pfm medical ag

Wankelstr. 60
50996 Köln, Germany
T +49 (0)2236 9641-0
F +49 (0)2236 9641-20
info@pfmmedical.com

www.pfmmedical.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date: 14.06.2017

Operation manual of medical device

«Rotary microtome pfm Rotary 3006 EM with accessories»

pfm medical ag

i.V. Hartmut Simon
Head of Quality Management

pfmmedical
pfm medical ag
Wankelstr. 60 · 50996 Köln
T +49 (0)2236 9641-0 · F -20
www.pfmmedical.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

UR.Nr. 646/2017

I, the undersigned Notary Dr. Ralf Tönnies, hereby certify the authenticity of the signature subscribed in my presence by

Mr. Hartmut ***Simon***, born 18th of february 1963, c/o pfm medical ag, Wankelstr. 60, 50996 Cologne, Germany.

Mr. Simon is personally known to me.

Cologne, 14th of June 2017

Notary Dr. Ralf Tönnies in Cologne,
D-50999 Cologne, Bahnhofstr. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

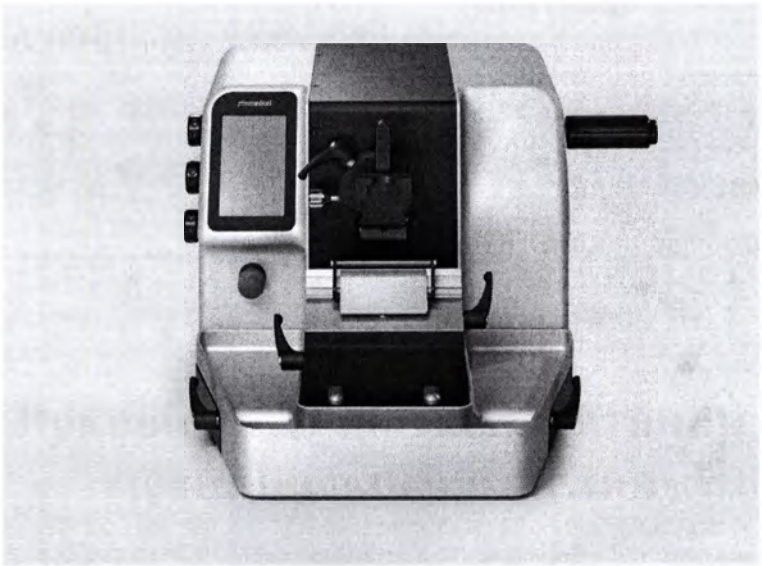
ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

pfm medical ag («пфм медикал аг»)
Wankelstr. 60
50996 Köln, Germany
(Ванкельштр. 60
50996 Кёльн, Германия)
Тел: +49 (0)2236 9641-0
Факс: +49 (0)2236 9641-20
info@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com

Дата: 14.06.2017

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

«Микротом ротационный pfm Rotary 3006 EM с принадлежностями»



pfm medical ag («пфм медикал аг»)

Штамп:
/ логотип «pfm medical» («пфм медикал») /
pfm medical ag («пфм медикал аг»)
Wankelstr. 60, 50996 Köln
(Ванкельштр. 60, 50996 Кёльн)
T. + 49 (0) 2236 9641-0 • F-20
www.pfmmedical.com

/подпись/
и.о. Хартмут Симон
Руководитель отдела менеджмента качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Общие сведения 3
2. Указания по технике безопасности 3
2.1. Предохранительные устройства микротома 4
2.2. Меры предосторожности при работе с микротомом 5
2.3. Общие меры предосторожности 6
3. Общие требования по эксплуатации 7
3.1. Назначение медицинского изделия 7
3.2. Область применения 7
3.3. Противопоказания 7
3.4. Возможные побочные действия 7
3.5. Способ применения 8
3.6. Условия эксплуатации 8
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы 8
5. Требования к охране окружающей среды 10
6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 10
7. Стандарты 11
8. Описание медицинского изделия 11
8.1. Общее описание 11
8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия 13
8.3. Материалы, контактирующие с организмом человека 13
8.4. Маркировка 13
8.5. Внешний вид и описание 15
8.5.1. Функциональные элементы микротома 15
8.5.2. Внешний вид и описание комплектующих 16
8.5.3. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей 20
9. Технические характеристики 22
10. Инструкции по эксплуатации 23
10.1. Включение микротома 23
10.2. Сенсорная панель управления (сенсорный дисплей) 24
10.3. Меню настроек 24
10.4. Выбор режимов подрезки и грубой подачи 25
10.5. Принцип работы и регулировка режимов подрезки и грубой подачи 25
10.6. Настройка толщины среза 26
10.7. Ретракция образца 26
10.8. Конечное положение 26
10.9. Скорость резки 26
10.10. Настройка скорости резки 27
10.11. Режимы резки (ручной / с помощью электродвигателя) 27
10.12. Запуск / остановка резки (ручной / с помощью электродвигателя) 27
10.13. Резка образца вручную / с помощью электродвигателя 27
10.14. Замена образцов / прерывание работы 29
10.15. Память 29
10.16. Индикация остатка подачи 29
10.17. Счетчик срезов 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.18. Размещение объекта 30
10.19. Держатель образца 30
10.20. Держатель кассет 31
10.21. Ориентация объекта 31
10.22. Регулировка ориентируемого адаптера 32
10.23. Настройка угла наклона 32
10.24. Подключение педали для управления микротомом 32
10.25. Замена держателя образца 33
10.26. Фиксатор маховика 33
10.27. Держатель лезвия 34
10.28. База держателя ножа 34
10.29. Приспособление для крепления базы держателя ножа 35
10.30. Держатель лезвия (на примере держателя лезвия одноразового низкого профиля) 35
10.31. Держатель ножа 36
10.32. Лоток для отходов резки 37
10.33. Модуль охлаждения образцов 37
10.34. Лупа увеличительная 37
10.35. Подготовка, заливка и резка образца 38
10.36. Рекомендации по предотвращению неполадок 38
11. Перечень возможных неполадок 39
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту 41
12.1. Распаковка и установка 41
12.2. Начало эксплуатации 42
12.3. Перечень операций обслуживания 42
12.3.1. Внешний осмотр 43
12.3.2. Замена предохранителя 43
12.3.3. Очистка, дезинфекция 44
12.3.4. Проверка показателей электробезопасности 44
13. Очистка, дезинфекция, стерилизация 44
13.1. Очистка, дезинфекция 44
13.2. Стерилизация 45
14. Хранение и срок службы 45
15. Транспортировка и упаковка 45
16. Комплектация 46
17. Электромагнитная совместимость 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения

Наименование медицинского изделия:
Микротом ротационный pfm Rotary 3006 EM с принадлежностями

Далее по тексту «микротом».

Контактная информация производителя:
Наименование производителя: pfm medical ag
Адрес: Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
телефон: +49 (0)2236 9641-0
факс: +49 (0)2236 9641-20
сайт: www.pfmmedical.com
Электронная почта: info@pfmmedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
Электронная почта: info@dixion.ru

Контактная информация для обращения в сервисную службу производителя:
Наименование производителя: pfm medical ag
Адрес местонахождения сервисной службы: Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
Сайт: www.pfmmedical.com
Электронная почта сервисного отдела: service@pfmmedical.com
Телефон +49 (0)2236 9641-220
Факс: +49 (0)2236 9641-51

Контактная информация для сервисного обслуживания в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
Электронная почта: info@dixion.ru

2. Указания по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с микротомом, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Убедитесь в том, что Вы ознакомлены с методом работы, а также рабочими элементами микротома для обеспечения его правильной эксплуатации.

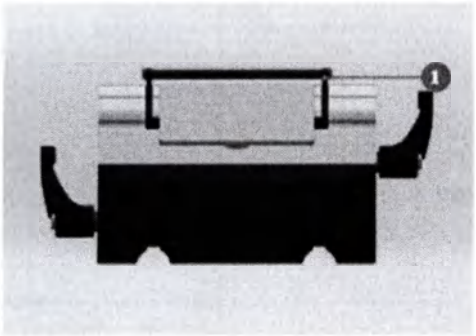
Соблюдайте меры предосторожности, описанные в данном Руководстве, во время каждого сеанса работы с микротомом. Несоблюдение данных мер предосторожности противоречит установившейся практике, а также назначению микротома.

