допускайте значений температуры в камере выше -5 °C.

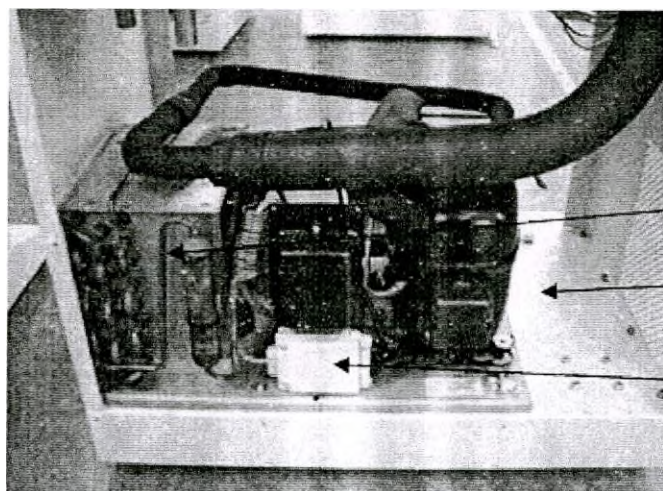
Автоматический цикл разморозки запускается в полночь; доступны 3 настройки длительности (в зависимости от условий в помещении). При необходимости клиент может также запустить этот цикл вручную.

Для полной разморозки камеры систему необходимо отключить с помощью главного выключателя. Окошко должно быть открыто. Резиновый компонент, закрывающий камеру, должен быть снят. Вода капает из 2-й трубки в задней части системы (поместите там контейнер для сбора воды).

Перед тем как снова включить устройство, следует убедиться, что собранная камера полностью сухая. Рекомендуется выполнять полную разморозку каждые 3–6 месяцев в зависимости от условий в помещении и (или) продолжительности использования криостата.

Общие рекомендации по разморозке:

- Открывайте окошко только по необходимости (даже во время резки).
- Не дышите прямо в камеру, на микротом.
- Обеспечьте надлежащие условия окружающей среды: температура, кондиционирование воздуха, отсутствие влаги.
- Обеспечьте достаточное свободное пространство вокруг системы (20 см), не помещайте криостат рядом с другой установкой, вырабатывающей тепло.
- Регулярно очищайте охлаждающую установку от пыли.



Liquifier

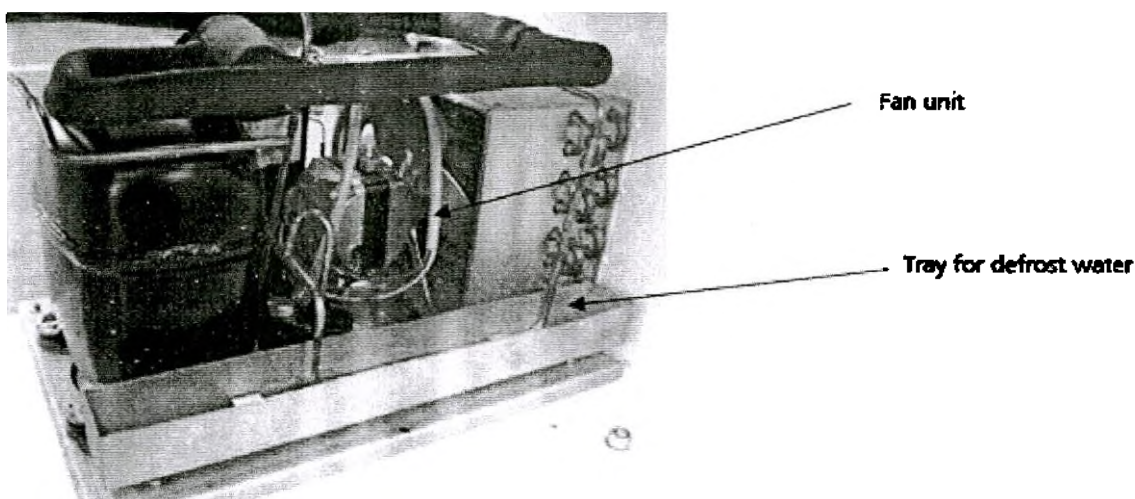
Compressor

Starter control unit

Liquifier
Compressor
Starter control unit

Разжижитель
Компрессор
Блок управления стартером

Рисунок. Охлаждающая установка камеры – вид сзади



Fan unit

Tray for defrost water

Вентиляционная установка

Лоток для воды при разморозке

Рисунок. Охлаждающая установка камеры – вид спереди

Микротом

Представляет собой микротом с электрическим управлением. Настройки грубой подачи, а также толщины / резки регулируются шаговым двигателем.

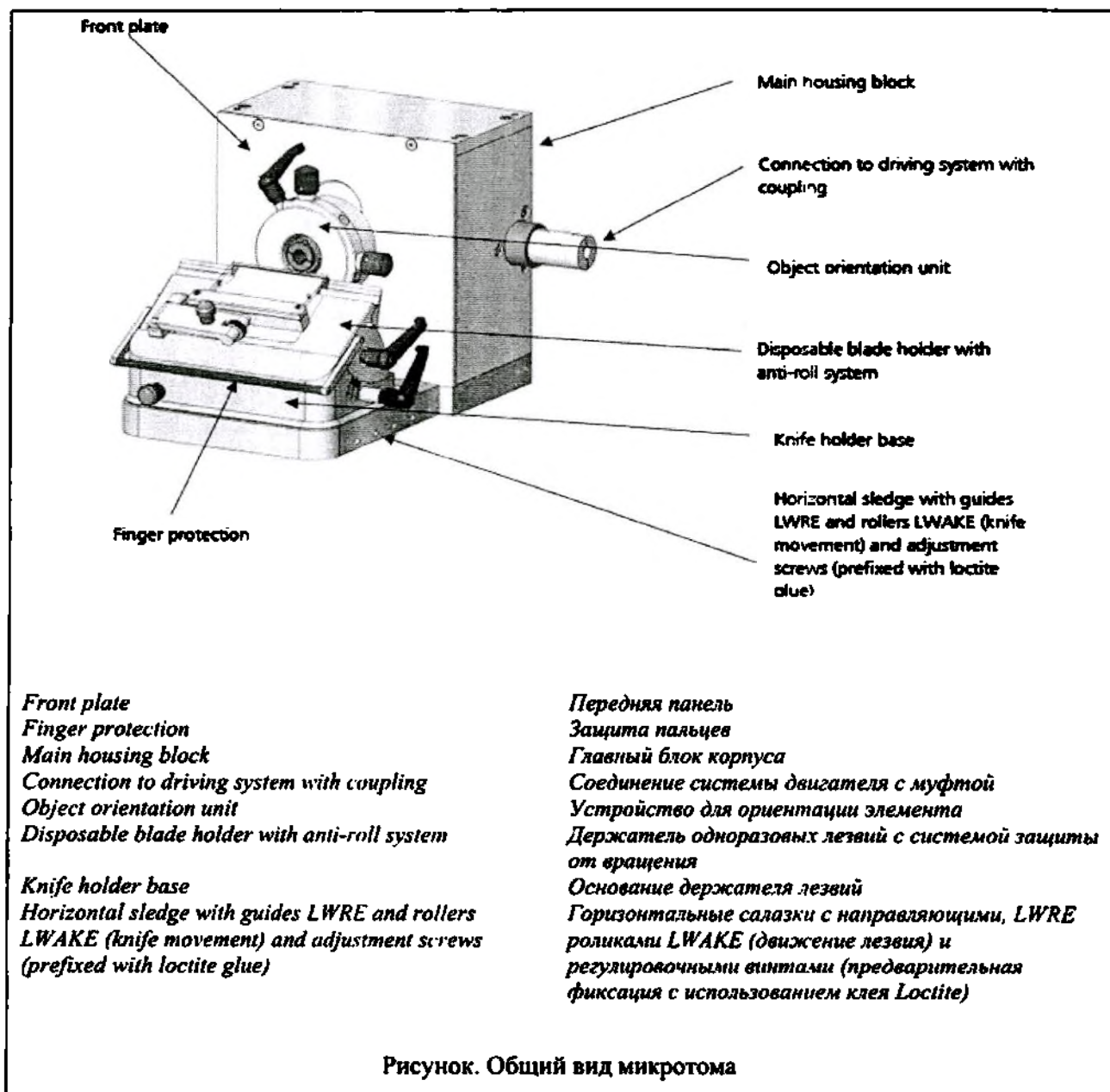
Основные компоненты микротомы изображены на рисунке ниже.

Спереди находятся основание держателя лезвий и держатель лезвий. Держатель лезвий оснащен компонентом для защиты от вращения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Движение вперед и назад регулируется держателем лезвий (а не головкой образца, как в ротационных микротомы производства компании «Слии»). Головка образца движется только вверх и вниз. Настройка толщины реализуется лезвием.

Микротом закрепляется внутри камеры при помощи 2 винтов спереди и одного небольшого винта в вале (упруго закрепленный подшипник).

Вертикальные салазки с направляющими, роликами и регулировочными винтами



Помимо переднего основания держателя лезвий и держателя лезвий микротом также включает 2 системы подшипников/направляющих для горизонтального и вертикального движения.

Между каждыми 2 направляющими LWRE 3100 установлен ролик LWAKE. Справа находятся регулировочные винты для свободного вращения данного устройства. Они оптимально регулируются на этапе сборки. Регулировочные винты фиксируются с помощью клея Loctite и герметизируются.

Систему горизонтальных и вертикальных направляющих необходимо смазывать во время ежегодного обслуживания (используйте только специальное низкотемпературное масло производства компании «Слин»).

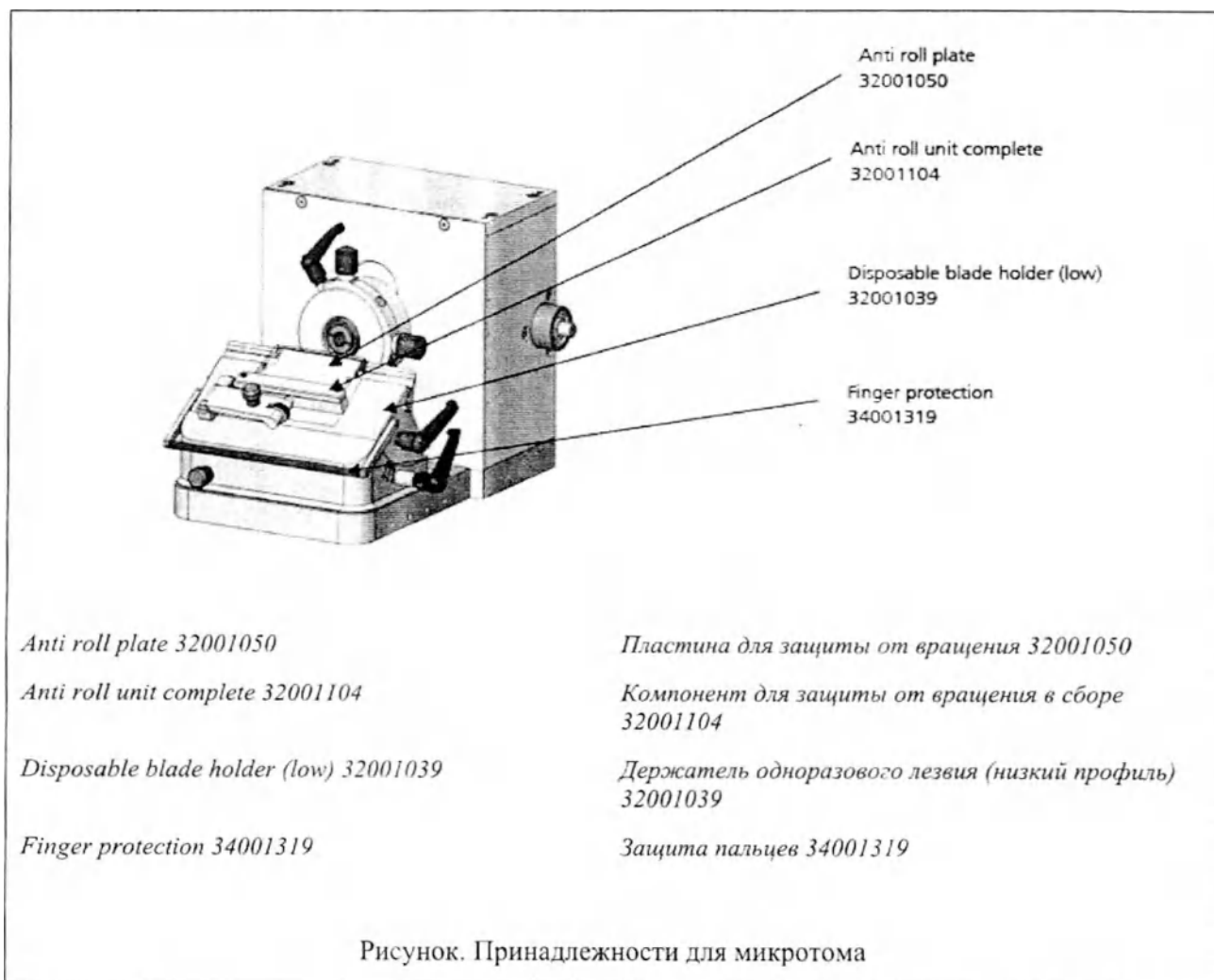
Горизонтальные направляющие можно смазывать снизу.

Вертикальные направляющие можно смазывать спереди. Для этого необходимо снять устройство для ориентации (3 винта сзади) и переднюю крышку.

Устройство для ориентации можно проверять во время ежегодного обслуживания на правильность настроек. На подвижные детали следует нанести несколько капель масла.

Также рекомендуется смазать участок между передней крышкой и крышкой, которая движется вверх-вниз во время хода резки, для уменьшения шума.

Также проверьте смазку на устройстве для ориентации. В случае наличия повреждений необходимо заменить его. Сзади и в нижней части корпуса микротомов расположены 2 дополнительных резиновых/изоляционных элемента. Они защищают крышку от непосредственного соприкосновения с металлическими деталями микротомов. Если они расшатаны и (или) сломаны, замените их.



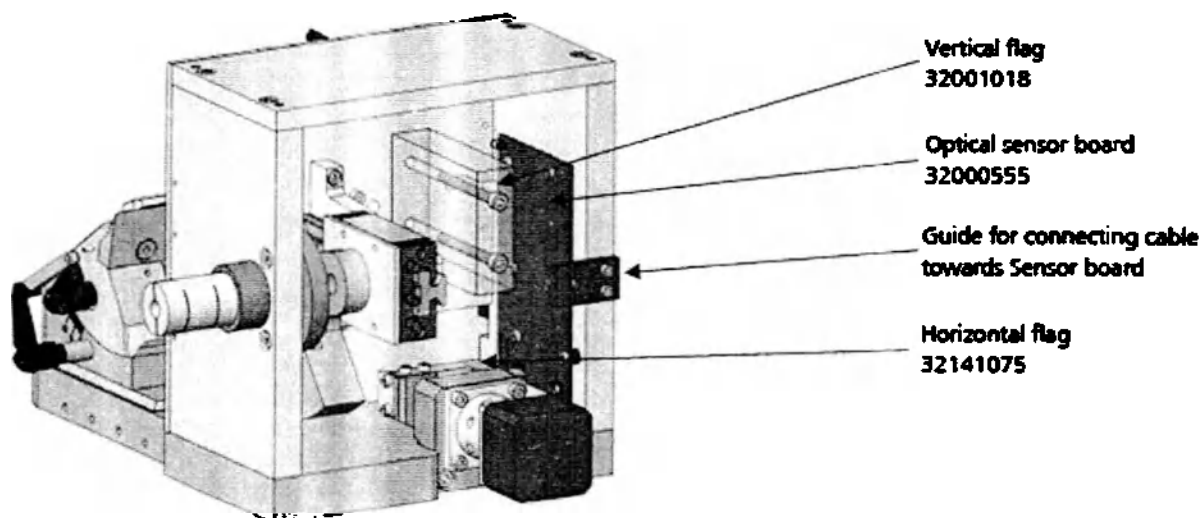
Двигатель и горизонтальные салазки соединены шпинделем. Шпиндель может втягиваться и выдвигаться от двигателя посредством электрического управления.