Компания pfm medical ag не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае нарушения указанных требований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ 2.1. Предохранительные устройства микротома

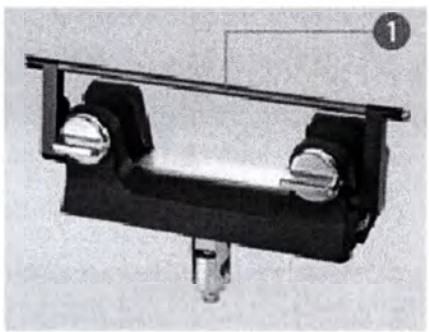
Микротом оснащен следующими предохранительными устройствами:



1. Предохранитель для защиты пальцев

Защита для пальцев на держателе лезвия

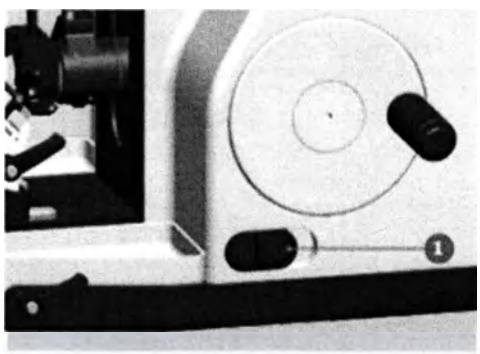
Перед обращением с одноразовым лезвием (не входит в комплект поставки), держателем лезвия или объектом, либо при замене объекта, всегда закрывайте режущую кромку лезвия предохранителем для защиты пальцев!



1. Предохранитель для защиты пальцев

Защита для пальцев на держателе ножа

Перед обращением с многоразовым ножом (не входит в комплект поставки), держателем ножа или объектом, либо при замене объекта, всегда закрывайте режущую кромку ножа предохранителем для защиты пальцев!

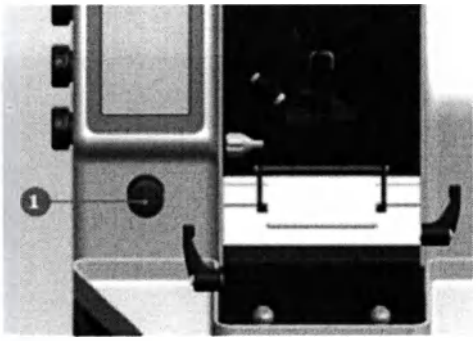


1. Фиксатор маховика

Фиксатор маховика

При установке объекта и лезвия/ножа фиксатор маховика должен быть активирован во избежание причинения травм во время процесса монтажа. Когда маховик зафиксирован, на дисплее загорится поле **M-STOP** («Ручная остановка»).

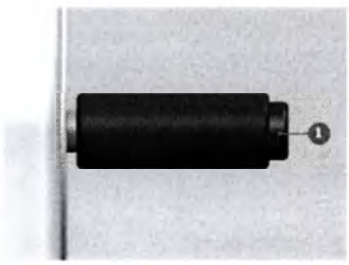
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



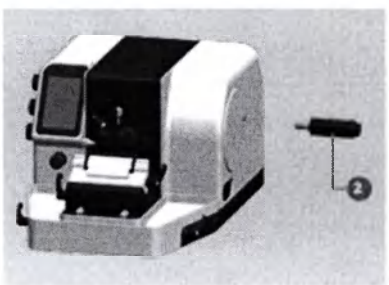
1. Кнопка аварийной остановки

Функция аварийной остановки

Когда нажата кнопка аварийной остановки, на дисплее загорается поле **E-STOP** («Аварийная остановка»). Функцию аварийной остановки можно деактивировать, повернув кнопку аварийной остановки в направлении, обозначенном стрелкой. Об этом необходимо помнить при перемещении в исходное положение (нажмите START («СТАРТ») на дисплее для обнаружения исходного положения).



1. Кнопка на ручке



2. Ручка

Съемная ручка

Из соображений техники безопасности при изготовлении срезов с помощью электродвигателя ручку рекомендуется снимать.

Ручку можно снять, если нажать кнопку на конце ручки.

⚠ 2.2. Меры предосторожности при работе с микротомом

- Соблюдайте осторожность при обращении с держателем лезвия/держателем ножа или сменными лезвиями/ножами. Режущая кромка чрезвычайно острая и может причинить серьезную травму.
- При настройке объекта и держателя лезвия/держателя ножа маховик должен быть зафиксирован для уменьшения любого риска травмирования во время данной процедуры. Пожалуйста, используйте предохранитель для защиты пальцев!
- Если возможно, сначала производите настройку объекта перед тем, как зажимать лезвие в держателе лезвия или ножа в держателе ножа.
- Неиспользуемые лезвие/нож или держатель лезвия/держателя ножа следует всегда хранить в коробке.
- Никогда не пытайтесь поймать падающее лезвие/нож или держатель лезвия/держатель ножа.
- Соблюдайте осторожность во время изготовления срезов и во время их удаления.
- Всегда вращайте маховик по часовой стрелке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Во время изготовления срезов принимайте все необходимые меры предосторожности (например, используйте защитные очки (не входят в комплект поставки) при резке хрупкого материала).
- Из соображений техники безопасности всегда снимайте ручку маховика при изготовлении срезов с помощью электродвигателя.

Предупреждение! Перед запуском перемещения в исходное положение всегда передвигайте держатель лезвия/держатель ножа в переднее положение. В противном случае держателю лезвия/держателю ножа может быть причинен ущерб, так как в зависимости от положения держателя образца (или кассет) последний двигается в обратном направлении во время перемещения в исходное положение.

⚠ 2.3. Общие меры предосторожности

Пожалуйста, обратите особое внимание на следующие предупреждения:

Внимательно изучите данное Руководство по эксплуатации и указания по технике безопасности перед установкой, использованием или обслуживанием микротома.

Эксплуатация данного микротома должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном Руководстве по эксплуатации.

Используйте микротом только по назначению.

При неисправности, или при предполагаемой неисправности, микротом ни при каких обстоятельствах не должен использоваться.

Используйте микротом аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.

Эксплуатация микротома должна осуществляться профессиональным медицинским персоналом или под его руководством. Медицинский персонал предварительно должен пройти обучение по работе с микротомом. Лица, не прошедшие обучение, не должны допускаться к работе с микротомом.

Опасайтесь взрывоопасных и легковоспламеняющихся газов
Микротом нельзя использовать, если на окружающей его территории могут иметь место концентрации взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов.

Риск инфицирования
При работе с инфицированными материалами необходимо применять надлежащие меры предосторожности. Используемые образцы могут быть потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать общие лабораторные правила, касающиеся защиты от инфекций.

Внимание! Любые работы на микротоме рекомендуется проводить в перчатках.

Риск радиоактивности
При работе с радиоактивными материалами необходимо соблюдать применимые положения по защите от радиации. При обращении с радиоактивно зараженными материалами необходимо носить защитную одежду в соответствии с правилами и положениями, применяемыми в соответствующей лаборатории. Для утилизации радиоактивных отходов в каждом конкретном случае будут применяться соответствующие положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предотвращение нарушений работы
Во избежание нарушений работы микротома не используйте его рядом с высокочастотным оборудованием или вблизи радиопередатчиков, например, мобильных телефонов. Если микротом работает неправильно, пожалуйста, выключите его и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Внимание!
Перед первым включением микротома, убедитесь, что напряжение и частота тока сети электропитания соответствует информации, указанной на фирменной табличке (маркировке) микротома.

Защитное заземление
Во избежание риска поражения электрическим током микротом должен быть надлежащим образом подсоединен к заземляющему проводу. Микротом оснащен вилкой с заземлением. Убедитесь, что используемая розетка электропитания оснащена заземляющим проводом, и что она соответствует положениям Международной электротехнической комиссии (МЭК).

Меры предосторожности при работе с оборудованием под напряжением
Никогда самостоятельно не удаляйте и не заменяйте компоненты основного блока микротома. Все ремонтные работы, изменения, дооснащения микротома должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Перед снятием любой части корпуса микротома убедитесь в том, что микротом отсоединен от сети электропитания.

3. Общие требования по эксплуатации

3.1. Назначение медицинского изделия

Микротом предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей, залитых в парафин, для их дальнейшего гистологического исследования.

3.2. Область применения

Микротом применяется в медицинских учреждениях в клинико-диагностических, гистологических и патологоанатомических лабораториях, и научно-исследовательских центрах. Микротом должен использоваться только персоналом с надлежащей квалификацией.

3.3. Противопоказания

Противопоказаний к применению микротома нет.

3.4. Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением микротома, отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5. Способ применения

1. Установите держатель лезвия (или другие дополнительные держатели одноразового лезвия или держатель ножа) в соответствующий разъем на микротоме.
2. Установите лоток для отходов резки.
3. Подключите кабель питания в соответствующий разъем.
4. Включите микротом.
5. Задайте необходимые настройки.
6. Установите стандартный ориентируемый держатель образца (или другие дополнительные держатели образцов или кассет) в соответствующий разъем на микротоме.
7. Вставьте одноразовое лезвие для микротома в держатель лезвия в зависимости от ширины лезвия (или многоразовый нож – в держатель ножа). Рекомендуемые производителем лезвия (или ножи) для микротомов см. в пункте 10.36 данного Руководства.
8. Нарежьте образец.

Подробные инструкции смотрите в данном Руководстве по эксплуатации в разделе 10 «Инструкции по эксплуатации».

3.6. Условия эксплуатации

Для сохранности, правильной и безопасной работы микротома необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +10°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	Не более 80 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Сетевое напряжение и частота: 100…240 В переменного тока, 50…60 Гц. Максимальная потребляемая мощность: 100 ВА

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок микротома – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой микротома.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:
- при отсутствии своевременного технического обслуживания микротома;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им программ, установкой или сменой пароля, модификации и (или) переустановки предустановленного программного обеспечения (далее ПО), установкой и использованием нелегального ПО, форматированием накопителей на жестких магнитных дисках;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования микротома, несоблюдения Руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Рекламация и ремонт

На территории Российской Федерации ремонт и сервисное обслуживание в период / по окончании гарантийного периода осуществляется только квалифицированным персоналом в уполномоченных сервисных центрах.

Ремонт микротома после окончания гарантийного срока производится производителем или его уполномоченной сервисной компанией по отдельному соглашению.

Контактная информация для сервисного обслуживания в России – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Контактная информация для обращения в сервисную службу производителя – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

При эксплуатации на территории России в случае возникновения поломок микротома или его принадлежностей потребитель может связаться по телефону с уполномоченным представителем производителя.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя в России – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Требования к охране окружающей среды

Микротом был разработан, произведен и тестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации микротома.

Эксплуатация микротома должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит эксплуатация микротома. По окончании срока эксплуатации микротом должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Микротом не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Микротом должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Вклад производителя в защиту окружающей среды

24 марта 2006 года Закон об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG) вступил в силу для реализации на национальном уровне положений Европейской директивы WEEE (2002/96/EC). Данный закон направлен на предотвращение и сокращение объемов отходов производства электрооборудования путем повышения степени ответственности производителей за продукцию.

Компания pfm medical ag считает себя ответственной за производимую продукцию, начиная от первоначальной идеи и вплоть до ее утилизации, и вносит свой собственный вклад в предотвращение образования отходов и сохранение природных ресурсов.

Производитель сотрудничает с немецкой компанией, осуществляющей утилизацию электрооборудования в Германии, и организовывает возврат продукции, произведенной pfm medical ag, для ее утилизации.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок эксплуатации микротома – 10 лет.

По окончании срока эксплуатации микротом должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации данного оборудования и его принадлежностей, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю в стране эксплуатации микротома.

Контактная информация производителя – см. в разделе 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя в России – см. в разделе 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Процесс утилизации должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Микротом маркирован символом:

Данный символ обозначает, что данное изделие и его принадлежности по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC). Микротом и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. В странах, не присоединившихся к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования микротом должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации микротом и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

7. Стандарты

Микротом разработан и производится в соответствии с требованиями следующих директив и стандартов:

- **DIN EN ISO 13485:2012** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- **Директива 98/79/EEC** по медицинским средствам диагностики in vitro.
- **Директива 2006/95/EEC** по низковольтному оборудованию.
- **Директива 2004/108/EEC** по электромагнитной совместимости.
- **EN 61010-1:2011** Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения – Часть 1: Общие требования.
- **DIN EN 61010-2-101:2003** Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения – Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro
- **DIN EN 61326-1:2006/2008:2011** Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения – Требования ЭМС – Часть 1: Общие требования.
- **Директива WEEE 2002/96/EC** Об отходах электрического и электронного оборудования.

8. Описание медицинского изделия

8.1. Общее описание

Микротом подходит для применения во многих областях, в том числе в клинико-диагностических лабораториях, патологоанатомических исследованиях, научно-исследовательской деятельности и промышленности. Микротом сочетает в себе новейшую технологию изготовления с современной эргономичной конструкцией и удобством эксплуатации, что гарантирует надежные результаты в ежедневном применении. Микротом имеет счетчик срезов, а также возможность быстрой смены держателя образца / кассет и возможность фиксации маховика в любой позиции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отличное качество срезов

Высокая стабильность работы микротома достигается за счет системы относительного движения надежных в работе держателей объекта и лезвия/ножа с помощью несущей системы с горизонтальными и вертикальными поперечными подшипниками.
Эта технология и высокое качество используемых материалов обеспечивают надежность и высокое качество изготовления срезов. Наряду с эргономичной конструкцией, эти характеристики делают микротом идеальным выбором в случаях, когда необходима высокая производительность получения срезов.

Безопасность эксплуатации

Во избежание травм при установке объекта и лезвия/ножа приводится в действие фиксатор маховика.
Если фиксатор маховика включен, это визуально будет отображаться на дисплее.
Держатель лезвия/держатель ножа оснащен предохранителем для защиты пальцев. Красный цвет предохранителя для защиты пальцев обеспечивает дополнительную безопасность в зоне режущего края лезвия или ножа.
Маховик снабжен съемной ручкой, что обеспечивает максимальную безопасность пользователя во время резки с помощью электродвигателя. Кроме того, микротом может быть немедленно остановлен нажатием кнопки аварийной остановки.

Простота эксплуатации

Микротом оборудован современной системой управления с сенсорным дисплеем. Элементы управления удобно размещены в соответствии со своими функциями. Благодаря этому микротом прост и удобен в эксплуатации.

Точность ориентации образцов

С помощью системы ориентации объекта и отмеченных цветом индикаторов исходного положения можно быстро и несложно выполнить ориентацию образца по осям X и Y. Таким образом, продвижение образца по режущему краю лезвия/ножа осуществляется очень просто.

Пригодность для крупных образцов

Микротом также пригоден для применения с универсальными держателями больших кассет, которые можно без труда сменить на микротоме. Это дает дополнительную возможность обработки образцов разных размеров в зависимости от потребностей пользователя.

Простота очистки и обслуживания

Поверхность основного блока микротома легко очищается. Отходы, образующиеся во время изготовления срезов, улавливаются лотком для отходов резки. Лоток для отходов резки также легко очищается.

Модуль охлаждения образцов

Модуль охлаждения образцов является отличным дополнением к микротому. Температуру образцов можно поддерживать ниже комнатной в течение длительного периода времени, например, в ходе изготовления срезов на микротоме. Благодаря модулю исчезает необходимость в альтернативных средствах охлаждения, таких как, например, использование кубиков льда.

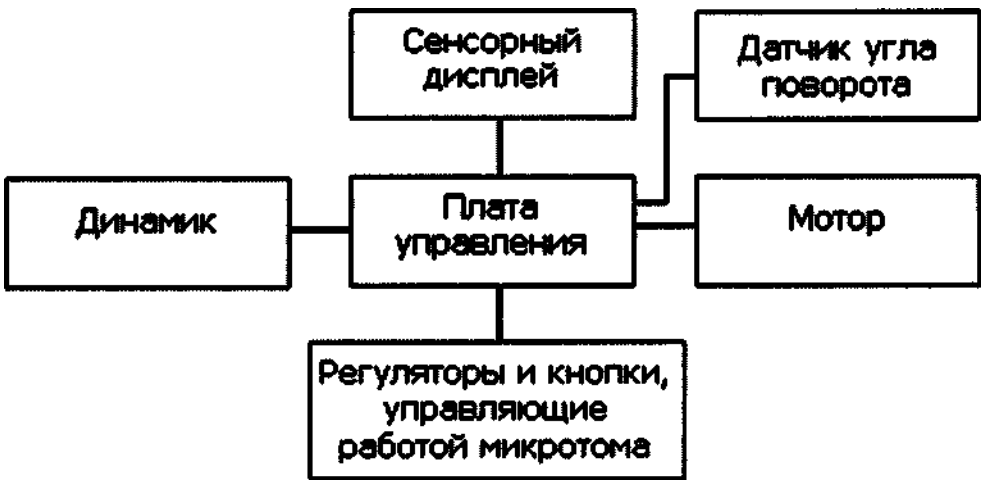
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия

Микротом предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей, залитых в парафин. Исследуемый образец закрепляется в соответствующем разъеме микротома при помощи держателя образца или держателя кассет, который затем может перемещаться ручным способом или с помощью электродвигателя, и при контакте образца с лезвием или ножом осуществляется срез или серия срезов образца.

Модуль охлаждения образцов представляет собой отдельное приспособление, предварительно охлаждаемое в морозильной камере. Модуль не подключается к сети электропитания и предназначен для поддержания оптимальной температуры образцов для резки. Подготовленный образец помещается на модуле охлаждения на время подготовительных работ на микротоме.

Общая схема микротома показана на рисунке ниже:



8.3. Материалы, контактирующие с организмом человека

Контакт с человеком у данного оборудования отсутствует. Любые работы на микротоме необходимо проводить в перчатках (не входят в комплект поставки).

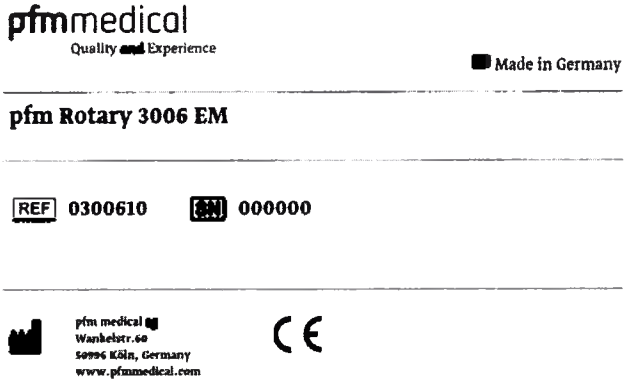
8.4. Маркировка

Микротом и комплектующие в собственных упаковках упаковываются в общую коробку.