Необходимо нанести масло на шпиндель во время ежегодного обслуживания. Для этого шпиндель необходимо вставить и вынуть на всю длину 3–4 раза.

Движение по горизонтали регулируется платой оптического датчика. В крайних положениях (28 мм) разделитель входит в датчик и останавливает движение.

Необходимо, чтобы разделитель располагался на правильном пути для правильных крайних положений, а также в центре датчика.

Аналогичные требования предъявляются к разделителю для вертикального датчика, который установлен на вертикальных салазках.



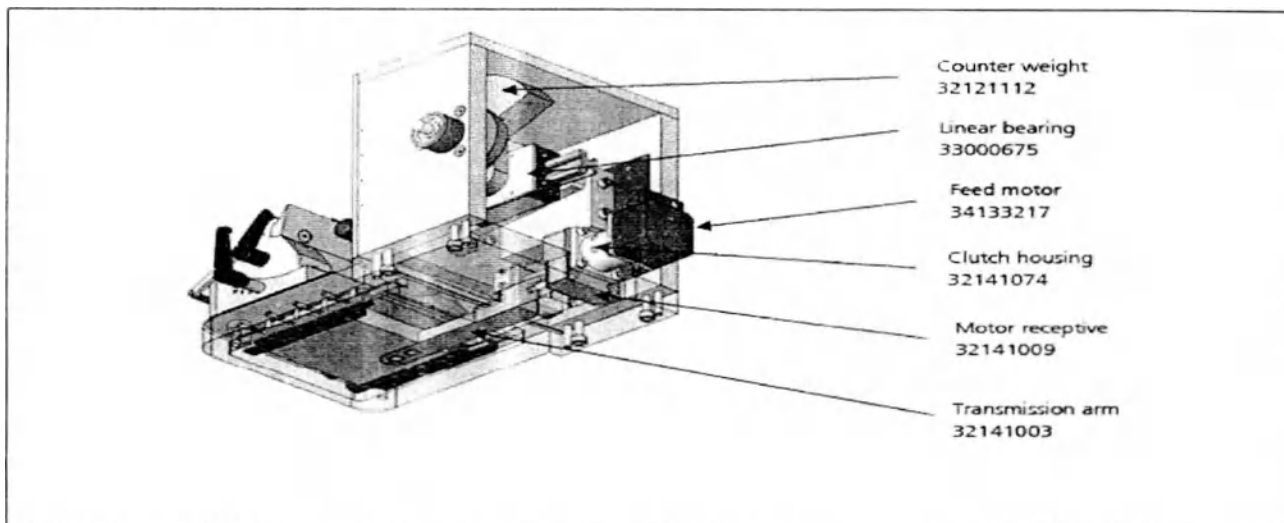
Vertical flag 32001018
Optical sensor board 32000555
Guide for connecting cable towards Sensor board
Horizontal flag 32141075

Вертикальный разделитель 32001018
Плата оптического датчика 32000555
Направляющая для соединительного кабеля к плате датчика
Горизонтальный разделитель 32141075

Рисунок. Электрические компоненты микротом

Вал и вертикальные салазки соединены линейной опорой качения (см. рисунок ниже). Эту деталь можно прикрепить к направляющей винтами с задней стороны. Не рекомендуется выкручивать и повторно вкручивать данные винты, это очень чувствительная настройка, которая выполняется компанией. Для уравнивания к валу прикрепляется грузик (в дополнение к грузику внутри маховика).

Для увеличения веса вертикальных салазок на них устанавливается дополнительный грузик на 2 винтах.



Counter weight 32121112

Linear bearing 33000675

Feed motor 34133217

Clutch housing 32141074

Motor receptive 32141009

Transmission arm 32141003

Противовес 32121112

Линейная опора качения 33000675

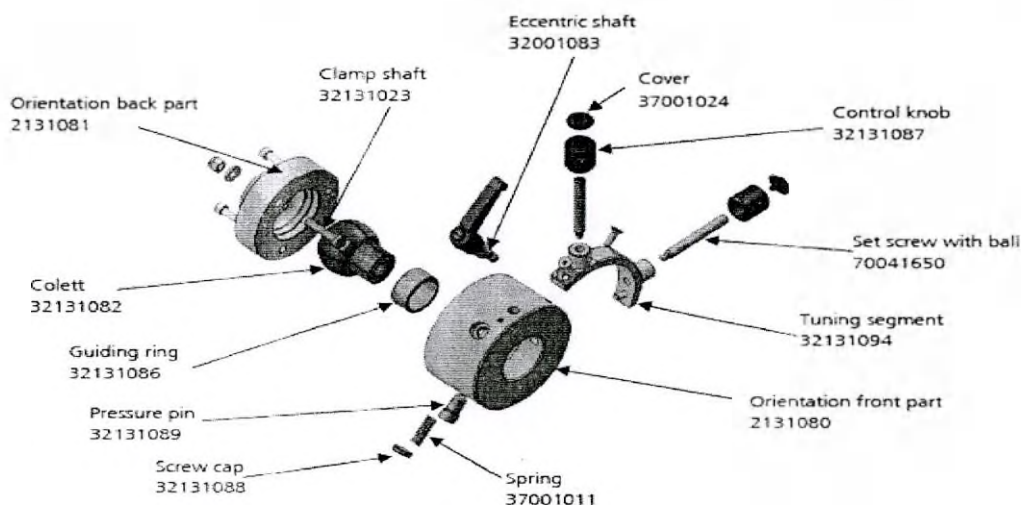
Двигатель подачи 34133217

Корпус муфты 32141074

Приемник двигателя 32141009

Рычаг коробки передач 32141003

Рисунок. Линейные салазки и соединение с системой двигателя



Eccentric shaft 32001083

Orientation back part 2131081

Clamp shaft 32131023

Cover 37001024

Control knob 32131087

Set screw with ball 70041650

Colett 32131082

Guiding ring 32131086

Tuning segment 32131094

Pressure pin 32131089

Orientation front part 2131080

Screw cap 32131088

Spring 37001011

Эксцентрик-овый вал 32001083

Задняя часть устройства для ориентации 2131081

Тормозной вал 32131023

Колпачок 37001024

Ручка настройки 32131087

Предохранительный винт с шариком 70041650

Colett 32131082

Направляющее кольцо 32131086

Сегмент для регулировки 32131094

Нажимной штифт 32131089

Передняя часть устройства для ориентации 2131080

Колпачок с резьбой 32131088

Пружина 37001011

Рисунок. Строение устройства для ориентации

Система подачи

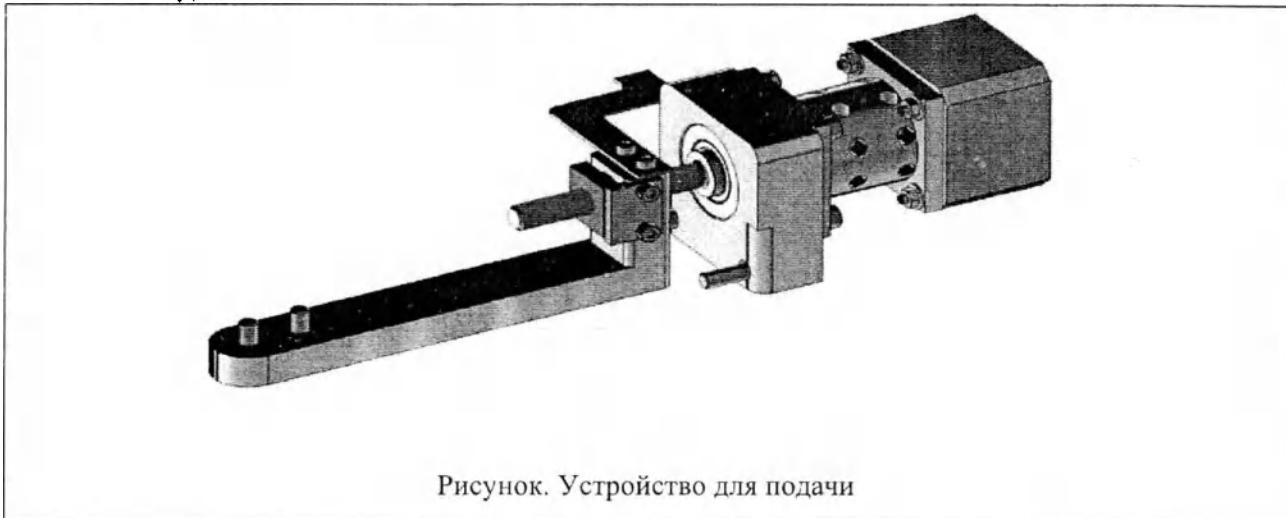


Рисунок. Устройство для подачи

Для оснащения микротома новой системой подачи необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Извлеките микротом из камеры
- 2) Разберите старую систему подачи, как описано ниже.
- 3) Поставьте микротом на переднюю часть подставки (важное положение для установки).
- 4) Отключите шнур двигателя.
- 5) Снимите разделитель (шестигранный ключ на 2,5 мм).
- 6) Выкрутите 2 винта из салазок шестигранным ключом, удерживая салазки (шестигранный ключ на 4 мм).
- 7) Выкрутите 2 винта из пластины для двигателя (шестигранный ключ на 4 мм).
- 8) Извлеките устройство.

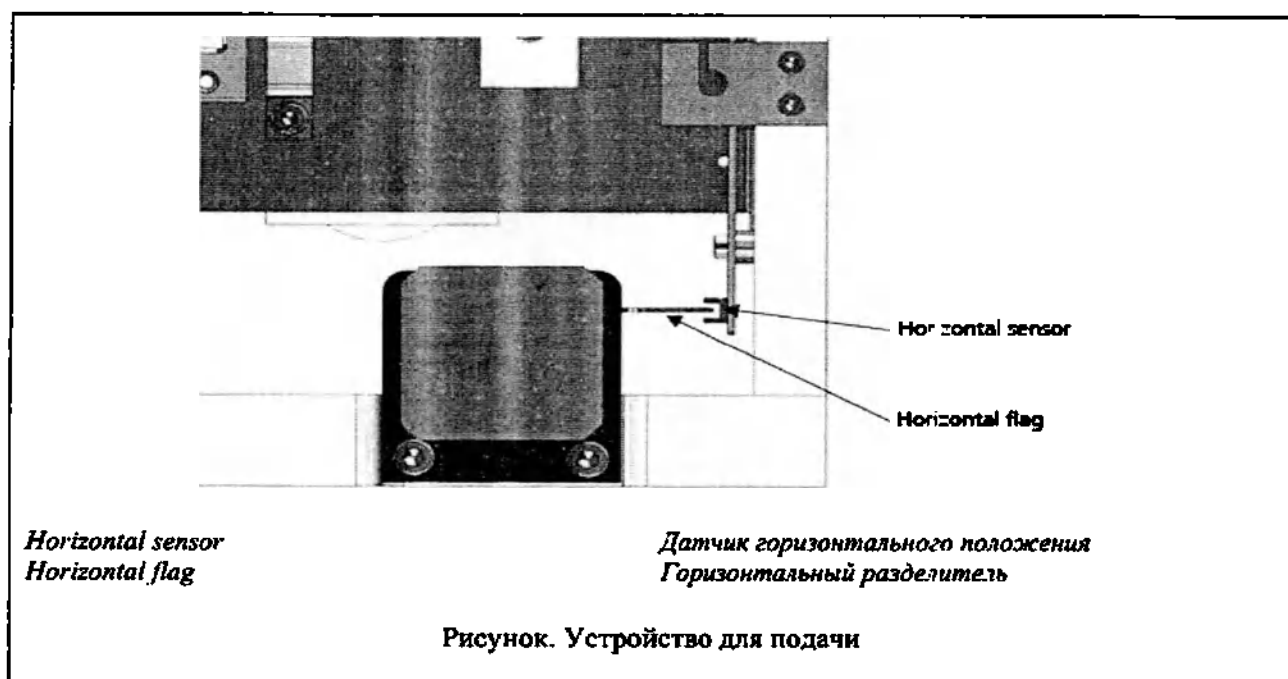


Рисунок. Старая и новая система подачи

Соберите новую систему подачи согласно следующим указаниям:

- 1) Поставьте микротом вверх дном.
- 2) Разместите новый комплект при снятом разделителе.
- 3) Затем оттолкните салазки от латунного рычага и закрутите 2 винта шестигранным ключом на 4 мм.
- 4) Прижмите пластину для двигателя вниз и закрутите 2 винта для пластины для двигателя (шестигранный ключ на 4 мм).
- 5) Наконец, аккуратно установите разделитель (шестигранный ключ на 2,5 мм).

См. правильное расположение разделителя на рисунке ниже, он должен быть расположен в центре датчика по вертикали (при необходимости он может быть согнут).



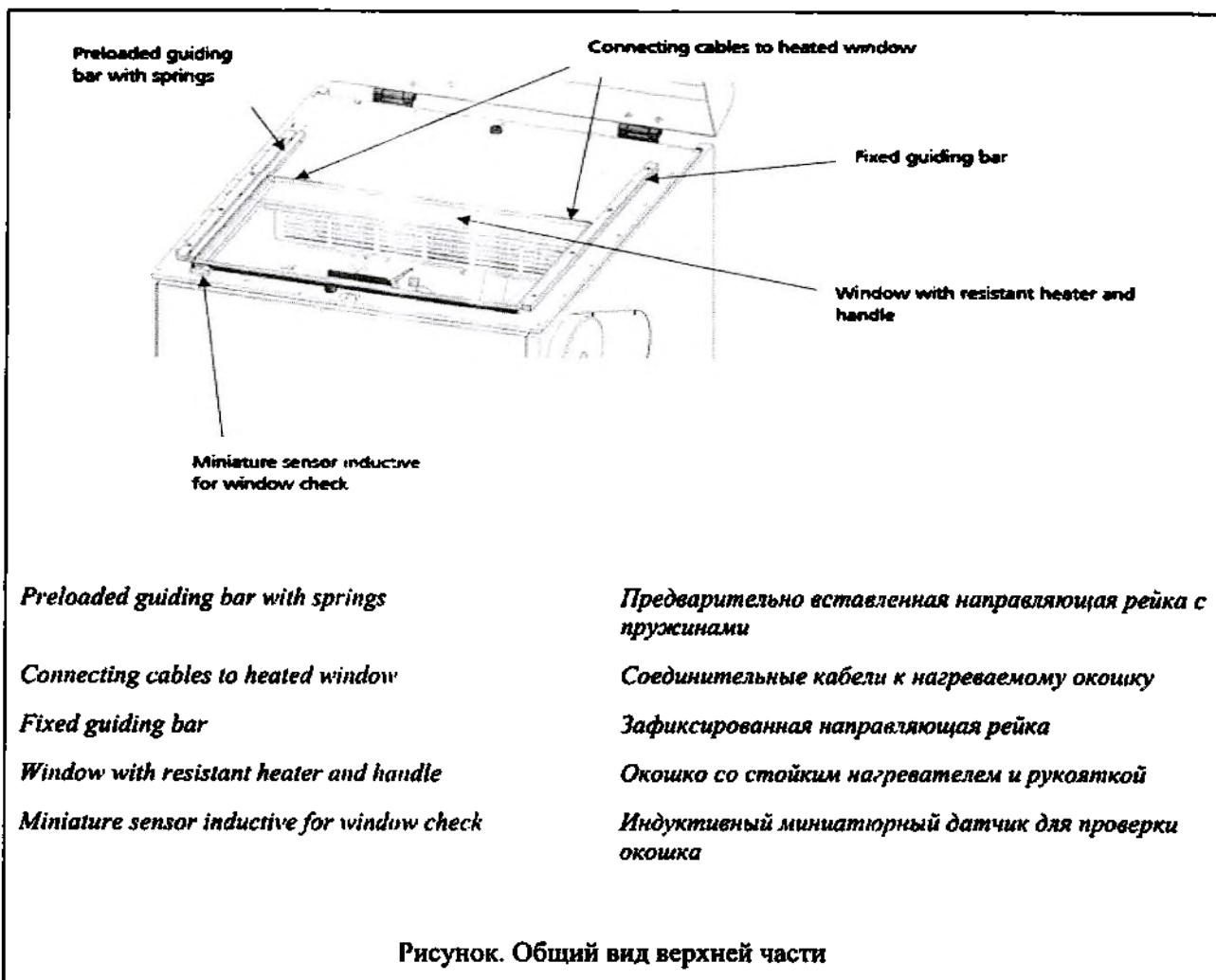
Корпус/окошко

На корпусе установлены дисплей и клавиатура. Корпус прикрепляется к корпусу с помощью одного винта. Он находится по центру спереди. После снятия этого винта корпус можно открыть спереди. Петля слева удерживает корпус в открытом положении.

Теперь у вас также есть доступ к нагреваемому окошку (например, для очистки). Окошко накрывает плоскую поверхность из ПВХ и находится между 2 направляющими рейками (левой и правой). Левая рейка предварительно натягивается 5 пружинами. Нагреваемое окошко состоит из 2 слоев многослойного безопасного стекла. Между слоями размещен стойкий нагреватель, который постоянно нагревает 2 слоя стекла во избежание парообразования. Во время ежегодного обслуживания окошко можно снимать и очищать, рукоятку необходимо проверять. Если она неустойчива, закрепите ее с помощью силикона.

В случае если установлена система дезинфекции УФ-излучением на передней стороне окошка устанавливается оптический датчик для определения открытого и закрытого

положений окошка. УФ-лампа включается только при закрытом окошке. Она автоматически выключается после открытия окошка. См. правильное расположение датчика на рисунке ниже. Если эта функция будет добавлена позже, датчик можно будет легко установить. Кабель уже предварительно проведен к окошку.



Электронные детали

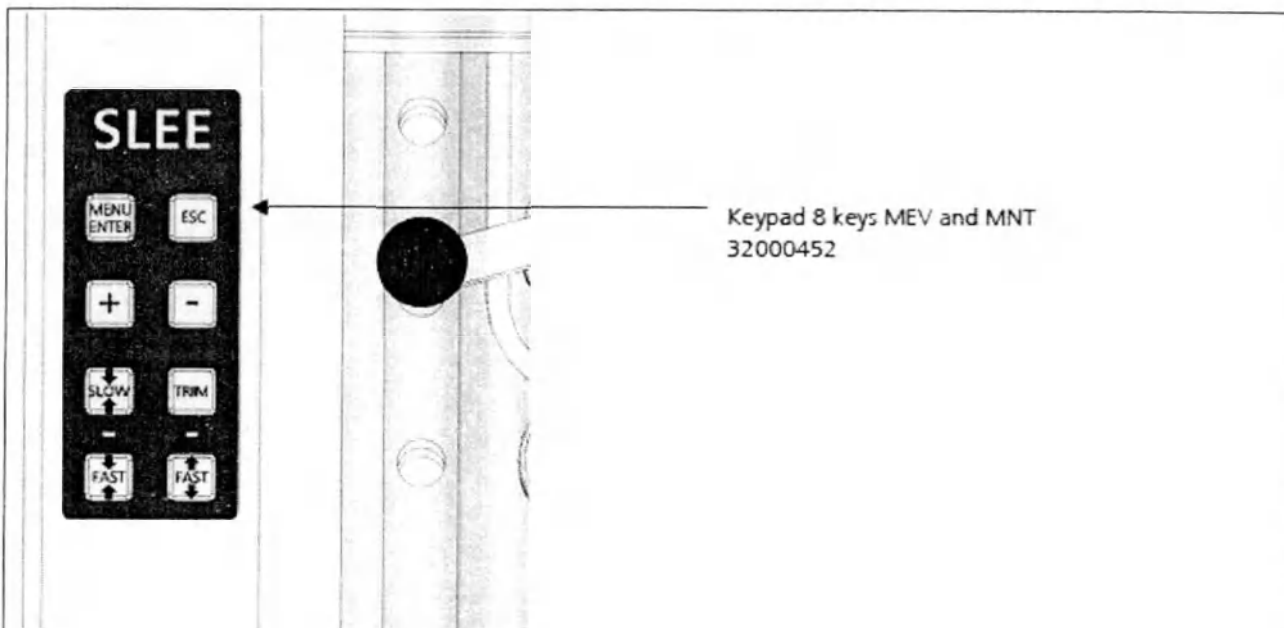
Электронные компоненты и компоненты контроллера

Электронные компоненты устанавливаются в передней (MEV, MEV+) или в задней (MNT) части системы. Все детали соединяются в соответствии со схемой соединений.

Главным компонентом является электронная плата MEV. В случае MNT также устанавливается плата MEV-E, которая контролирует функции движущегося двигателя.

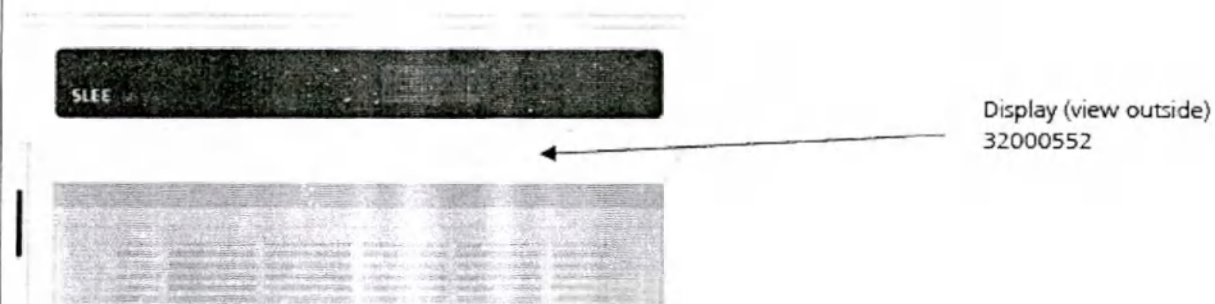
Также устанавливаются бесконтактное реле и 1–3 источника питания. Они контролируют освещение, дополнительное УФ-освещение и систему элемента Пельтье.

Функции микротомы и системы охлаждения контролируются посредством клавиатур(-ы). Одна клавиатура находится в левой части корпуса. В полностью автоматических версиях (MNT) вторая клавиатура находится в правой части корпуса. Обе клавиатуры соединены с дисплеем и основной платой посредством плоских кабелей, как показано на рисунках ниже.



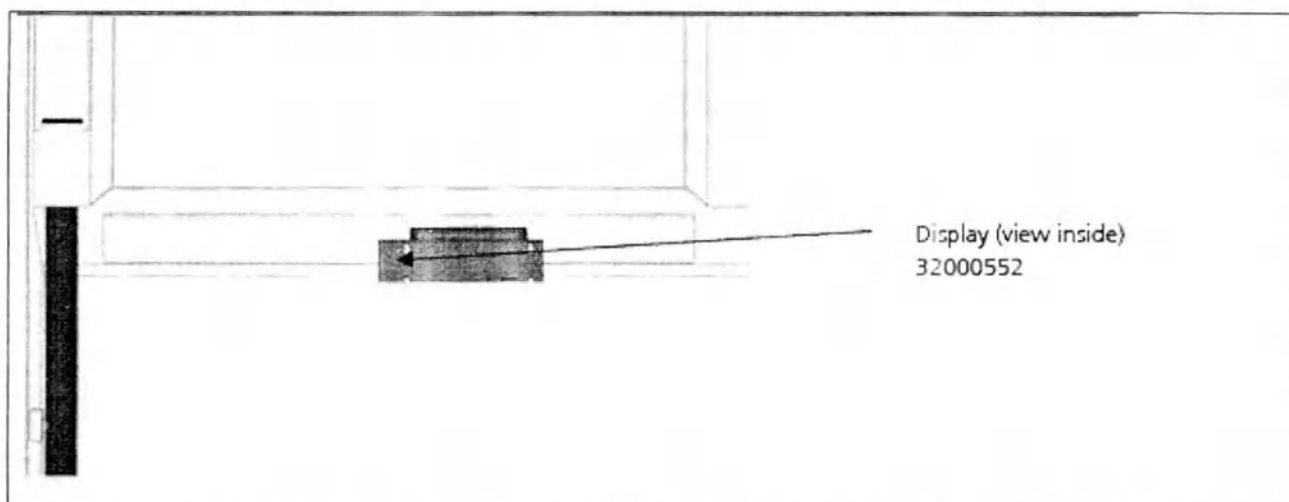
Keypad 8 keys MEV and MNT 32000452

8-кнопочная клавиатура для MEV и MNT 32000452



Display (view outside) 32000552

Дисплей (вид снаружи) 32000552



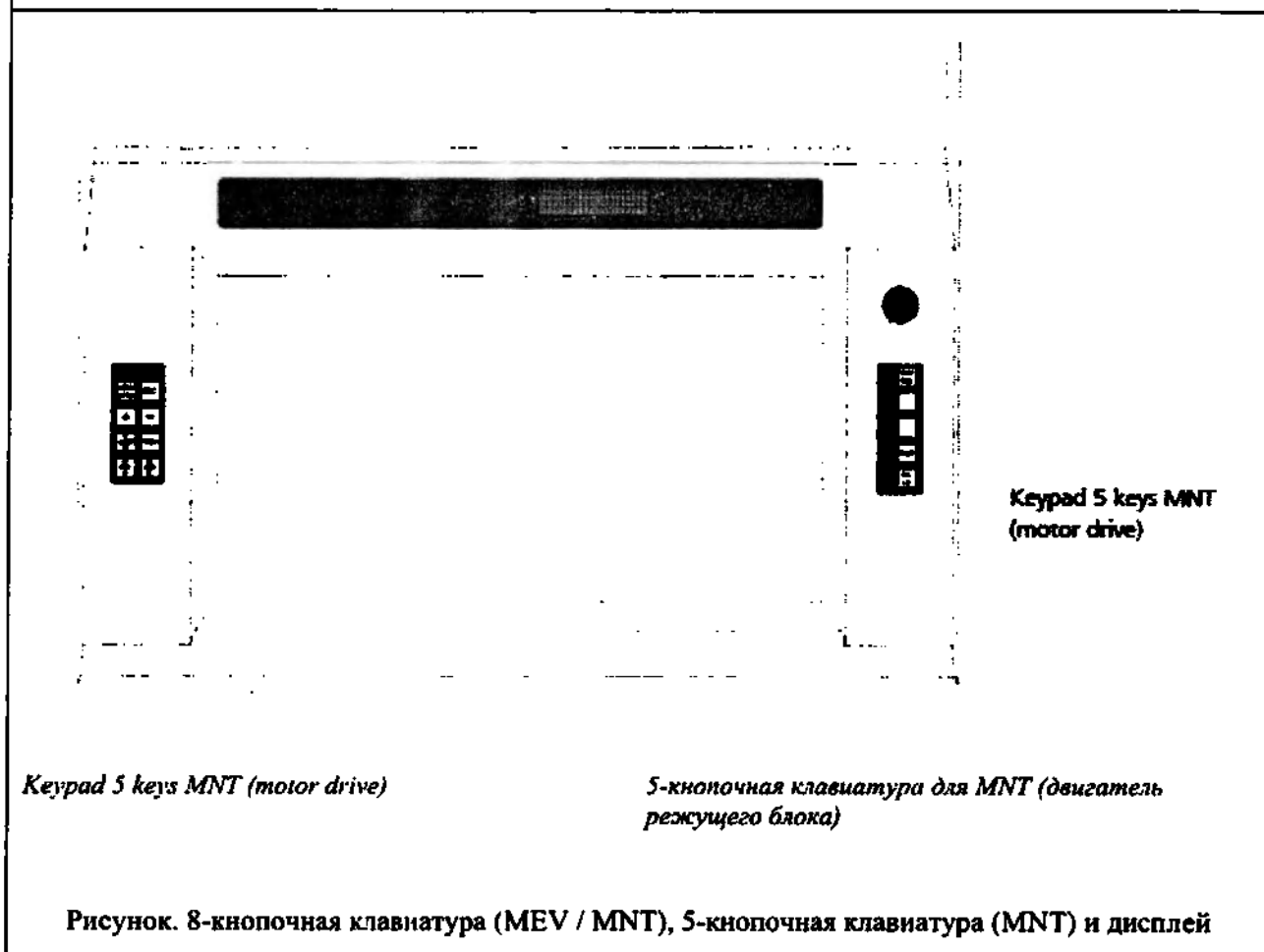


Рисунок. 8-кнопочная клавиатура (MEV / MNT), 5-кнопочная клавиатура (MNT) и дисплей

Главная плата / плата двигателя

К электронным компонентам относится главная плата MEV, MEV+ / MNT, а также дополнительная плата MEV-E (MNT), которая контролирует движение автоматического двигателя устройства MNT. Данный комплект дополняют плата датчика «вертикаль + горизонталь» и дисплей.

Настройка толщины регулируется автоматически. Соответственно, в микротоме установлены 2 платы датчиков. Горизонтальная плата MEVH предназначена для автоматического выключения в крайних положениях хода (28 мм). Также в микротоме устанавливается вертикальная плата датчика MEVV. В верхней и нижней точках в датчик входит разделитель. В этих положениях шпиндель вращается вперед (верхняя точка) в зависимости от настройки толщины. В нижней точке шпиндель движется назад в соответствии с настройками ретракции (преимущественно в пределах диапазона от 1 до 10 мкм / максимальное значение 200 мкм).

Последняя плата устанавливается на корпусе. Она соединена с дисплеем. Данная плата связана с клавиатурами (8-кнопочной для управления микротомом и охлаждающими устройствами, 5-кнопочной клавиатурой для двигателя режущего блока MNT). Для подключения всех плат используются плоские кабели.

13. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

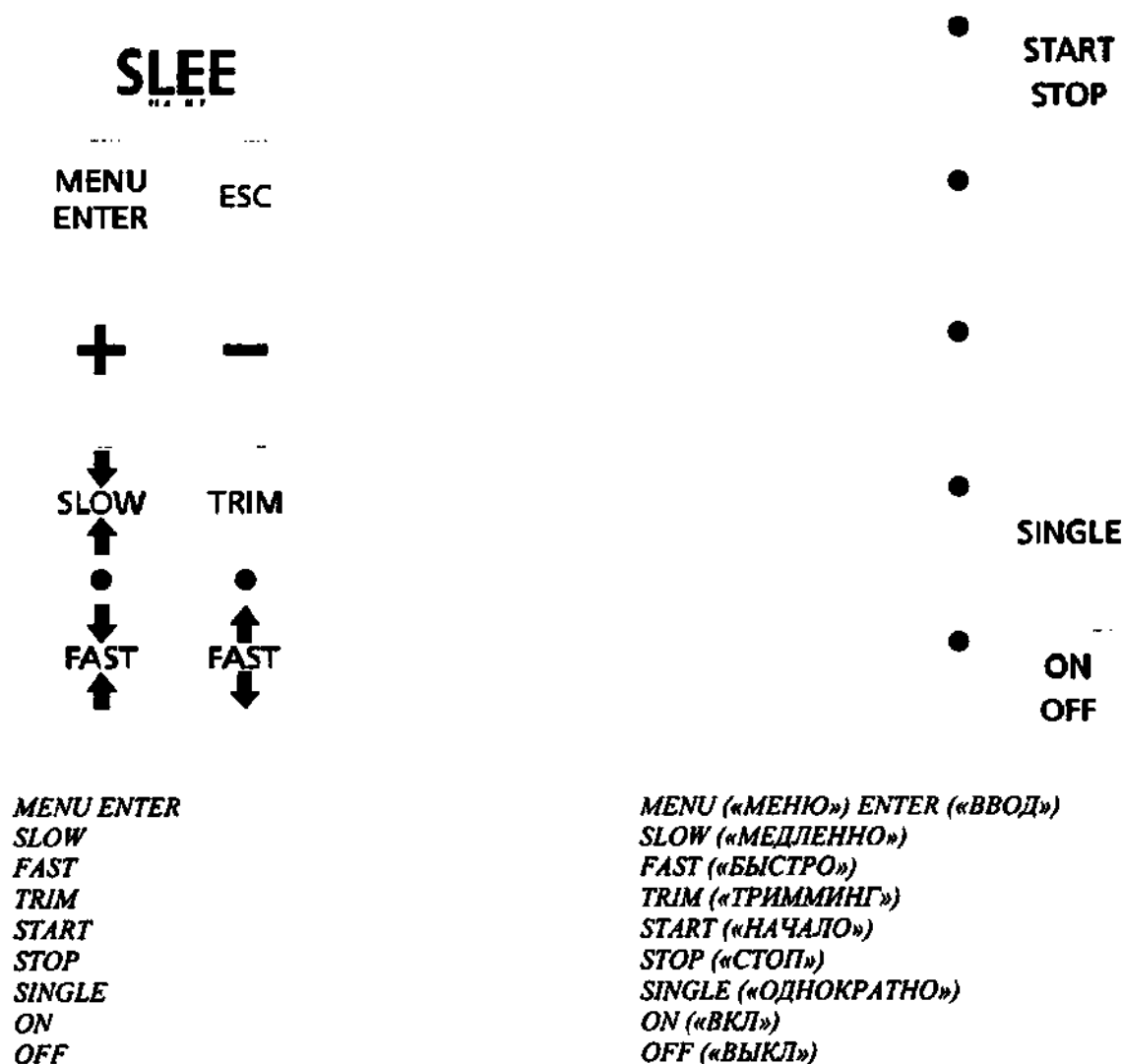
13.1 ОСНОВНОЙ ДИСПЛЕЙ

На основном дисплее будут показаны день и время, толщина резки, толщина тримминга, текущая температура в камере, целевая температура в камере, состояние устройства быстрой заморозки (по выбору) и общий электронный статус инструмента и счетчика резки (по выбору).

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: OK	0000

13.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Настройки программного обеспечения и управление двигателем могут осуществляться на панели управления, расположенной на левой и правой сторонах инструмента.



Программное обеспечение и панель управления горизонтальным двигателем, расположенная на

Панель управления режущим двигателем, расположенная на правой стороне изделия MNT

левой стороне изделия MNT сверху.

сверху.

13.3 НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Нажмите  для открытия меню Settings («Настройки»).

> Температура в камере	-20 °C
Быстрая заморозка	Off («Выкл»)
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения	
Свет	Auto («Автоматически»)

Для дальнейшего перехода вниз по списку в главном меню, нажмите .

Ретракция	5 мкм
Начать разморозку	
Контраст	
> ВРЕМЯ	BT 13:05:05

Для дальнейшего перехода вверх по списку в главном меню, нажмите .

> Свет	Auto («Автоматически»)
Продолжительность освещения	10 м
Возрастание температуры в камере	-15 °C
Ретракция	5 мкм

Чтобы изменить значения, установите настройки. Нажмите  для открытия настроек. Измените записи, нажав  или . Сохраните новые настройки, нажав .

Продолжительность освещения	10 м
> Возрастание температуры в камере	-15 °C
Ретракция	5 мкм
Начать разморозку	

Нажмите  для возврата в главное меню.

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: 22 °C (22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

13.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ РАЗМОРОЗКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И НАСТРОЙКИ ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЯ

Нажмите  для открытия меню Settings («Настройки»).

> Температура в камере	-20 °C
Быстрая заморозка	Off («Выкл»)
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения	
Свет	Auto («Автоматически»)

Выберите Program settings («Настройки программы») и нажмите , чтобы открыть меню настройки времени автоматической разморозки и энергосбережения.

ВРЕМЯ	BT 13:05:05
Язык	Английский
Версия дисплея	
> Настройки программы	5 мкм

Введите пин-код: 5792.

Пин-код обычно устанавливается техническими специалистами по обслуживанию или администраторами инструментов

Введите пин-код
0000

Выберите программы размораживания 1–3 и установите время для программы автоматического размораживания. (например, каждый день в 12:00 ч и в 23:00 ч в представленном примере)

> Начать разм. 1	12:00
Начать разм. 2	23:00
Начать разм. 3	—:—
Требования к дезинф.	—:—

Выберите запуск повышения температуры и установите время запуска автоматического режима энергосбережения (например, запуск в 21:00 ч в представленном примере).

Отложить дезинф.	10 ч
> Начать повыш.	21:00
Конец повыш.	04:00
Повыш. по дням	

Выберите конец повышения температуры и установите время окончания автоматического режима энергосбережения (например, конец в 04:00 ч в представленном примере).

Отложить дезинф.	10 ч
Начать повыш.	21:00
> Конец повыш.	04:00
Повыш. по дням	6 7

Выберите дни повышения температуры и установите дни, в которые автоматический режим энергосбережения будет активен в течение 24 часов (например, по субботам и воскресеньям в представленном примере).

Отложить дезинф.	10 ч
Начать повыш.	21:00
Конец повыш.	04:00
> Повыш. по дням	6 7

1 — Понедельник, 2 — Вторник, 3 — Среда, 4 — Четверг, 5 — Пятница, 6 — Суббота, 7 — Воскресенье

Настройки параметров дезинфекции:

Цикл дезинфекции работает в полуавтоматическом режиме. Сначала выберите время, когда система запросит выполнить цикл дезинфекции (например, инструмент запросит выполнить цикл дезинфекции в 12:00 ч).

>	Требования к дезинф.	12:00
	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _ _
	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

Выберите дни, в которые цикл дезинфекции может быть активирован в течение всего дня (например, понедельник и вторник в представленном примере).

	Требования к дезинф.	12:00
>	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _ _
	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

1 — Понедельник, 2 — Вторник, 3 — Среда, 4 — Четверг, 5 — Пятница, 6 — Суббота, 7 — Воскресенье

Выберите время отсрочки, по истечении которого цикл дезинфекции будет активирован (например, 10 часов). После подтверждения цикл дезинфекции начнется в 22 часа.

	Требования к дезинф.	12:00
	Дезинф. по дням	1 2 _ _ _ _
>	Отложить дезинф.	10 ч
	Начать повыш.	21:00

13.5 Перечень доступных настроек программного обеспечения (1-й уровень)

Температура в камере	от -35 °C до 0 °C
Охлаждение элемента (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой охлаждения элемента, данную функцию можно активировать или отключить.
Температура элемента (по выбору)	от -50 °C до 0 °C Если инструмент оснащен дополнительной системой охлаждения элемента, данную функцию можно активировать или отключить.
Быстрая заморозка (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой быстрого охлаждения элементом Пельтье, данную функцию можно активировать или отключить. По умолчанию для автоматического отключения быстрой заморозки установлено значение в 30 минут. Таймер автоматического отключения может быть

	установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения (по выбору)	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если инструмент оснащен дополнительной системой дезинфекции с помощью ультрафиолетового излучения, данную функцию можно активировать или отключить. По умолчанию для автоматического отключения установлено значение в 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.
Свет	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») / AUTO («АВТОМАТИЧЕСКИ») Свет можно включить или выключить. Если выбрано значение AUTO («АВТОМАТИЧЕСКИ»), индикатор погаснет по истечении времени, заданного в поле Light duration («Продолжительность освещения»).
Продолжительность освещения	0–99 минут
Повышение температуры в камере	В целях энергосбережения можно установить более высокую температуру на определенное время и/или дни.
Ретракция	0–200 мкм
Начать разморозку	Активировать Активирована процедура ручной разморозки.
Фиксация тримминга	ON («ВКЛ») / OFF («ВЫКЛ») Если режим фиксации тримминга активирован, функция резки активируется и отключается однократным нажатием . Если режим фиксации тримминга деактивирован, функция тримминга активируется зажатием .
Контраст	Контрастность дисплея
Время	Дата и время
Язык	Язык может быть выбран из списка доступных языков.
Версия дисплея	Отображение версии программного обеспечения.
Настройки программы	При выборе Program settings («Настройки программы») можно изменить настройки автоматической разморозки и энергосбережения.

14. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МИКРОТОМА

14.1 УСТАНОВКА И ОРИЕНТАЦИЯ НОЖА

Активируйте блокировку маховика.

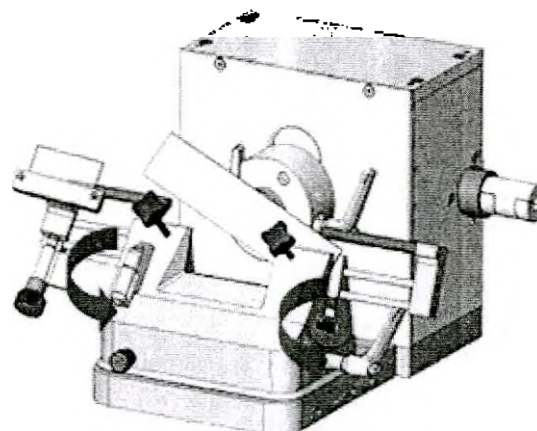
Ослабьте фиксацию ножа, повернув два винта в передней части держателя ножа против часовой стрелки

Удалите / установите нож

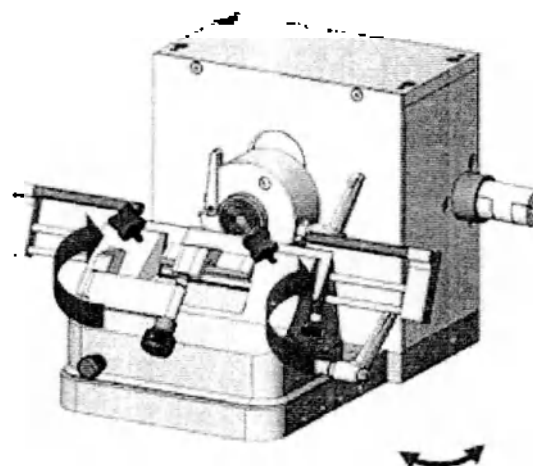
Затяните фиксацию ножа, повернув два винта в передней части держателя ножа по часовой стрелке.

Отрегулируйте высоту ножа, поворачивая регуляторы слева и справа от основания держателя ножа.

Отпустите блокировку маховика для резки.



Ослабление фиксации ножа и установка нового ножа.



Фиксация и регулировка высоты ножа.

14.2 УСТАНОВКА И ОРИЕНТАЦИЯ ОДНОРАЗОВОГО ЛЕЗВИЯ

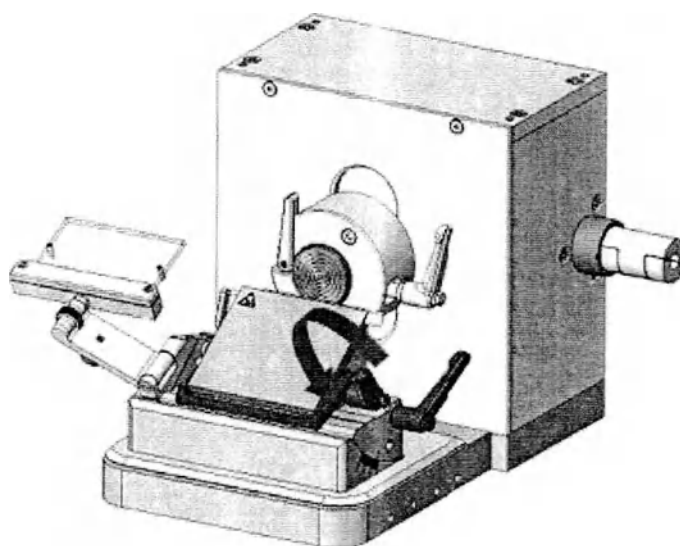
Активируйте блокировку маховика.

Снимите защиту пальцев.

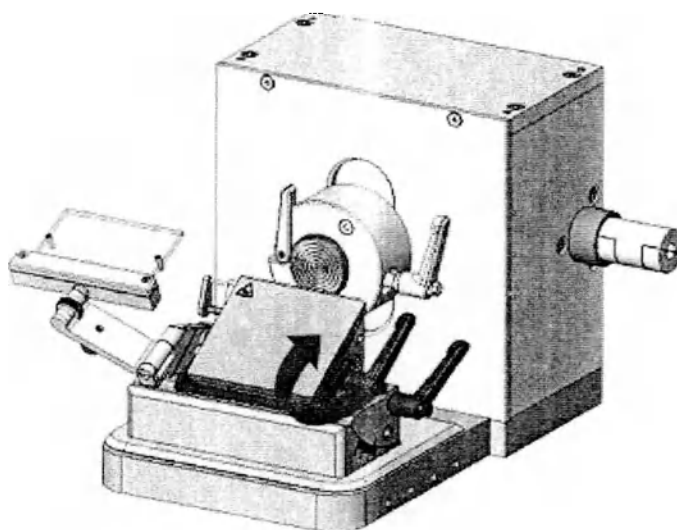
Ослабьте фиксацию лезвия, повернув правый рычаг против часовой стрелки.

Удалите / установите лезвие с одной стороны.

Затяните фиксацию лезвия, повернув правый рычаг по часовой стрелке.



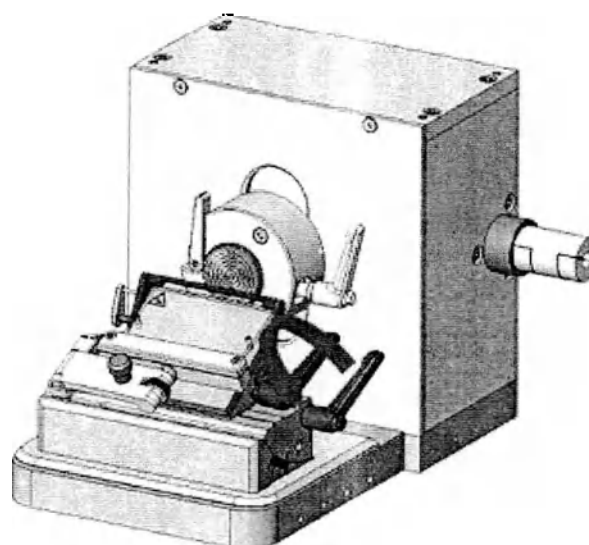
Ослабление фиксации лезвия и установка нового лезвия.