Маркировка нанесена на верхнюю часть упаковки и содержит следующую информацию:
- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- официальный сайт производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- код изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- CE - знак соответствия европейским директивам безопасности и качества

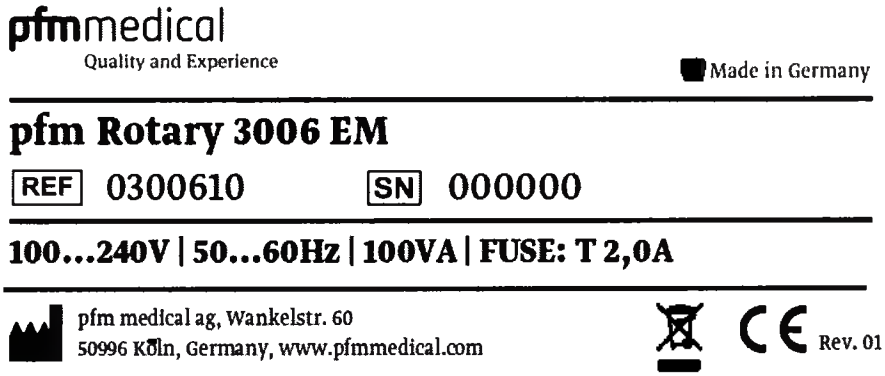
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид маркировки упаковки



Маркировка (фирменная табличка) нанесена на заднюю панель микротома и содержит следующую информацию:

Внешний вид маркировки



На маркировке микротома указана следующая информация:

- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- официальный сайт производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- код изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- номинальное напряжение и частота тока электропитания;
- характеристики энергопотребления;
- тип используемых предохранителей;

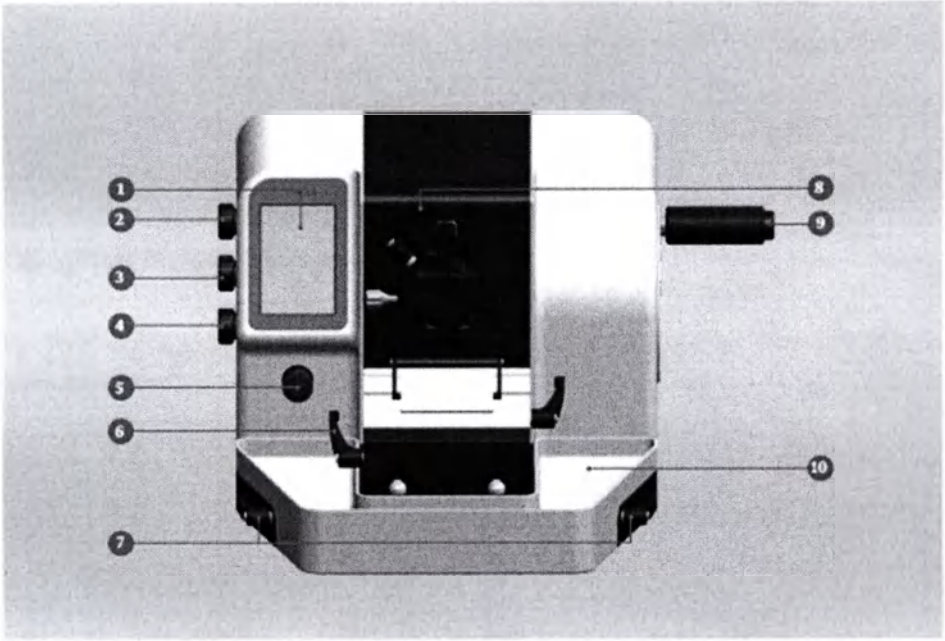
- данный символ обозначает, что микротом и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

- CE знак соответствия европейским директивам безопасности и качества.

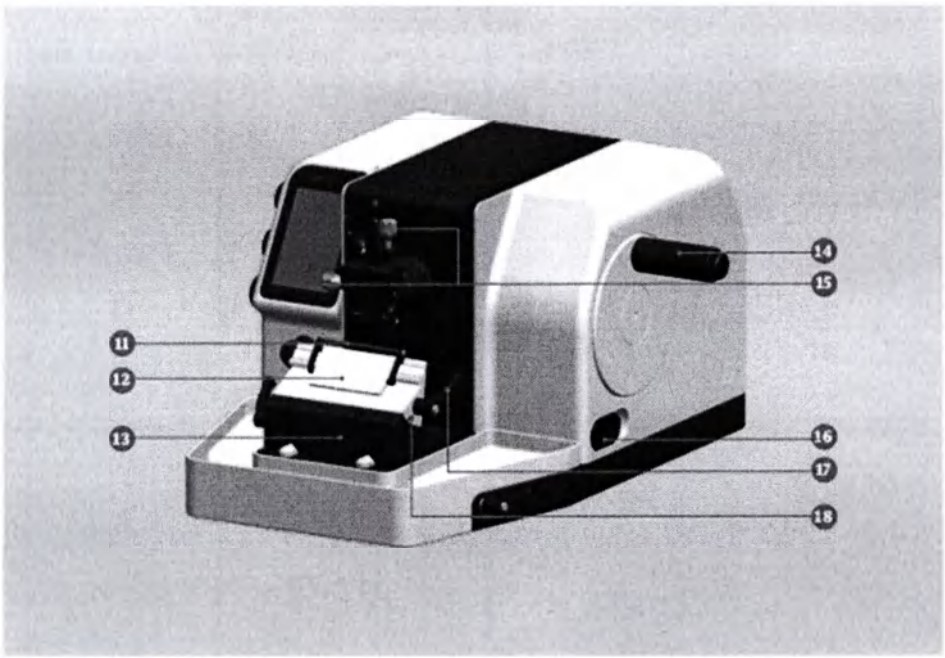
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5. Внешний вид и описание

8.5.1. Функциональные элементы микротома

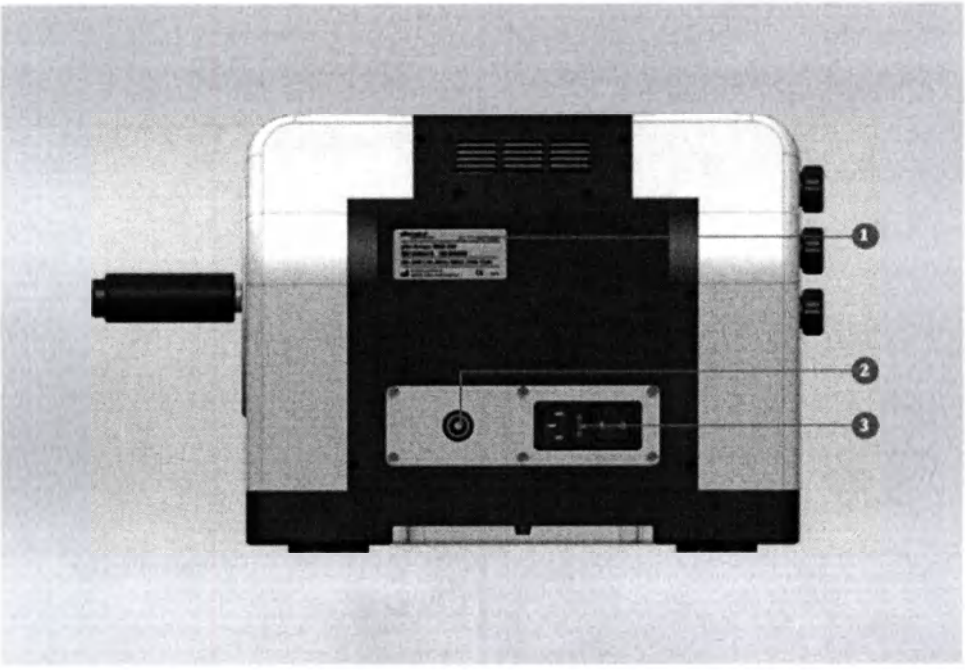


1. Дисплей
2. Регулятор управления настройками
3. Регулятор управления грубой подачей / подрезкой
4. Регулятор управления скоростью резки
5. Кнопка аварийной остановки
6. Зажимной рычаг для регулировки угла наклона
7. Зажимные рычаги для держателя лезвия/ножа
8. Зажимной рычаг для ориентации объекта
9. Кнопка на ручке
10. Лоток для отходов резки