Фиксация лезвия.

Для регулировки угла резки лезвия ослабьте фиксацию держателя лезвия, повернув правый рычаг у основания держателя лезвия против часовой стрелки.

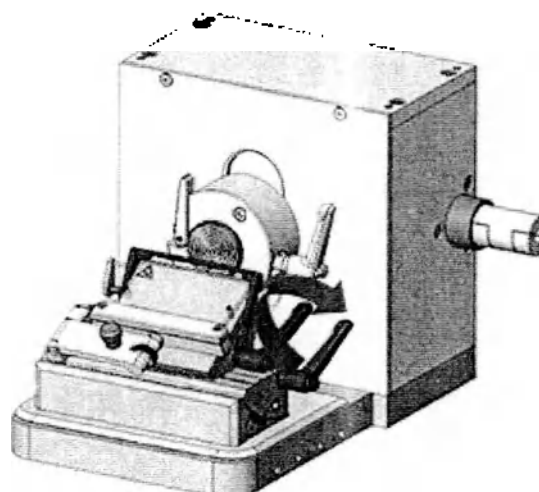
Становите новый угол резки, повернув ручку в передней части держателя лезвия или вручную наклонив держатель лезвия. Наклон в сторону держателя элемента увеличивает угол резки (поворот ручки по часовой стрелке), наклон в сторону от держателя элемента уменьшает угол резки (поворот ручки против часовой стрелки).



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

Затяните фиксацию держателя лезвия, повернув правый рычаг на основании держателя лезвия по часовой стрелке.

Отпустите блокировку маховика для резки.



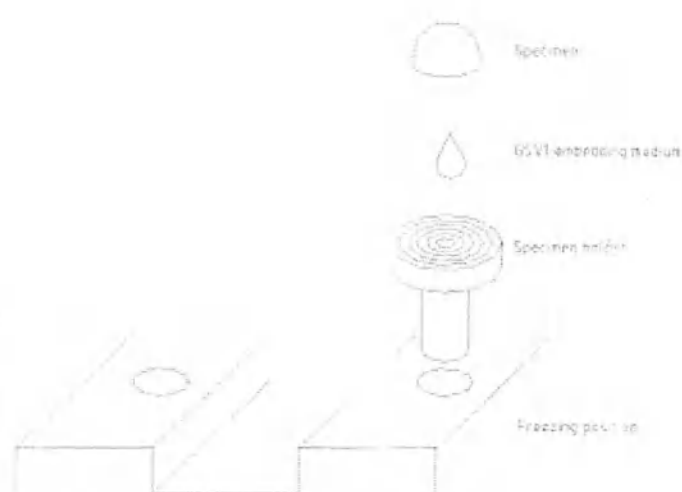
Фиксация держателя лезвия с большим углом резки.

14.3 УСТАНОВКА ОБРАЗЦОВ

Инструмент оснащен 24 положениями заморозки. Температура примерно на 10 °C ниже фактической температуры криокамеры.

Чтобы подготовить образец к разделению на фрагменты, поместите держатель образца в точку замораживания, добавьте несколько капель среды для заливки (например, GSV1) на держатель и осторожно надавите на элемент сверху.

Подождите, пока элемент заморозится (матовая поверхность или давление).



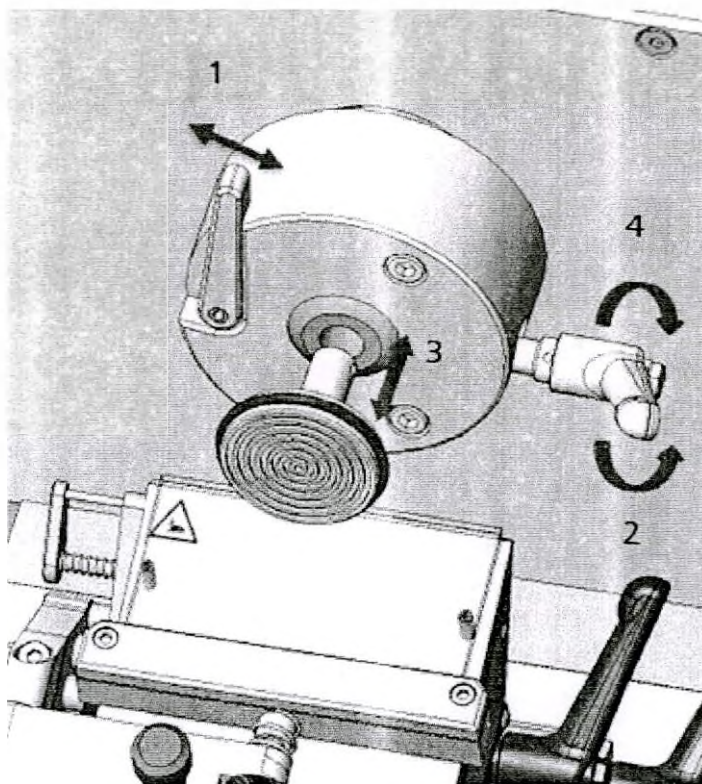
Specimen
GSV1 embedding medium
Specimen holder
Freezing position

Образец
Среда для заливки GSV1
Держатель образцов
Положение замораживания

14.4 УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЯ ЭЛЕМЕНТА

1. Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.
2. Отпустите держатель фиксации элемента, повернув рычаг для фиксации против часовой стрелки.
3. Удалите / установите держатель элемента.
4. Затяните держатель элемента, повернув рычаг для фиксации по часовой стрелке.

Рычаг фиксации ограничен диапазоном вращения вниз из-за риска столкновения.

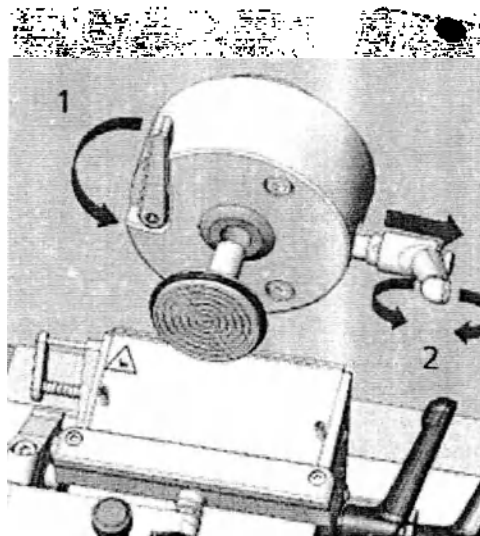


Отпустите фиксацию держателя элемента; удалите и/или установите держатель элемента.

14.5 РЕГУЛИРОВКА ОРИЕНТАЦИИ ОБРАЗЦА

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.

1. Для новой ориентации образца ослабьте рычаг фиксации с левой стороны держателя образца против часовой стрелки.
2. Чтобы отрегулировать ориентацию, поверните винт в правое положение.

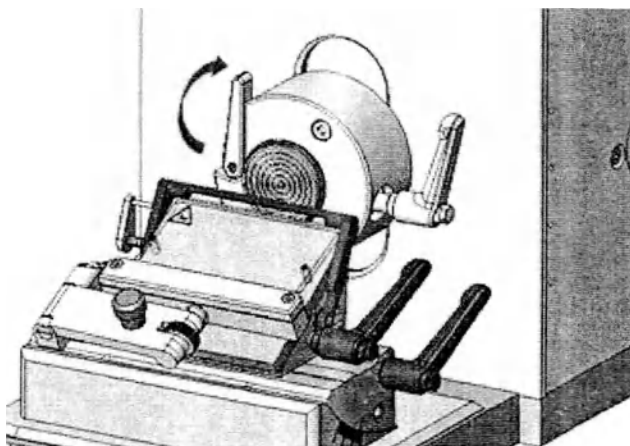


Отпустите положение образца.

Зафиксируйте положение образца, повернув рычаг для фиксации с левой стороны держателя образца по часовой стрелке.

Отпустите блокировку маховика, чтобы разрезать образцы.

Положение элемента имеет выемку в нулевой точке, которая автоматически блокирует держатель образца параллельно микротому.



Зафиксируйте положение образца.

14.6 БЫСТРЫЙ ДОСТУП К ОБРАЗЦАМ

Нажмите , чтобы подвинуть основание держателя ножа к образцу.

Нажмите , чтобы отодвинуть держатель ножа от образца.

14.7 МЕДЛЕННЫЙ ДОСТУП К ОБРАЗЦАМ

Нажмите , чтобы медленно подвинуть основание держателя ножа к образцу.

14.8 КОРРЕКТИРОВКА ТОЛЩИНЫ ТРИММИНГА

Чтобы изменить настройки тримминга, зажмите  и нажимайте  или  для увеличения или уменьшения значения.

14.9 КОРРЕКТИРОВКА ТОЛЩИНЫ РАЗРЕЗАНИЯ

Чтобы изменить настройки разрезания, нажмите  или  для увеличения или уменьшения значения.

14.10 ТРИММИНГ ОБРАЗЦОВ

Установите держатель элемента.
Поместите образец в желаемое положение.
Отключите блокировку маховика.
Отпустите защиту пальцев.

Если режим фиксации тримминга активирован, функция резки активируется и отключается однократным нажатием . Активация фиксации тримминга отображается, как показано на рисунке.

BT 13:05:05	
--Тримминг--	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

Если режим фиксации тримминга деактивирован, функция тримминга активируется зажатием .

Равномерно поверните маховик по часовой стрелке

14.11 РУЧНАЯ РЕЗКА

Отключите блокировку маховика.
Отпустите защиту пальцев.
Равномерно поверните маховик по часовой стрелке.
Движение маховика против часовой стрелки также приведет к разрезанию и постепенному продвижению образца.
Осуществляйте доступ к образцу с использованием тримминга, либо медленного доступа.

Установите необходимую толщину срезов.
Измените записи, нажав  или .
Выбранная толщина срезов указывается на дисплее (например, 7 мкм в представленном примере)

BT 13:05:05	
НАРЕЗАНИЕ: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: ОК	0000

Поворачивайте маховик до тех пор, пока не будут получены равномерные срезы.

Очистите нож микротомы или одноразовое лезвие (всегда вдали от режущей кромки) холодной кистью.

Поместите пластину для защиты от вращения на нож микротомы или одноразовое лезвие и выполните разрезание. При необходимости снова скорректируйте высоту направляющей пластины.

Отпустите маховик с рукояткой в самой низкой точке (держатель образца расположен под ножом микротомы или одноразовым лезвием).

Перенесите срез на предметное стекло.



Всегда держите кисть в камере, чтобы она оставалась холодной.

14.12 НАСТРОЙКА ДВИГАТЕЛЯ

Для установки вертикальной скорости двигателя нажмите , чтобы активировать двигатель.

BT 13:05:05	
НАРЕЗАНИЕ: 7 мкм	Тримминг:
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
Статус: OK	0000

На дисплее указана скорость движения образца вниз (↓) и вверх (↑).

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
↓ 40 мм/с	↑ 125 мм/с

Чтобы настроить движение вниз, нажмите  и одновременно нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить параметры скорости.

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
↓ 35 мм/с	↑ 125 мм/с

Чтобы настроить движение вверх, нажмите  и одновременно нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить параметры скорости.

BT 13:05:05	
Резка: 7 мкм	Тримминг: 19 мкм
Камера: -20 °C (-22)	БЗ: 0
↓ 40 мм/с	↑ 140 мм/с

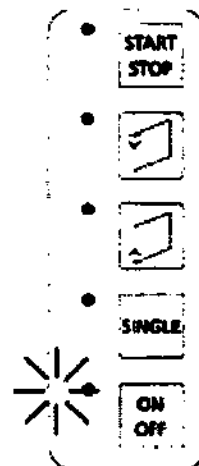
14.13 НЕПРЕРЫВНОЕ РАЗРЕЗАНИЕ

Отпустите блокировку маховика.

Для непрерывного разрезания нажмите  для активации двигателя.

Светодиодный индикатор на левой стороне кнопки загорается при активации двигателя.

Выберите положение остановки головки образца после разрезания. При выборе , головка образца остановится в самом высоком положении, при выборе  во время остановки головка образца остановится в самом низком



положении.

Нажмите  для запуска двигателя. В качестве альтернативы можно использовать ножной переключатель.

Светодиодный индикатор на левой стороне кнопки загорается при работе двигателя.

Нажмите  для остановки двигателя. В качестве альтернативы можно использовать ножной переключатель.



Ручная резка невозможна во время активации двигателя.

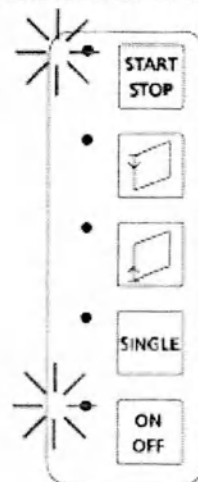


Не запускайте функции двигателя при включенной блокировке маховика! Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.

START
STOP
SINGLE

ON
OFF

Активированный режущий двигатель отображается с помощью светодиодного индикатора, как показано выше.



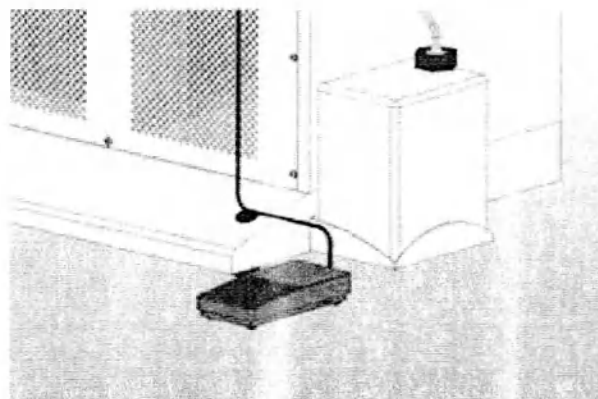
START
STOP
SINGLE

ON
OFF

START («НАЧАЛО»)
STOP («СТОП»)
SINGLE
(«ОДНОКРАТНО»)
ON («ВКЛ»)
OFF («ВЫКЛ»)

START («НАЧАЛО»)
STOP («СТОП»)
SINGLE
(«ОДНОКРАТНО»)
ON («ВКЛ»)
OFF («ВЫКЛ»)

Активированный и работающий режущий двигатель отображается с помощью светодиодных индикаторов, как показано выше.



Ножной переключатель для управления режущим двигателем.

Для тримминга образца выберите толщину, как описано в разделе (НАСТРОЙКА ТОЛЩИНЫ ТРИММИНГА).

Если режим фиксации тримминга активирован, функция резки активируется и отключается

BT 13:05:05	
--Тримминг--	Тримминг: 19 мкм
Камера:	БЗ: 0
-20 °C (-22)	

однократным нажатием . Активация функции тримминга отображается, как показано на рисунке.

↓ 40 мм/с ↑ 125 мм/с

Дисплей с включенной функцией тримминга

Активация режима фиксации тримминга описана в Разделе 13.2.

Если режим фиксации тримминга деактивирован, функция тримминга активируется зажатием .

Активация функции тримминга отображается, как показано выше.

BT 13:05:05
Резка: 7 мкм Тримминг: 19 мкм
Камера: БЗ: 0
-20 °C (-22)
↓ 40 мм/с ↑ 125 мм/с

Дисплей с отключенной функцией тримминга.

По выбору, непрерывно нажимайте , чтобы увеличить скорость разрезания до значения, установленного для движения вверх. Если кнопка  не нажата, инструмент вернется к исходной скорости разрезания.

14.14 ОДНОКРАТНОЕ РАЗРЕЗАНИЕ

Отпустите блокировку маховика.

Для однократного разрезания нажмите  для активации двигателя, а также нажмите  для активации режима однократного разрезания.

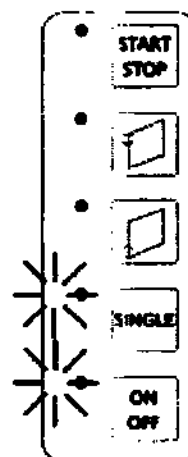
Светодиодный индикатор на левой стороне кнопок загорается при активации двигателя и режима однократного разрезания.

Выберите положение остановки головки образца после разрезания. При выборе параметра , головка образца остановится в самом верхнем положении, при выборе параметра , головка образца остановится в самом нижнем положении.

Нажмите  для запуска двигателя. В качестве альтернативы можно использовать ножной переключатель. Двигатель автоматически остановится после одного разрезания.



Ручная резка невозможна во время активации двигателя.



START
STOP
SINGLE

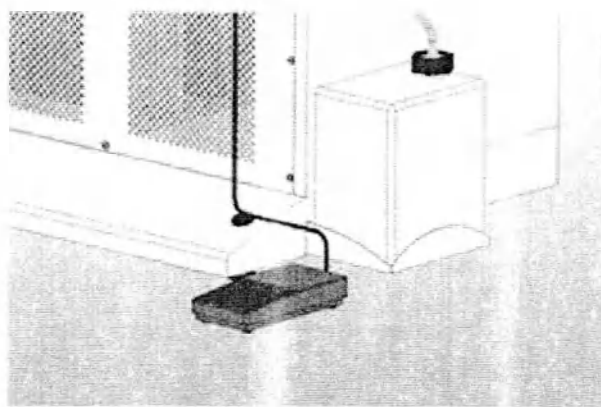
ON
OFF

START («НАЧАЛО»)
STOP («СТОП»)
SINGLE
(«ОДНОКРАТНО»)
ON («ВКЛ»)
OFF («ВЫКЛ»)

Активированный и работающий режущий двигатель в режиме однократного разрезания отображается с помощью светодиодных индикаторов, как показано выше.



Не запускайте функции двигателя при включенной блокировке маховика! Несоблюдение данного требования может привести к серьезному повреждению инструмента.



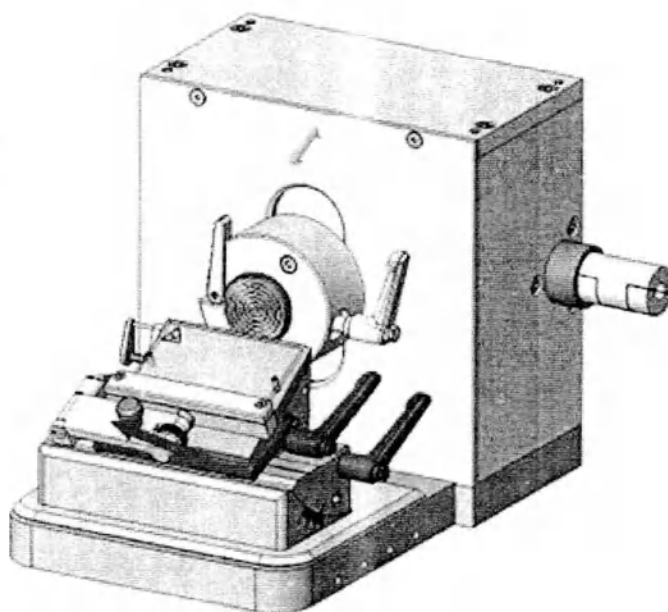
Ножной переключатель для управления режущим двигателем.

14.15 ПЛАСТИНА ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ВРАЩЕНИЯ

Каждый инструмент оснащен пластиной для защиты от вращения. Для корректировки горизонтального положения пластины для защиты от вращения, поверните колесо влево (по направлению к лезвию) или вправо (по направлению от лезвия).

Для взятия образцов поверните боковые выступы пластины для защиты от вращения с помощью ручки.

В этом случае, когда пластина для защиты от вращения развернута, убедитесь, что она сложена в горизонтальное положение, чтобы предотвратить одностороннее прогревание.



Горизонтальная регулировка пластины для защиты от вращения



Для регулировки высоты пластины для защиты от вращения рекомендуется отрегулировать правильную высоту во время резки.

14.16 СОВЕТЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Общеизвестно, что температура криостата играет важную роль в качестве полученных срезов ткани. Для каждого типа ткани требуется разная температура, как показано в следующем ниже перечне. Диапазоны температур, указанные в таблице ниже, являются приблизительными значениями и могут потребовать корректировки для отдельных типов ткани.

Тип ткани	Рекомендуемый диапазон температур на краю ножа или лезвия [°C]
Костный мозг	от -16 до -25
Головной мозг	от -7 до -10
Молочная железа с жировой тканью	от -25 до -30
Молочная железа без жировой ткани	от -16 до -20
Хрящ	от -13 до -20
Жировая ткань	от -30 до -40
Сердце	от -20 до -25
Кишечник	от -13 до -20
Почка	от -13 до -20
Гортань	от -13 до -16
Губа	от -10 до -20
Печень	от -7 до -13
Легкое	от -13 до -20
Лимфатический узел	от -13 до -20
Лимфатический сосуд	от -13 до -20
Лимфоидная ткань	от -13 до -20
Мышца	от -13 до -20
Нос	от -13 до -20
Прямая кишка	от -13 до -20
Соскобы	от -16 до -25
Кожа с жировой тканью	от -16 до -25
Кожа без жировой ткани	от -10 до -16
Селезенка	от -7 до -10
Семенник	от -10 до -13
Язык	от -13 до -20
Образцы выскабливания матки	от -7 до -10

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КРИОСТАТА

15.1 Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С [применимо только к инструментам, оснащенным данной функцией]

УФ-С-излучение при длине волны 254 нм оказывает интенсивное бактерицидное действие. Микроорганизмы, такие как вирусы, бактерии, грибки и дрожжи, эффективно уничтожаются в области, доступной для УФ-излучения, без добавления химических веществ.

Криостат MNT может быть оснащен источником света УФ-С, который может быть активирован автоматически (см. Раздел 7.3), либо вручную.

По умолчанию значение продолжительности света УФ-С и автоматического отключения установлено на 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

По соображениям безопасности свет УФ-С отключается при открытии крышки криокамеры. Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С будет прервана и должна быть снова активирована для поверхностной дезинфекции.

По умолчанию для автоматического отключения установлено значение в 30 минут. Таймер может быть установлен уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

15.1.1 ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ УФ-ЛАМПЫ — КРИОСТАТ

Пожалуйста, выполняйте соответствующие этапы и обратите внимание на соответствующие инструкции.

Никогда не прикасайтесь непосредственно к стеклу УФ-лампы, так как это снижает ее долговечность, как показано на Рисунке 1:

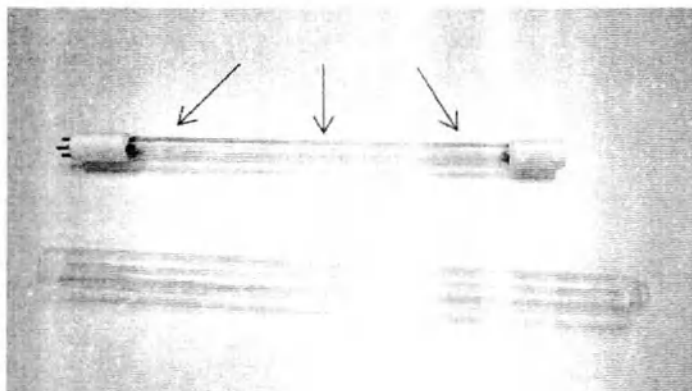


Рисунок 2:

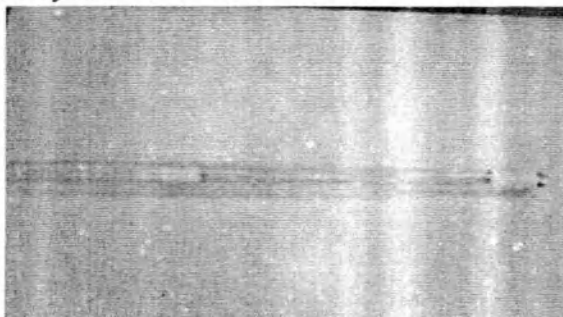
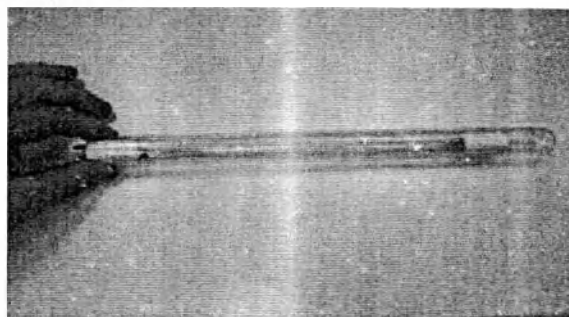
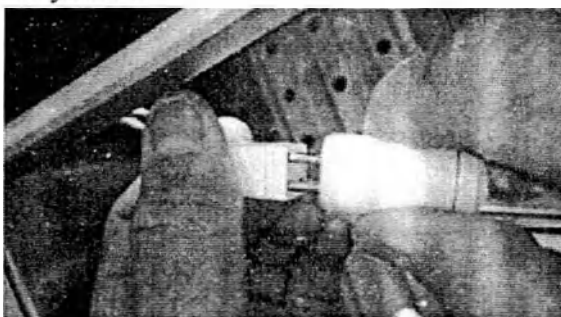


Рисунок 3:



Задвиньте УФ-лампу в стеклянную лампу как показано на рисунке. Оставьте пространство в 2 см до достижения конечного положения. Это пространство будет необходимо для соединения УФ-лампы с соединительной вилкой (рисунки 2 и 3).

Рисунок 4:



Разъем может быть подключен в двух направлениях полярности, переключатель исключен.

Рисунок 5:

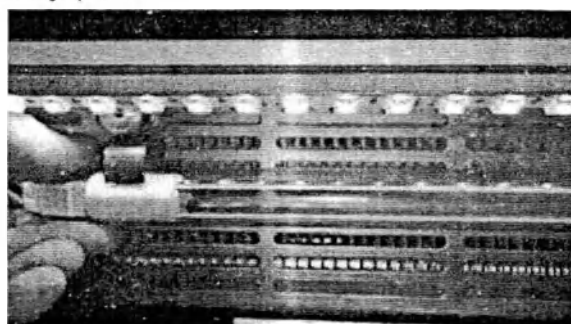
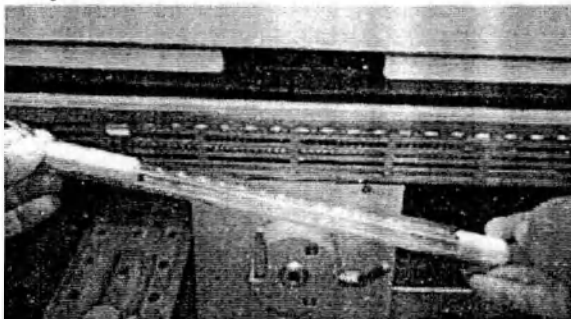
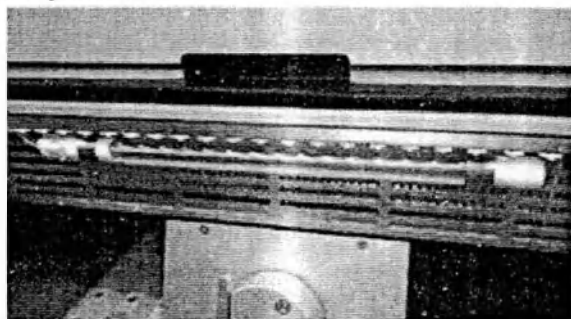


Рисунок 6:



После подключения вилки к УФ-лампе, можно выполнить последний этап и защелкнуть блок УФ-лампы в фиксирующих зажимах.

Рисунок 7:



15.2 ПОЛОЖЕНИЕ БЫСТРОЙ ЗАМОРОЗКИ [применимо только к инструментам, оснащенным данной функцией]

Для удобства пользователя криостат MNT может быть оснащен полкой для быстрой заморозки с двумя положениями, расположенными на полке заморозки элемента. После активации установленный элемент Пельтье охлаждает два положения для быстрой заморозки приблизительно до -55°C .

Полка для быстрой заморозки может быть активирована, как описано в Разделе 13.2.



Автоматическое отключение положений для быстрой заморозки установлено на 30 минут. Периодичность отключения может быть изменена уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию.

15.3 ТЕПЛОТВОД

Для более быстрого процесса заморозки с улучшенным структурным сохранением тканей и плоской поверхностью блока инструмент оснащен теплоотводом.

Во время процесса заморозки направьте теплоотвод на верхнюю часть образца.



Теплоотвод

15.4 АВТОМАТИЧЕСКАЯ/РУЧНАЯ РАЗМОРОЗКА

Для оптимального действия холодильной установки необходимо низкое тепловое сопротивление на ребрах охлаждения. Частое использование холодильной установки конденсирует влагу на данных охлаждающих ребрах и увеличивает тепловое сопротивление. Поэтому изделие, в частности охлаждающие ребра, размораживается автоматически.

Во время автоматической разморозки (запрограммированной ежедневно на двенадцать часов ночи) или ручной разморозки (возможной в любое время) горячий газ из системы охлаждения подается через испаритель. Весь накопленный лед тает, вода капает в резервуар для конденсата.

Процесс разморозки заканчивается при температуре на испарителе в 20 °C. Температура в камере остается в минусовом диапазоне, поэтому хранящиеся в ней образцы не размораживаются.



По умолчанию автоматическая разморозка установлена ежедневно на 00:00 часов (полночь). Для изменения настроек см. Раздел 13.3. Всегда держите переднюю крышку закрытой во время процесса.

15.5 ДАТЧИКИ ТЕМПЕРАТУРЫ

Охлаждающая установка аппарата снабжена датчиками температуры (цифровыми микрометрическими индикаторами) для регулировки температуры внутри криокамеры. Один датчик расположен внутри криокамеры (на боковой стенке), второй датчик расположен в испарителе и предназначен для цикла разморозки. Необходимость в калибровке датчиков перед вводом аппарата в эксплуатацию отсутствует.

Рекомендуется проводить проверку датчика температуры в криокамере 1 раз в полгода. Полная проверка датчиков проводится в ходе ежегодного сервисного обслуживания. В соответствии с протоколом ежегодного профилактического обслуживания проверяются настройки температуры и функционирование датчиков температуры.

Полное сервисное обслуживание выполняется уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию компании «Сли» (сервисными инженерами ООО "БюВитрум").

15.5 ОТКЛЮЧЕНИЕ И ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ

Настоятельно рекомендуется размораживать инструмент не реже одного раза в 6 месяцев. Если инструмент используется регулярно в теплом тропическом климате, может потребоваться более частая полная разморозка. Устройство должно находиться в размороженном состоянии в течение минимум 48 часов, лучше в течение выходных дней.

Поверните маховик в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.

Извлеките образцы и инструменты из криокамеры.

Выключите инструмент. Обязательно откройте переднее окошко и оставьте его открытым до тех пор, пока изделие не будет снова включено.

Перед повторным запуском микротом и охлаждающая камера должны быть полностью сухими, чтобы избежать принятия решения.

Включите инструмент.

■ Перед началом полной разморозки изделия убедитесь, что все образцы извлечены из криокамеры.

■ Перед включением инструмента убедитесь, что он полностью сухой, в противном случае накопление льда может повредить механические детали.