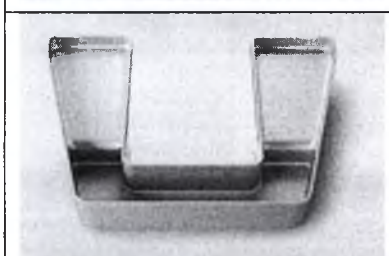
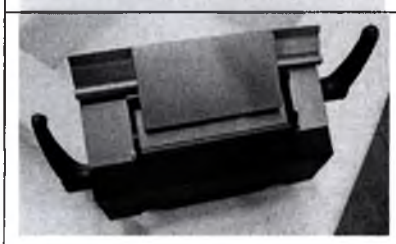
11. Предохранитель для защиты пальцев
12. Прижимная пластина
13. База держателя ножа
14. Маховик
15. Регулировочные винты для ориентации объекта
16. Фиксатор маховика
17. Зажимной рычаг для прижимной пластины
18. Шкала установки угла наклона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

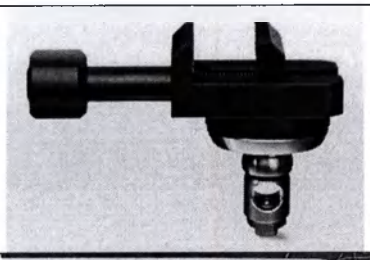
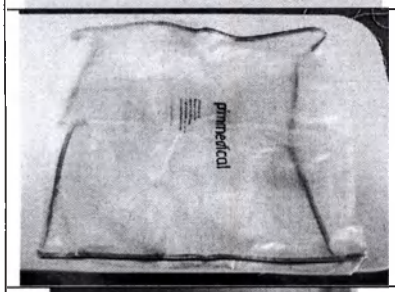


1. Фирменная табличка (маркировка)
2. Гнездо для подключения педали для управления микротомом
3. Панель для подключения кабеля питания

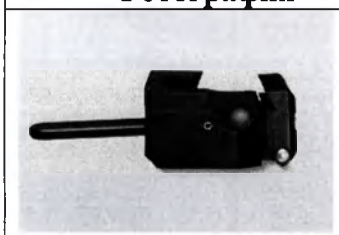
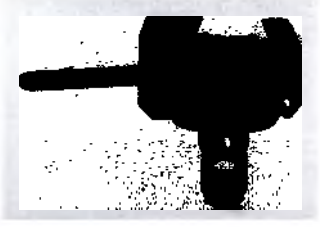
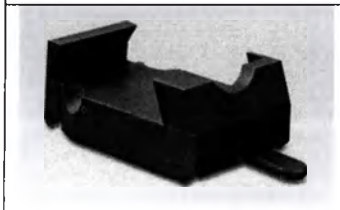
8.5.2. Внешний вид и описание комплектующих

Базовая комплектация		
Фотография	**Наименование**	**Краткое описание**
	Блок микротома основной	Предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей. Исследуемый образец закрепляется в соответствующем разъеме микротома при помощи держателя образца или держателя кассет с адаптером. Поверхность корпуса выполнена из анодированного алюминия и элементов из пластика.
	Лоток для отходов резки	Предназначен для сбора отходов резки во время работы микротома. Поверхность лотка выполнена из анодированного алюминия и легко очищается. Многоразового использования.
	Держатель лезвия	Состоит из базы держателя ножа и держателя лезвия одноразового низкого профиля (узкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. База держателя ножа предназначена для удержания держателя лезвия в соответствующем разъеме микротома. Многоразового использования.

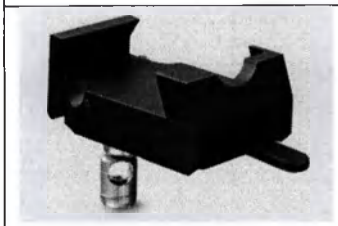
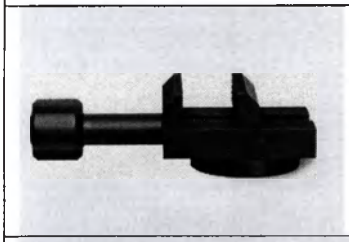
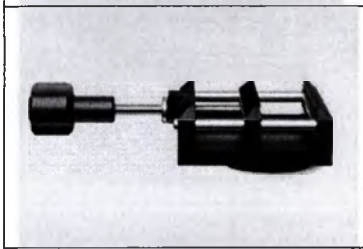
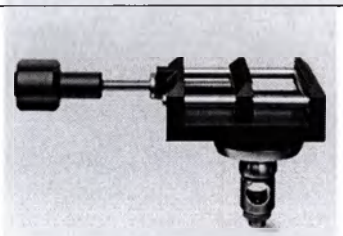
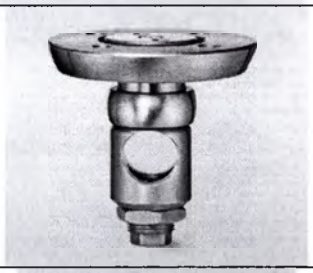
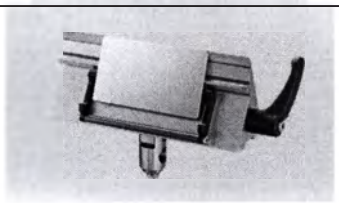
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Держатель образца стандартный ориентируемый	Предназначен для фиксации образца. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования.
	Чехол пылезащитный	Предохраняет основной блок микротома от пыли и загрязнений. Многоразового использования.
	Кабель питания	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения микротома к электросети.
–	Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими характеристиками, правилами и условиями эксплуатации микротома и гарантиями изготовителя.

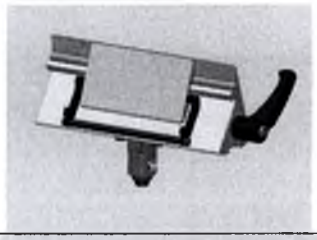
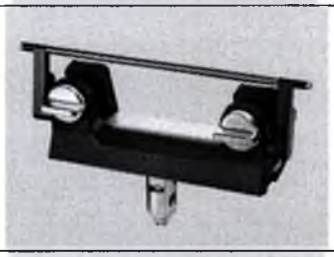
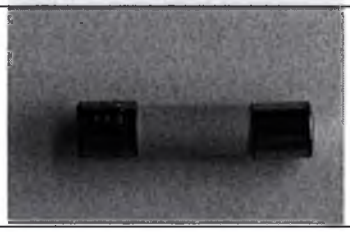
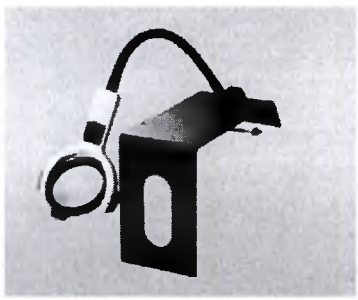
Принадлежности

Фотография	Наименование	Краткое описание
	Держатель кассет универсальный	Предназначен для закрепления кассет с образцом. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования. Подходит для универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет универсальный ориентируемый	Предназначен для закрепления кассет с образцом. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования. Подходит для универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет больших универсальный	Предназначен для закрепления больших кассет с образцом. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования. Подходит для больших

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет больших универсальный ориентируемый	Предназначен для закрепления больших кассет с образцом. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования. Подходит для больших универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель образца стандартный	Предназначен для фиксации образца. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования.
	Держатель образца большой	Предназначен для фиксации большого образца. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования.
	Держатель образца большой ориентируемый	Предназначен для фиксации большого образца. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования.
	Адаптер ориентируемый	Предназначен для ориентации объекта (держателей кассет и держателей образца). Многоразового использования.
	Адаптер фиксированный	Предназначен для жесткой фиксации объекта (держателей кассет и держателей образца). Многоразового использования.
	Держатель лезвия одноразового низкого профиля	Предназначен для использования с одноразовыми лезвиями для микротома, низкого профиля (узкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Держатель лезвия одноразового высокого профиля	Предназначен для использования с одноразовыми лезвиями для микротома, высокого профиля (широкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	Держатель ножа	Предназначен для использования с многоразовыми ножами для микротома. Оснащен двумя фиксирующими болтами для фиксации ножа и предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	База держателя ножа	Предназначена для удержания держателя лезвия одноразового низкого или высокого профиля или держателя ножа. Крепится на основании микротома. Многоразового использования.
	Педаль для управления микротомом	Предназначена для управления работой микротома. Многоразового использования.
	Предохранитель	Представляет собой специальный элемент, предназначенный для обеспечения защиты микротома от перепадов напряжения в сети электропитания.
	Лупа увеличительная	Простая однолинзовая лупа малого увеличения (2.5х). Используется для визуального контроля начала получения информационных срезов образца. Устанавливается на основной блок микротома по требованию заказчика. Многоразового использования.
	Модуль охлаждения образцов	Приспособление для охлаждения образцов, многоразового использования. Помогает сохранить оптимальную для резки температуру образцов. Предварительно охлаждается в морозильной камере. Поверхность модуля выполнена из анодированного алюминия и легко очищается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5.3. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей

Микротом ротационный pfm Rotary 3006 EM

Блок микротома основной Габаритные размеры, не более: 450 мм x 481 мм x 276,5 мм Вес, не более: 41,8 кг
Лоток для отходов резки Габаритные размеры, не более: 341 мм x 229 мм x 56 мм Вес, не более: 0,8 кг Объем, не более: 1,1 $дм^3$
Держатель лезвия Габаритные размеры, не более: 190 мм x 93 мм x 59 мм Вес, не более: 1,8 кг Высота профиля: 7 мм
Держатель образца стандартный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 44 мм x 109 мм x 76,5 мм Вес, не более: 0,27 кг
Чехол пылезащитный Размеры, не более: 460 мм x 540 мм x 275 мм
Кабель питания Максимальная длина кабеля: 2 м Тип вилки: тип F, CEE 7/4 («Schuko» / «Шуко») Тип разъема: C13 / IEC 60320
Руководство по эксплуатации

Принадлежности

Держатель кассет универсальный Габаритные размеры, не более: 49 мм x 103 мм x 29 мм Вес, не более: 0,16 кг
Держатель кассет универсальный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 49 мм x 103 мм x 71,6 мм Вес, не более: 0,26 кг
Держатель кассет больших универсальный Габаритные размеры, не более: 59 мм x 132 мм x 39 мм Вес, не более: 0,24 кг
Держатель кассет больших универсальный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 59 мм x 132 мм x 78,6 мм Вес, не более: 0,34 кг
Держатель образца стандартный Габаритные размеры, не более: 44 мм x 109 мм x 34 мм Вес, не более: 0,17 кг
Держатель образца большой Габаритные размеры, не более: 79 мм x 119 мм x 34 мм Вес, не более: 0,3 кг
Держатель образца большой ориентируемый Габаритные размеры, не более: 79 мм x 119 мм x 76,6 мм Вес, не более: 0,4 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер ориентируемый Габаритные размеры, не более: 43 мм x 43 мм x 42,6 мм Вес, не более: 0,1 кг
Адаптер фиксированный Габаритные размеры, не более: 43 мм x 43 мм x 43 мм Вес, не более: 0,1 кг
Держатель лезвия одноразового низкого профиля Габаритные размеры, не более: 98 мм x 40 мм x 162 мм Вес, не более: 1,1 кг Высота профиля: 7 мм
Держатель лезвия одноразового высокого профиля Габаритные размеры, не более: 98 мм x 40 мм x 162 мм Вес, не более: 1,1 кг Высота профиля: 13 мм
Держатель ножа Габаритные размеры, не более: 106 мм x 50 мм x 181 мм Вес, не более: 0,7 кг Посадочное место ножа: 135 мм x 13 мм x 35 мм
База держателя ножа Габаритные размеры, не более: 59 мм x 47 мм x 162 мм Вес, не более: 0,7 кг
Педаль для управления микротомом Габаритные размеры педали, не более: 199 мм x 99 мм x 40 мм Вес, не более: 0,4 кг Максимальная длина кабеля: 1,8 м
Предохранитель Тип: T2,0A
Лупа увеличительная Габаритные размеры, не более: 553 мм x 383 мм x 145 мм Диаметр линзы, не более: 76 мм Длина штатива, не более: 350 мм Вес, не более: 1,1 кг Кратность увеличения: 2.5x Оптическая сила: 6 дптр Яркость подсветки: 6000 лк
Модуль охлаждения образцов Габаритные размеры, не более: 220 мм x 220 мм x 26 мм Вес, не более: 1,4 кг Площадь охлаждающей поверхности: 195 мм x 195 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Технические характеристики

Основные технические характеристики микротома приведены ниже:

Толщина среза	0,5 – 100 мкм
Диапазон настройки толщины среза	0,5 – 10 мкм с шагом 0,5 мкм 10 – 20 мкм с шагом 1 мкм 20 – 50 мкм с шагом 5 мкм 50 – 100 мкм с шагом 10 мкм
Режим подрезки	1 – 500 мкм
Ретракция	0 – 100 мкм с шагом 5 мкм
Скорость грубой подачи	1,7 мм/с
Режимы резки	ручной, непрерывный, одиночный, шаговый
Максимальная скорость резки	300 мм/с
Индикация остатка подачи 1 мм по горизонтали	визуальная и звуковая
Горизонтальный диапазон	30 мм
Вертикальный диапазон	70 мм
Ориентация объекта	оси ***x*** и ***y*** универсально до 8° ось ***z*** до 360°
Максимальный размер образца	Держатель образца стандартный (в том числе ориентируемый): не более 40 х 45 мм Держатель образца большой (в том числе ориентируемый): не более 45 х 60 мм
Габаритные размеры, не более	450 мм х 481 мм х 276,5 мм
Дисплей	Сенсорный, цветной
Вес, не более	41,8 кг
Педаль для управления микротомом	Есть возможность подключения
Лупа увеличительная	Есть возможность подключения
Кнопка аварийной остановки	Есть
Съемная ручка маховика	Есть
Программное управление скоростью резки	Есть
Настройка окна резки	Есть
Электробезопасность	Класс электробезопасности I
Степень защиты оболочки	IP20
Сетевое напряжение и частота тока	100…240 В переменного тока, 50…60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	100 ВА

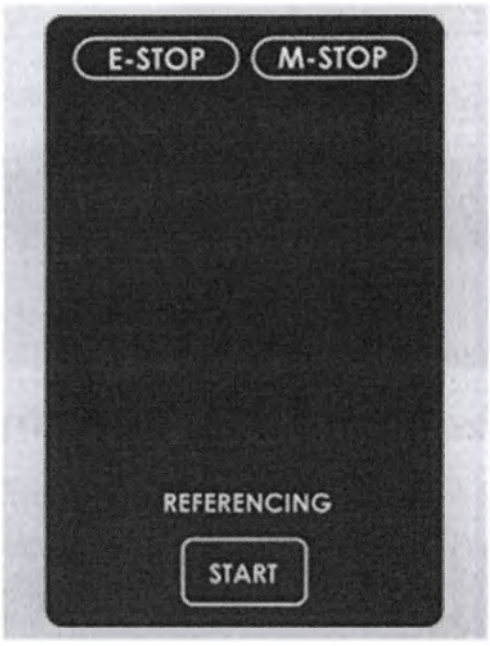
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Инструкции по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения сенсорного дисплея микротома являются примерными.

10.1. Включение микротома



После включения микротома Вы услышите звуковой сигнал, и на экране будет отображаться “REFERENCING” («Установка в исходное положение»). Установка в исходное положение запускается нажатием «Старт» START. После этого дисплей автоматически вернется к отображению панели управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

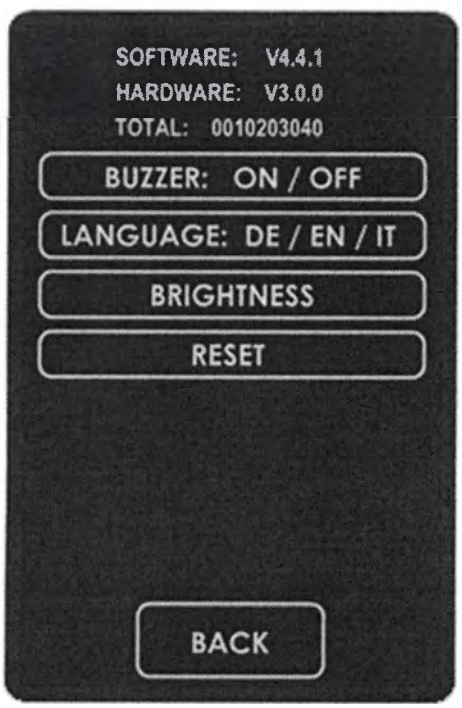
Внимание! Перед запуском перемещения в исходное положение всегда передвигайте держатель лезвия/держатель ножа в переднее положение. В противном случае держателю лезвия/держателю ножа может быть причинен ущерб, так как в зависимости от положения держателя образца (или кассет) последний двигается сверху вниз во время перемещения в исходное положение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2. Сенсорная панель управления (сенсорный дисплей)

1. Аварийная остановка
2. Режим:
   - CONTIN. («Непрерывный»)
   - SINGLE («Одиночный»)
   - STEP («Шаговый»)
   - MAN («Ручной»)
3. Толщина среза, мкм
4. Подрезка, мкм
5. «AUT» - автоматическая подрезка
   «MAN» - ручная подрезка
6. Ретракция, мкм
7. Счетчик срезов
   «ON» - включено
   «OFF» - отключено
8. Остаток подачи, мкм
9. Скорость
10. Окно резки вкл./выкл.
11. Меню
12. Старт
13. Удалить
14. Память
15. Ручная остановка
16. Регулятор управления настройками
17. Регулятор управления грубой подачей / подрезкой
18. Регулятор управления скоростью резки

10.3. Меню настроек



«SOFTWARE» - версия программного обеспечения

«HARDWARE» - версия прибора

«TOTAL» - всего

«BUZZER» - звуковой сигнал

«LANGUAGE» - язык

«BRIGHTNESS» - яркость

«RESET» - сброс настроек

«BACK» - возврат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку «Меню» [redacted] для вызова подменю со следующими вспомогательными функциями:

ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
При включении меню настроек отображается информация о текущей версии программного обеспечения. Текущая версия программного обеспечения микротома: V4.4.1. от 05.2016. Класс безопасности программного обеспечения: класс А.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ
Нажмите на кнопку «Звуковой сигнал» [BUZZER] для включения или выключения звукового сигнала.