15.6 ОПУСТОШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ КОНДЕНСАТА

Устройство оснащено резервуаром для конденсата воды при размораживании. Уровень наполнения емкости для сбора проверяется датчиком уровня наполнения. Как только на дисплее появится надпись «емкость наполнена», емкость для сбора должна быть опустошена, чтобы избежать переполнения.



Содержимое резервуара для конденсата следует утилизировать в соответствии с лабораторными правилами.



Для снижения риска заражения и инфицирования после опустошения рекомендуется заполнить резервуар для конденсата дезинфицирующим концентратом.

16. ОЧИСТКА

16.1 ОЧИСТКА КАМЕРЫ

Рекомендуемая частота очистки камеры криостата зависит от того, как часто используется инструмент.



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

Обратите внимание на вопрос обеспечения безопасности работы с инструментом.

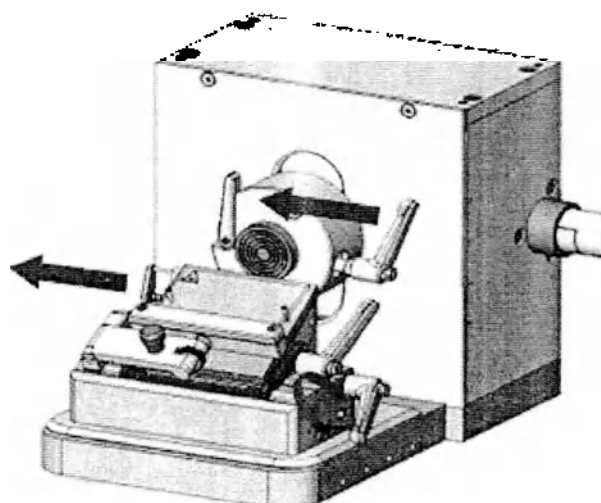
Не используйте ацетон или ксилол для очистки изделия. Используйте только спиртовые средства.

Никогда не распыляйте или не применяйте чистящее средство непосредственно на сенсорные панели.

16.2 ОЧИСТКА ДЕРЖАТЕЛЯ ОДНОРАЗОВЫХ ЛЕЗВИЙ

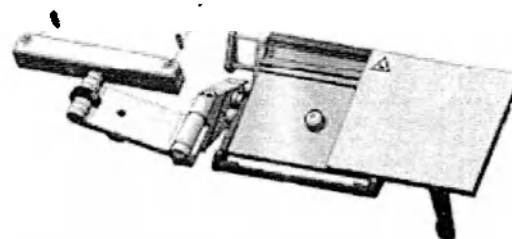
Поверните маховик в крайнее верхнее положение и включите блокировку маховика.

Ослабьте лезвие, повернув рычаг против часовой стрелки.



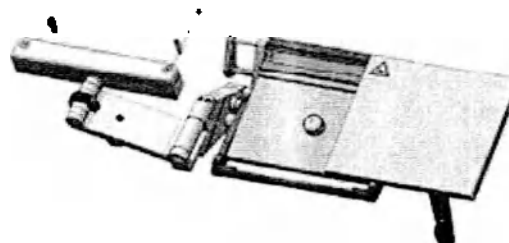
Потяните за рычаг и отпустите верхний держатель лезвия.

После удаления лезвия потяните за рычаг, удалите прижимную пластину и очистите держатель лезвия кистью или тканью.



Очистка держателя одноразовых лезвий.

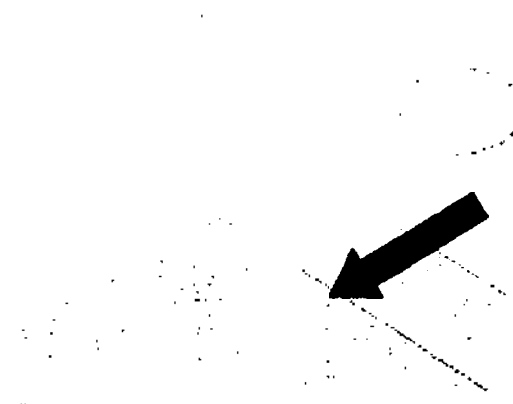
Установите на место прижимную пластину и рычаг и ослабьте фиксирующее устройство для разрезания.



Присоедините держатель лезвий.

16.3 ОЧИСТКА ВЕНТИЛЯЦИИ КРИОСТАТА

Во время использования инструмента пыль будет скапливаться на вентиляции охлаждающего устройства. Это может отрицательно повлиять на охлаждающую способность инструмента. Проводить очистку вентиляции криостата рекомендуется ежемесячно.



17. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

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

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

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

18.1. Реагенты, необходимые для работы с изделием

- 10% нейтральный забуференный формалин любого производителя.
- Замораживающий гель любого производителя.

18.2. Оборудование, необходимое для работы с изделием

Отсутствует.

18.3. Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- предметные стекла любого производителя.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, АНАЛИТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ, ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ СПЕЦИФИЧНОСТИ

Неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования и не обладает подобными характеристиками.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Материалы животного происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

21. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изделие не содержит лекарственных средств.

22. СВЕДЕНИЯ О ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

На территории Российской Федерации не зарегистрированы и не находятся в обращении предыдущие модификации медицинского изделия.

23. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Не используйте агрессивные растворители, такие как концентрированные кислоты или щелочи (например, HCl или смеси HCl-этанол).

Пары гидрохлорида могут вызвать коррозию (с последствиями для контактов, электроники).

24. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Внутренние компоненты должны обслуживаться только уполномоченными техническими специалистами компании «СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE medical GmbH).

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

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

При необходимости возврата инструмента очистите и продезинфицируйте его перед отправкой. Упакуйте изделие в оригинальную упаковку.

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

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

25.1 Рекомендуемый график технического обслуживания

Ежедневно	После каждого дня использования удалите замороженные отходы срезов из камеры криостата. Необходима дезинфекция.
1 раз в неделю	Очистка держателя лезвий. Очистка окошка.
1 раз в месяц	Очистка вентиляции криостата.
1 раз в полгода	Проверка датчика температуры в криокамере (рекомендуется).
1 раз в год	Полное сервисное обслуживание выполняется уполномоченным техническим специалистом по сервисному обслуживанию компании «Слии» (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум") • проверка всех функций • полная разморозка • удаление микротом • смазка подвижных частей • проверка системы охлаждения • проверка системы двигателя • полная дезинфекция / очистка / просушка

25.2 Протокол ежегодного профилактического обслуживания

Заказчик _____
Тип _____ и серийный _____ номер Дата _____
устройства _____

Устройство необходимо выключить за день до обслуживания, дезинфицировать и очистить.
Используйте перчатки во время технического обслуживания.

Контрольные меры:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
1	Проверить настройки температуры и функционирование датчиков температуры.	
2	Проверить функционирование освещения.	
3	Проверить движение микротом (вперед и назад), включая остановку в крайних положениях.	
4	Проверить функцию разморозки.	
5	Проверить функцию УФ-излучения и заменить УФ-лампу в зависимости от рабочих часов.	
6	Проверить функцию автоматической резки.	
7	Проверить охлаждение образцов.	
8	Проверить параметры энергосбережения.	
9	Проверить настройку толщины.	
10	Проверить функцию тримминга.	

Система привода и окошко:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
11	Снять боковую панель и проверить движение маховика, при необходимости отрегулировать натяжитель для ремня.	
12	Открыть кожух и проверить движение окошка, при необходимости отрегулировать углы скольжения.	
13	Очистить окошко.	

Система охлаждения:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
14	Открыть заднюю панель и проверить вентилятор системы охлаждения.	
15	Очистить испаритель от пыли.	
16	Убедиться в правильном расположении датчика испарителя.	

Микротом:

	ДЕЙСТВИЕ (устройство должно быть выключено)	ВЫПОЛНЕНО
17	Извлечь микротом из камеры.	
18	Очистить микротом (дезинфицирующим средством).	
19	Проверить функции микротом.	
20	При необходимости отрегулировать положение 0.	
21	Смазать все подвижные части (низкотемпературным маслом компании «Слии»).	
22	Проверить регулировку пластины для защиты от вращения, при необходимости заменить пластину для защиты от вращения.	
23	Проверить устройство для зажима держателя одноразовых лезвий, при необходимости отрегулировать.	
24	Проверить устройство для ориентации.	
25	Проверить устойчивость крепления всех направляющих и подшипников.	

Камера:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
26	Очистить камеру.	
27	Вернуть на место микротом и все детали.	
28	Проверить освещение.	

Резка:

	ДЕЙСТВИЕ	ВЫПОЛНЕНО
29	Охладить камеру (-25 °C).	
30	Через 2–3 часа проверить выполнение резки с использованием криоклея (3, 5 и 10 мкм).	
31	Снова проверить функции системы защиты от вращения (точки 22–24).	
32	Проверить плавность всех движений.	

Подпись технического специалиста по Подпись заказчика
сервисному обслуживанию

26. ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Описание: Предохранитель цилиндрический стеклянный, 2 шт., размеры 5 x 20 мм, номинальный ток 10 А.

Замена: Замена плавких предохранителей на территории РФ должна осуществляться только авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум").

27. СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Разработчик ПО: SLEE Medical GmbH Германия

Наименование ПО: MNT Software

Версия ПО: V2.14

Класс безопасности ПО: класс А.

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства. Подробная информация о программном обеспечении представлена в разделах 13-14.

28. ОШИБКИ

28.1 Программное обеспечение: коды ошибок

Код	Значение	Возможные причины
H - error	Ошибка горизонтали	Дефект платы датчика горизонтали в микротоме или неправильное подключение кабеля к плате датчика горизонтали
V - error	Ошибка вертикали	Дефект платы датчика вертикали в микротоме или неправильное подключение кабеля к плате датчика вертикали
Microtome error	Ошибка электронных компонентов микротомы	Возможная проблема соединения микротомы и монтажной платы или поломка главной платы
E 01 CHA/VAP/OBJ sens short	Несоблюдение требований датчиком температуры	Вместо фактической температуры отображается сообщение E01: Short cut of the selected temperature sensor («Несоблюдение требований датчиком температуры»)
E 02 CHA/VAP/OBJ sens break	Ошибка датчика температуры	Вместо фактической температуры отображается сообщение E02: Break on temperature sensor («Поломка датчика температуры»)

28.2 Помимо сообщений об ошибках на дисплее могут отображаться подсказки

UV aborted («УФ-дезинфекция прервана»)	Время УФ-дезинфекции не истекло полностью. Причиной может быть открытие окошка.
Defrost aborted («Разморозка прервана»)	Разморозка определяется в основном температурой Т(исп) (нормальное значение: 30 °С). В случае если один из параметров достигается раньше, выдается сообщение. Например, если температура в камере повышается до -5 °С до того, как температура в испарителе достигает +30 °С (это может произойти, если исходная температура в камере очень близка к -5 °С).
Chamber window open («Окошко камеры открыто»)	Указывает на то, что окошко не закрыто. Окошко должно быть закрыто, например, для запуска цикла УФ-дезинфекции. Если окошко открыто, это указывает на ошибку датчика окошка.
Status ok («Статус ОК»)	Это сообщение отображается при нормальных условиях и указывает на отсутствие ошибок электронных компонентов.
Status increase («Повышение статуса»)	Это сообщение отображается, если включен режим энергосбережения.
Disinf. not started («Дезинфекция не запущена»)	Дезинфекцию не удалось запустить, так как в предварительно установленное время окошко не было закрыто.
Disinf. aborted («Дезинфекция прервана»)	Дезинфекция была остановлена из-за отказа датчика температуры на испарителе.
Warning UV lamp HH:MM («Предупреждение – УФ-лампа ЧЧ:ММ»)	УФ-лампа достигла заданного предела (отображение времени эксплуатации), это сообщение отображается только во время дезинфекции.
Defrost time-out («Перерыв в разморозке»)	Разморозка была прервана, так как заданная конечная температура в испарителе не могла быть достигнута за указанное время.

29. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Компонент	Причина
Образец трескается	Фиксация образца	Слишком высокая температура Недостаточно среды для заливки Держатель образцов загрязнен
	Резка	Слишком большая толщина Образец слишком горячий
	Нож	Неправильный угол резки
Различная толщина при разных разрезах	Микротом	Нож не зафиксирован Шпиндель покрыт льдом Нож покрыт льдом
	Нож	Неправильный угол резки
	Температура	Образец слишком горячий или слишком холодный

		Камера слишком горячая или слишком холодная
	Образец	Отсутствует надлежащая фиксация
Линии в разрезах различной толщины	Микротом	Нож не зафиксирован надлежащим образом Маховик не движется плавно
	Нож	Недостаточно заострен
	Образец	Отсутствует надлежащая фиксация
Вертикальные полосы или линии в разрезах	Нож	Режущая кромка недостаточно заострена Частицы льда на ноже
	Пластина для защиты от вращения	Режущая кромка повреждена Частицы льда на пластине для защиты от вращения
	Образец	Твердые частицы в образце
Сжатие разрезов	Нож	Неправильный угол Режущая кромка недостаточно заострена Частицы льда на ноже
	Пластина для защиты от вращения	Неправильное положение Частицы льда на пластине для защиты от вращения
	Температура	Образец, нож или пластина для защиты от вращения слишком горячие Температура в камере слишком высокая

Другие эксплуатационные проблемы

Держатель ножа не движется вперед или назад	Проблема с клавиатурой, передним/задним двигателем или главной платой. Сначала проверьте клавиатуру, кнопки должны работать. Если при нажатии кнопок + / - срабатывают дополнительные функции, то клавиатура, скорее всего, исправна. Проверьте двигатель (с помощью мультиметра) и как минимум основную плату (разъем).
Режущий двигатель не работает	Проверьте, открыта ли ручная блокировка. Убедитесь, что муфта активирована и двигатель включен. Используйте для активации ручной и ножной переключатель. Проверьте исправность системы привода, используя ручной режим. Проверьте электрическую мощность разъема на монтажной плате MEV-E. Проверьте электрические соединения двигателя. Проверьте муфтовое соединение между микротомом и приводным валом. Гибкая муфта должна быть надежно

	зафиксирована с обеих сторон.
Блокировка маховика не работает надлежащим образом.	Если рукоятка заблокирована, но маховик невозможно повернуть, попробуйте снять маховик с вала, приложив небольшое усилие. Проверьте крепление деталей в рукоятке.
Система не размораживается полностью	Проверьте наличие льда в устройстве. Лед на испарителе тает во время автоматической или ручной разморозки. Если лед находится непосредственно в камере, он не тает во время автоматической разморозки. Проверьте настройку данного параметра в расширенном меню обслуживания (ПИН-код 3680): Т макс. камеры: -5 °С, Т макс. испарителя: +20 °С, t макс.: 30 мин, t предв. нагр.: 2 мин. Активируйте ручную разморозку и проверьте, достигается ли температура +20 °С до достижения температуры -5 °С внутри камеры. Обратите внимание, что температура в камере не должна быть выше -5 °С на момент активации цикла разморозки. В таких условиях камера может нагреваться слишком быстро. Убедитесь, что датчик испарителя находится в правильном положении. При необходимости можно задать второй период разморозки.
Температура в камере не достигает минимума ниже -30 °С	Убедитесь, что датчик камеры работает исправно. Проверьте условия в помещении. Обратите внимание, что максимальная разница температур между температурой в помещении и температурой в камере составляет 55 °С (например, температура в помещении +25 °С, минимальная температура в камере -30 °С). Проверьте вентилятор на охлаждающей установке. Если он не работает, теплый воздух не удаляется из системы охлаждения. Это одна из важнейших точек для контроля. Убедитесь, что на месте установки обеспечено достаточное свободное пространство вокруг охлаждающей установки и низкая температура. Проверьте степень обледенения испарителя. Если в нем много льда, система не может работать эффективно. Убедитесь, что в нижней части камеры прикреплен резиновый элемент, чтобы избежать попадания горячего воздуха в камеру. Проверьте наличие отверстий или утечек.
Быстрая заморозка занимает много времени	Включите функцию быстрой заморозки – значение QF («БЗ») на дисплее должно измениться на 1. Камера включается и доводится до температуры около -20 °С. Через 5 мин проверьте температуру 2 мест быстрой заморозки с помощью наружного термометра. Температура должна быть ниже -40 °С (в камере – около -20 °С). Если температура не достигает -40 °С, проверьте элемент Пельтье. При необходимости замените элемент Пельтье на новый. Для этого полосу для заморозки нужно отвинтить от стенки камеры, а верхнюю часть снять с нижней части (см. раздел выше).
На заморозку образцов уходит много времени	Проверьте температуру полоски для заморозки с помощью наружного термометра. Температура должна быть примерно на 5–10 °С ниже температуры в камере. Убедитесь в исправности датчика камеры (при введении пальца в датчик температура должна повышаться). Проверьте температуру в камере с

	помощью термометра. Совпадает ли она (+ / -3 °C) со значением, отображаемым на дисплее? Убедитесь, что держатели образцов правильно установлены на полоске для заморозки. Проверьте материал держателей образцов – новые типы держателей изготавливаются из алюминия (старые – из нержавеющей стали). Алюминий имеет намного более высокую теплопроводность (холодопроводность). Убедитесь, что температура в камере является достаточной. Проверьте правильность установки времени! Если время задано неправильно, то разморозка может осуществляться в рабочее время.
Лед в камере криостата	Проверьте настройки разморозки (Т макс. ИСП: +20 °C, Т макс. КАМ: -5 °C, время предварительного нагрева: 2 мин, t макс.: 30 мин). Проверьте рабочие условия и убедитесь в исправности нагреваемого лотка под испарителем. Включите ручную разморозку и убедитесь, что она выполняется правильно. Если разморозка испарителя выполняется правильно, проверьте, есть ли отверстия или возможности для попадания теплого воздуха в камеру (также проверьте резиновый элемент). Для этого также проверьте закрытие окошка. Обратите внимание на условия в помещении. Оставьте рекомендации для надлежащей лабораторной практики.
Щелчки в микротоме	Во время резки слышны щелчки. Источником этих звуков может быть передняя панель, которая движется вверх-вниз. Выключите установку. Дезинфицируйте и очистите устройство. Извлеките микротом из камеры. Извлеките устройство для ориентации элемента. Снимите переднюю панель микротоме. Теперь у вас есть доступ к подвижной пластине. Убедитесь, что эта деталь смазана. Также необходимо проверить уплотнительное кольцо на устройстве для ориентации. Наконец, на корпусе микротоме установлены 2 резиновых/изоляционных элемента (в верхней и нижней частях), которые служат для уменьшения шума, подвижная пластина касается их при достижении нижней и верхней точек. Убедитесь, что все подвижные части смазаны низкотемпературным маслом производства компании «Слии». Проверьте гибкую муфту между приводным валом и микротомом, а также систему срабатывания/блокировки маховика.
Одноразовые лезвия не зажимаются правильно	Снимите держатель одноразовых лезвий с микротоме. Проверьте открытие/закрытие с помощью правого рычага. Используйте одноразовое лезвие и закройте зажим. Попробуйте сдвинуть одноразовое лезвие палочкой. Если лезвие легко сдвигается, перенастройте устройство для зажима. Для этого разберите устройство для зажима, открутив 2 винта сзади. Теперь вы можете извлечь регулировочный блок. Если вы выкрутите центральный винт, зажим будет более сильным (90° должно быть достаточно). Эта регулировка должна выполняться при использовании очень тонких лезвий.
Невозможно настроить угол	Снимите держатель одноразовых лезвий с основания держателя ножа. Проверьте движение левого переднего винта. Штифт должен легко двигаться вперед и назад в отверстии. Если он

	загрязнен, очистите его. Если движение невозможно или затруднено, открутите основание держателя ножа (2 винта) с основания микротом. Очистите и смажьте шпиндель, проверьте фиксирующий винт. Снова установите его и попробуйте настроить угол сначала без держателя, а затем при наличии установленного держателя для одноразовых лезвий/стандартного держателя ножа.
Устройство для ориентации элемента не работает	Проверьте, установлено ли белое фиксирующее кольцо на устройстве для ориентации. Если устройство для ориентации не работает, оно фиксируется в параллельном положении. Если устройство для ориентации не работает и без кольца, нанесите немного низкотемпературного масла компании «Слии» на подвижную часть устройства для ориентации. Если это не помогает, извлеките микротом из камеры. Дезинфицируйте, очистите и высушите его. Извлеките устройство для ориентации. Регулировку можно выполнить согласно указаниям в предыдущем разделе.
Окошко камера закрывается само по себе	Если окошко закрывается слишком легко или даже само по себе, его движение можно отрегулировать. Удалите из кожуха все детали. Открутите передний винт на кожухе – фиксирующий. Откройте кожух и откройте окошко. Проверьте тефлоновые полоски и тефлоновый коврик, при необходимости замените их. Проверьте левую и правую угловые направляющие. При необходимости направляющие можно расположить чуть ближе к окошку. Проверьте, легко ли открывается и закрывается окошко.
Вакуумная система удаления не работает надлежащим образом	Проверьте, заполнен ли контейнер отходами. Если да, опорожните его. Убедитесь в исправности вакуумного насоса (должен быть слышен шум). Если он не работает, проверьте электрические соединения вакуумного насоса и ножного переключателя. Также проверьте функционирование ножного переключателя, можно ли его активировать и выключить. Если насос работает, но отходы невозможно собрать, проверьте сопло и трубки. Включите насос, проверьте с помощью пальца, можно ли создать вакуум в сопле. Если нет, проверьте вакуум в контейнере. Если там также нет вакуума, снимите переднюю панель и проверьте вакуум в трубке внутри камеры. Убедитесь, что трубка не согнута и не засорена. При необходимости удалите засор, разместите трубку без загибов или замените трубку. При необходимости также замените вирусный фильтр и (или) фильтр внутри контейнера.
Держатель одноразовых лезвий и (или) стандартный держатель ножа невозможно вставить в основание держателя ножа	Убедитесь в исправности штифта, повернув правый закрывающий рычаг вверх и вниз. Убедитесь, что во время установки штифт находится в крайней верхней точке. Затем надавите держатель в центральном положении на штифт. Если держатель не вставляется, убедитесь, что штифт можно приподнять рукой. Если это возможно, снова попробуйте вставить держатель. Если это по-прежнему не удастся, осмотрите направляющие под держателем лезвий/ножа. Если расстояние между этими направляющими и держателем слишком мало, используйте 1 или 2 пластиковых или металлических шайбы для увеличения расстояния.

	Внимательно проверьте устойчивость зажимного механизма.
Освещение не включается автоматически	Проверьте, настроено ли автоматическое включение освещения в меню. Также убедитесь, что не активирован цикл УФ-дезинфекции. Если он активирован, светодиодное освещение будет постоянно выключено. Внимательно проверьте подключение светодиодной панели. Также попробуйте включить ее в ручном режиме. При необходимости замените светодиодную панель целиком (не отдельные лампы).
Черный или неработающий дисплей	Если на дисплее отсутствует изображение, сначала проверьте функции, задаваемые с клавиатуры. Если функция движения держателя, задаваемая с клавиатуры, работает, откройте кожух и проверьте подключение кабеля к дисплею. Если клавиатура также не работает, соединения кабелей от основной платы. Если соединения ослаблены, установите соединения заново. Если отказов не обнаружено, замените дисплей и (или) основную плату по необходимости.

30. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

- 1) EN 61010-1:2010 (ГОСТ IEC 61010-1-2014) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры»
- 3) 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»
- 4) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 5) EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 6) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 7) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 8) 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) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- 10) ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

11) ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

12) EN 61000-3-2:2014 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссий гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе)»

13) EN 61000-3-3:2013 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий»

31. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранение

Температура: от +5 °С до +55 °С (внутренняя часть аппарата должна быть осушена).
Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

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

Транспортировка

Температура: от -25 °С до +55 °С.
Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

Транспортировка может осуществляться различными видами крытого транспорта при любых погодных условиях.

32. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от +10 °С до +35 °С.
Максимальная относительная влажность: до 80% (без конденсации).

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие условия:

- Отсутствие прямых солнечных лучей внутри охлаждающей камеры.
- Доступ к источнику электропитания в пределах 3 м.
- Отсутствие циркуляции воздуха (например, посредством кондиционирования воздуха).
- Инструмент можно использовать только внутри помещений.
- Сетевой источник электропитания не должен подключаться последовательно с другими изделиями, такими как многоместные розетки. Должна быть предусмотрена отдельная электрическая цепь.
- Маховик должен находиться в легком доступе.
- Минимальное расстояние между стеной и задней частью инструмента должно составлять 10–20 см.

33. СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ

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

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.

34. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.



Не утилизируйте аппарат вместе с обычными бытовыми или промышленными отходами. Он содержит электрические детали, которые могут быть опасны для окружающей среды!

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.

35. ОПИСАНИЕ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕДУР, МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЗНАЧЕНИЙ КАЛИБРАТОРОВ И КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Неприменимо. Изделие не имеет калибраторов и контрольных материалов. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

36. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Взятие биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

Взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. "О порядке проведения патологоанатомических вскрытий").

Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объем вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, разможнение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

37. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ РАСЧЕТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

Неприменимо. Изделие не используется в процедуре тестирования. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

38. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ЗНАЧЕНИЙ, ЗАДАННЫХ ДЛЯ КАЛИБРАТОРОВ ИЛИ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ, КОТОРАЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ДОСТУПНЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ МЕТОДИК (МЕТОДОВ) ИЗМЕРЕНИЯ И (ИЛИ) ЭТАЛОНОВ

Неприменимо. Медицинское изделие не имеет в составе калибраторов и контрольных материалов. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

39. ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ, ПОВТОРЯЕМОСТЬ, ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ, ПРЕДЕЛ ОБНАРУЖЕНИЯ (ДЕТЕКЦИИ) И ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ИНФОРМАЦИЮ О ВЛИЯНИИ ИЗВЕСТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНТОВ, ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ МЕТОДА И ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДОСТУПНЫХ РЕФЕРЕНТНЫХ МАТЕРИАЛОВ И МЕТОДОВ АНАЛИЗА

Неприменимо. Медицинское изделие не обладает характеристиками аналитической эффективности. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

40. ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ: ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Неприменимо. Медицинское изделие не обладает такими характеристиками клинической эффективности, как диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

41. БИОЛОГИЧЕСКИЙ РЕФЕРЕНТНЫЙ ИНТЕРВАЛ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

42. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИНТЕРФЕРИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВАХ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ПРОБОЙ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Информация об интерферирующих веществах отсутствует. При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, размозжение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения). Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

При эксплуатации аппарата не используйте агрессивные растворители, такие как концентрированные кислоты или щелочи (например, HCl или смеси HCl-этанол). Пары гидрохлорида могут вызвать коррозию (с последствиями для контактов, электроники).

Не используйте хлороформ, ацетон и толуол (метилбензол).

43. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат, входящие в его состав элементы (кроме одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль, далее лезвия) и принадлежности являются изделиями многократного применения. Перед повторным использованием аппарата необходимо провести его очистку и дезинфекцию в соответствии с разделами 15.1 “Дезинфекция с помощью ультрафиолетового излучения С”, 16 “Очистка” и 25.1 “Рекомендуемый график технического обслуживания”.

Лезвия являются изделиями одноразового применения. Под одноразовым применением подразумевается, что при утрате своих эксплуатационных свойств, лезвие не подлежит повторной заточке и должно утилизироваться согласно принятым нормам. С помощью одного лезвия возможно изготовление срезов от 20 до 40 парафиновых блоков с тканью. Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. При необходимости возможно проведение дезинфекции лезвия дезинфицирующими растворами (например, 3% раствором перекиси водорода).

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

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



Некоторые элементы основного состава и принадлежности (кисточка, держатель образцов), а также использованные расходные материалы (предметные стекла) и реагенты могут содержать биологически зараженный материал

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

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

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

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

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

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

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

Требования пожарной безопасности:

- Здания, сооружения и помещения, в которых производится эксплуатация, 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 эксплуатацию, сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- Не подносите источники открытого огня к аппарату. В аппарате используются химические вещества, которые могут загореться при контакте с огнем.
- Запрещено курение.
- Перемещение аппарата необходимо проводить только после удаления всех компонентов, содержащих жидкость внутри.
- Работники, осуществляющие эксплуатацию, сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность

применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.

- Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, могут являться воспламеняющейся или легковоспламеняющейся жидкостью. Для пожаротушения при возгорании реагентов необходимо использовать специальные средства пожаротушения (например, углекислый газ (CO₂), пена, водяной туман, водяная струя, сухие химикаты для порошкового пожаротушения) в строгом соответствии с требованиями, указанными в Паспорте безопасности (MSDS/ SDS). Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

45. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВИЛА ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ

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 производителя – 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).

46. 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.

47. ДАННЫЕ О ВЫПУСКЕ И ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ РУКОВОДСТВА

Настоящее руководство является пересмотренной версией. Последний пересмотр руководства состоялся 18.10.2023 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.

«СЛНН Мелшкат ГмбХ» • Ам Нойберг 14 55268 Нидер-Ольм • Германия (Am Neuberg 14 55268
Nieder-Olm • Germany)
www.slee.de

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



www.slee.de



YouTube



LinkedIn



Instagram

INS2500GB Manual_MNT_2023-10-022.00_EN

File No.

2028/2023

mã

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, 21st December 2023



Notary public

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «СЛИИ»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Микротом-криостат для гистологических исследований MNT (MNT Cryostat)»

«СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH)

Штефан Шок, Генеральный директор

Дата: 21 декабря 2023 г., Нидер-Ольм

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
Эл. почта: mail@slee.de
www.slee.de

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

«Коммерибанк АГ», Майнц
BIC: COBADEFF550
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, Планкштаттер Штрассе 70 А, Германия,

-который известен мне лично-

Нидер-Ольм, 21 декабря 2023 г.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- **5-343**

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

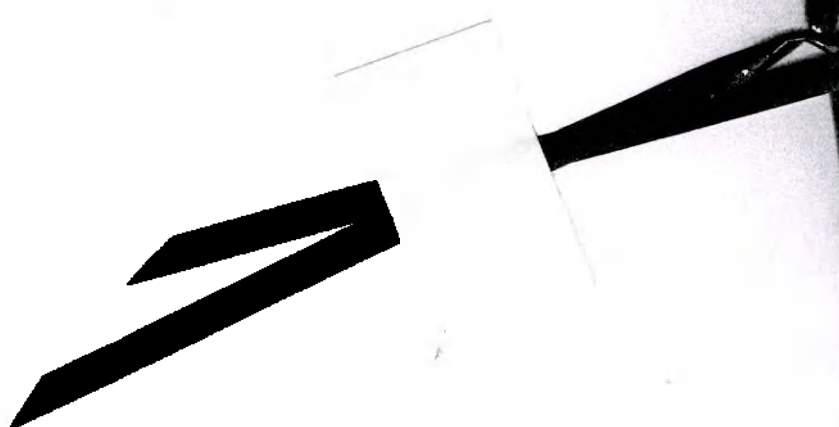
В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **94** лист(-а,-ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

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

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-344
9500 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 95 лист(-а, -ов)