ЯЗЫК
Нажмите на кнопку «Язык» [LANGUAGE] для выбора между различными языками.

ЯРКОСТЬ
Нажмите на кнопку «Яркость» [redacted] для регулировки яркости дисплея. Вы можете выбрать один из трех уровней.

СБРОС НАСТРОЕК (ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ)
Нажмите кнопку «Сброс настроек» [redacted] для сброса меню микротома до заводских настроек по умолчанию.

10.4. Выбор режимов подрезки и грубой подачи

Путем нажатия на регулятор управления грубой подачей / подрезкой Вы можете переключаться между подрезкой и грубой подачей.

10.5. Принцип работы и регулировка режимов подрезки и грубой подачи

Путем нажатия на регулятор управления грубой подачей / подрезкой Вы можете переключаться между режимами подрезки и грубой подачи. Нажмите на кнопку «Подрезка» [redacted] для выбора необходимого значения путем вращения регулятора управления настройками. Нажмите на кнопку «Подрезка» [redacted] снова или нажмите на регулятор управления настройками для сохранения установленного значения.

Функция подрезки
Функция подрезки может использоваться для выбора либо ручной, либо автоматической подрезки образца. Необходимая функция активируется нажатием кнопки «Ручная подрезка» [redacted] или «Автоматическая подрезка» [AUT]. Если была активирована функция «Подрезка» «Автоматическая подрезка» [TRIMMING] [AUT], кнопка «Автоматическая подрезка» [AUT] будет мигать.

Регулировка толщины подрезки во время подрезки
Также существует возможность изменения предварительно установленной толщины подрезки во время подрезки путем вращения регулятора управления настройками.

Автоматическая подрезка («Trimming AUT»)
При автоматической подрезке функция активируется путем кратковременного вращения регулятора управления грубой подачей / подрезкой и снова деактивируется путем его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повторного вращения вперед. Если функция деактивирована, подача автоматически возвращается к предварительно выбранной толщине среза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Продвижение посредством функции «Автоматическая подрезка» (Trimming AUT) прерывается только при повторной деактивации при помощи регулятора управления (его вращения вперед).

Ручная подрезка («Trimming MAN»)
При ручной подрезке подача осуществляется, только когда регулятор управления грубой подачей / подрезкой вращается вперед во время производства срезов. Если отпустить регулятор управления, подача автоматически вернется к предварительно выбранной толщине среза.

Функции грубой подачи
Функция грубой подачи предназначена для быстрого изменения расстояния от образца до лезвия или от лезвия (до ножа или от ножа). В режиме грубой подачи движение вперед осуществляется, только когда регулятор управления грубой подачей / подрезкой вращается в сторону оператора.

10.6. Настройка толщины среза

Нажмите на кнопку «Толщина среза» THICKNESS для выбора необходимого значения путем вращения регулятора управления настройками. Нажмите на кнопку «Толщина среза» [redacted] еще раз или нажмите на регулятор управления настройками для сохранения установленного значения.

Регулировка толщины среза во время резки

Также существует возможность изменения предварительно установленной толщины среза во время резки путем вращения регулятора управления настройками.

10.7. Ретракция образца

Функция ретракции (отвода образца от лезвия/ножа, для уменьшения трения и нагрева образца) активируется путем нажатия кнопки «Ретракция» [redacted]. Поверните регулятор управления настройками для выбора необходимого значения. Нажмите на кнопку «Ретракция» [redacted] на дисплее еще раз или нажмите на регулятор управления настройками для сохранения установленного значения. Если значение равно 0 – отвод деактивирован. Отвод активируется во время движения вверх для защиты лезвия / держателя лезвия или ножа / держателя ножа и объекта от повреждения.

10.8. Конечное положение

Если Вы остановите процесс резки, микротом останется в конечном положении (непрерывный режим “Up” («Вверх»), тактовый режим “Up” («Вверх»)). Для остановки процесса резки, см. пункт 11.14.

10.9. Скорость резки

Скорость резки можно регулировать в области окна резки. Для активации данной функции нажмите на кнопку окна резки. Это позволит Вам уменьшить скорость резки во время резки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.10. Настройка скорости резки

Путем вращения регулятора управления скоростью резки ее можно постоянно регулировать. При вращении по часовой стрелке скорость резки увеличится, а при вращении против часовой стрелки – уменьшится.

10.11. Режимы резки (ручной / с помощью электродвигателя)

Микротом может быть приведен в действие либо вручную, либо посредством двигателя. В распоряжении пользователя имеется один ручной режим и три режима с помощью электродвигателя.

Выбор режима
Данная функция активируется нажатием на кнопку «Режим» MODE на дисплее. Поверните регулятор управления настройками для выбора необходимого режима. Нажмите кнопку «Режим» MODE на дисплее еще раз или нажмите на регулятор управления настройками для сохранения выбранного режима.

Режимы работы:

Ручной
Движение при резке управляется вручную путем вращения маховика. Вращение происходит по часовой стрелке. Срез производится по мере движения объекта сверху вниз.

Непрерывный (с помощью электродвигателя)
Непрерывная резка до тех пор, пока микротом не будет остановлен. После этого объект останавливается в выбранном конечном положении (вверху).

Одиночный (с помощью электродвигателя)
Одиночный ход. После него объект останавливается в выбранном конечном положении (вверху).

Шаговый (с помощью электродвигателя)
Непрерывная резка путем постоянного нажатия на кнопку «Старт» START, регулятора управления скоростью резки либо путем непрерывного использования педали для управления микротомом. При отпускании объект останавливается незамедлительно.

10.12. Запуск / остановка резки (ручной / с помощью электродвигателя)

Резку с помощью электродвигателя можно запустить или остановить путем нажатия на кнопку «Старт» START, нажатия на регулятор управления скоростью резки или путем использования педали для управления микротомом.

10.13. Резка образца вручную / с помощью электродвигателя

Ручной режим:
- ▶ Выберите режим «Ручной» MAN.
- ▶ Разблокируйте фиксатор маховика.
- ▶ Выполните быстрое приближение образца при помощи регулятора управления грубой подачей / подрезкой в режиме грубой подачи.
- ▶ Переместите объект к лезвию/ножу, используя режим грубой подачи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ► Переключитесь в режим подрезки автоматической/ручной (AUT/MAN) нажатием на регулятор управления грубой подачей / подрезкой и выполните подрезку образца вращением маховика.
- ► Если автоматическая подрезка (TRIMMING AUT) деактивирована или регулятор управления грубой подачей / подрезкой (ручная подрезка TRIMMING MAN) отпущен, подача автоматически возвращается к предварительно выбранной толщине среза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Ручку следует снять для работы с помощью электродвигателя. См. пункт 2.1. данного Руководства.

Непрерывный режим (с помощью электродвигателя):

- ► Выберите режим «Непрерывный» [redacted].
- ► Разблокируйте фиксатор маховика.
- ► Выполните быстрое приближение образца при помощи регулятора управления грубой подачей / подрезкой в режиме грубой подачи.
- ► Переместите объект к лезвию/ножу, используя режим грубой подачи.
- ► Выберите подходящую скорость резки, используя регулятор управления скоростью резки.
- ► Запустите резку с помощью электродвигателя.
- ► Переключитесь в режим подрезки автоматической / ручной (AUT/MAN) нажатием на регулятор управления грубой подачей / подрезкой и выполните подрезку образца.
- ► Если автоматическая подрезка (TRIMMING AUT) деактивирована или регулятор управления грубой подачей / подрезкой (ручная подрезка TRIMMING MAN) отпущен, подача автоматически возвращается к предварительно выбранной толщине среза.

Одиночный режим (с помощью электродвигателя):

- ► Выберите режим «Одиночный» [redacted].
- ► Разблокируйте фиксатор маховика.
- ► Выполните быстрое приближение образца при помощи регулятора управления грубой подачей / подрезкой в режиме грубой подачи.
- ► Переместите объект к лезвию/ножу, используя режим грубой подачи.
- ► Выберите подходящую скорость резки, используя регулятор управления скоростью резки.
- ► Запустите резку с помощью электродвигателя.
- ► Двигатель приводится в движение на один ход, после чего он останавливается в конечном положении.

Шаговый режим (с помощью электродвигателя):

- ► Выберите режим «Шаговый» [STEP].
- ► Разблокируйте фиксатор маховика.
- ► Выполните быстрое приближение образца при помощи регулятора управления грубой подачей / подрезкой в режиме грубой подачи.
- ► Переместите объект к лезвию/ножу, используя режим грубой подачи.
- ► Выберите подходящую скорость резки, используя регулятор управления скоростью резки.
- ► Запустите резку с помощью электродвигателя.
- ► Двигатель приводится в действие до тех пор, пока нажата кнопка «Старт» [START], регулятор управления скоростью резки или педаль для управления микротомом.
- ► При их отпускании двигатель немедленно останавливается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.14. Замена образцов / прерывание работы

Замена образцов:

- ► Когда микротом останавливается, двигатель останавливается в конечном положении (см. пункт 10.11. «Режимы резки»)
- ► Используйте регулятор управления грубой подачей / подрезкой для переключения в режим грубой подачи и убедитесь в том, что объект отодвинут достаточно далеко от лезвия/ножа.
- ► Заблокируйте маховик.
- ► Прикройте лезвие/нож предохранителем для защиты пальцев.
- ► Замените образец.

Прерывание работы:

- ► Когда микротом останавливается, двигатель останавливается в конечном положении (см. пункт 10.11. «Режимы резки»)
- ► Используйте регулятор управления грубой подачей / подрезкой для переключения в режим грубой подачи и убедитесь в том, что объект отодвинут достаточно далеко от лезвия/ножа.
- ► Заблокируйте маховик.
- ► Прикройте лезвие/нож предохранителем для защиты пальцев.

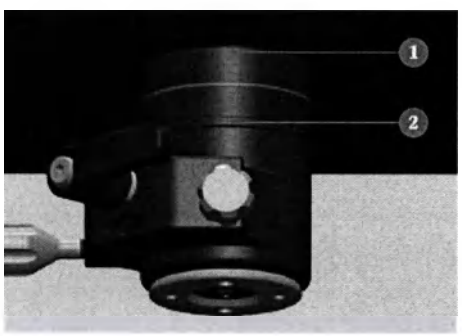
10.15. Память

При нажатии на кнопку «Память» MEMO (прозвучит звуковой сигнал) сохраняется текущее горизонтальное положение образца. При повторном нажатии на кнопку «Память» MEMO сохраненное положение образца восстанавливается.

10.16. Индикация остатка подачи

R-FEED 00000

Объем остатка подачи указывается в звуковой и визуальной форме. Потенциальный объем остатка подачи в мкм указывается на дисплее. В исходном положении “Rear” («Заднее») на дисплее отображается значение 30000. В конечном положении “Front” («Переднее») отображается значение 0. Звуковой сигнал раздается между позициями 29000 и 30000, а также между 1000 и 0 для указания того, что для подачи остается всего 1000 мкм (1 мм).



1. Конечное положение
2. Начальное положение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Красные отметки на устройстве микрометрической подачи обозначают, что начальное и конечное положение горизонтального хода достигнуты.
Зеленая отметка обозначает, что объект находится в рабочей зоне.

10.17. Счетчик срезов

Счетчик срезов отображается на дисплее прибора и используется для подсчета количества выполненных срезов. После каждого поворота маховика показания счетчика

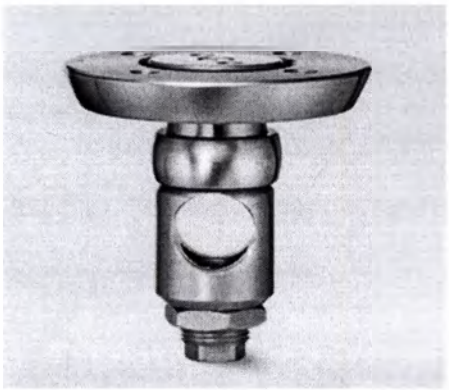
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

увеличиваются на один. Путем нажатия на кнопку «Удалить» DEL счетчик срезов устанавливается на ноль.

10.18. Размещение объекта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

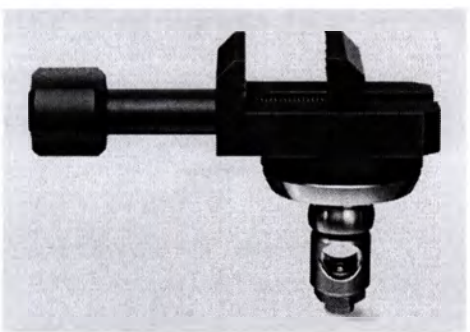
Внимание! Обязательно необходимо, чтобы маховик был заблокирован во время работы в области ориентации объекта.



Ориентируемый адаптер

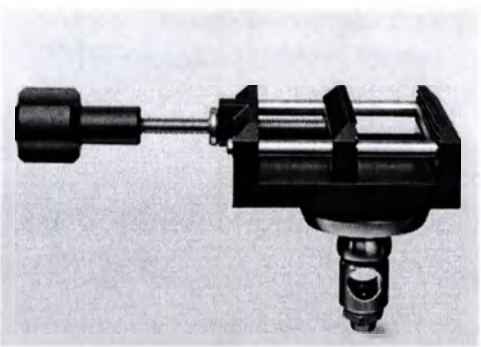
Объект размещается с использованием различных систем зажимных приспособлений. Ориентируемый адаптер позволяет легко выравнивать объект в соответствии с уровнем среза. При необходимости ориентируемый адаптер может быть привинчен к соответствующему держателю образца или держателю кассет.

10.19. Держатель образца



Пример: Держатель образца стандартный ориентируемый

Держатель образца стандартный (в том числе ориентируемый) используется для парафиновых или пластиковых блоков квадратной или прямоугольной формы.

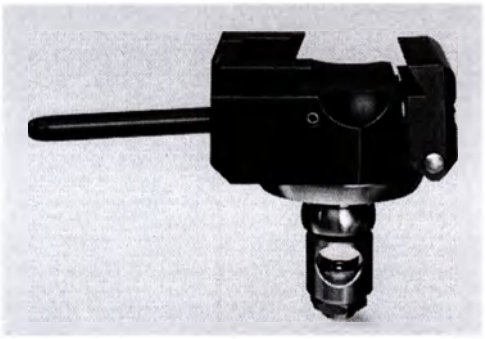


Пример: Держатель образца большой ориентируемый

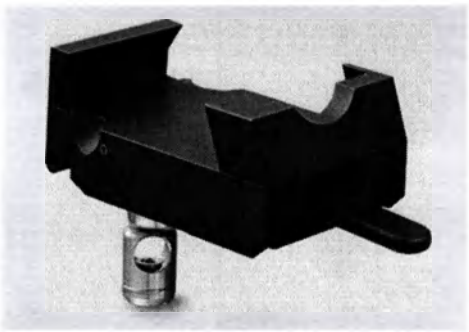
Держатель образца большой (в том числе ориентируемый) используется для закрепления исследуемых блоков квадратной или прямоугольной формы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.20. Держатель кассет



Пример: Держатель кассет универсальный ориентируемый



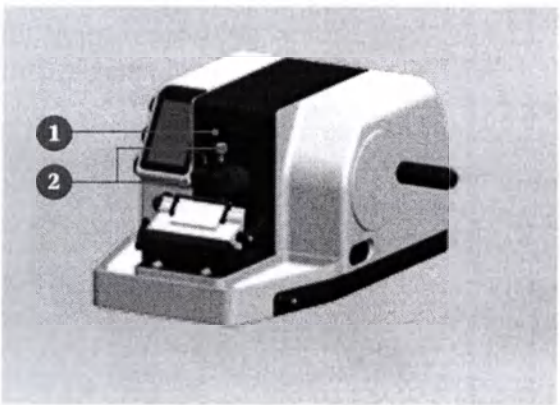
Пример: Держатель кассет больших универсальный ориентируемый

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! На контактных поверхностях щек держателя кассет не должно быть остатков парафина. В противном случае, надлежащее зажатие не может быть гарантировано.

Универсальные держатели кассет (в том числе больших кассет, в том числе ориентируемые), которые приводятся в действие посредством зажимного рычага, используются для размещения любых подходящих по размеру заливочных кассет. Зажимной рычаг необходимо потянуть вверх для вставки или извлечения заливочной кассеты.

10.21. Ориентация объекта

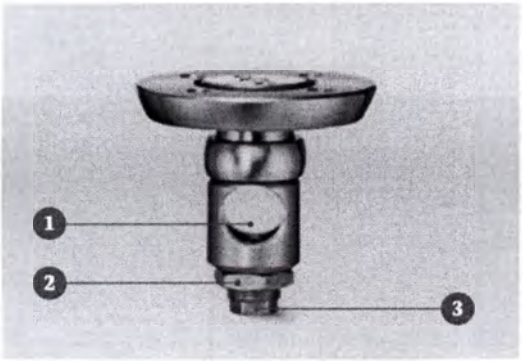


1. Зажимной рычаг
2. Регулировочные винты для ориентации объекта

Для перемещения объекта в необходимое положение сначала необходимо ослабить зажимной рычаг (указывающая вперед красная метка). Перемещение объекта вдоль осей ***X*** и ***Y*** примерно на 8° в каждом направлении возможно с использованием регулировочных винтов для каждой оси. Зажимной рычаг устанавливается в положение зажима, как только будет достигнута необходимая позиция. Таким образом, установленное положение фиксируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

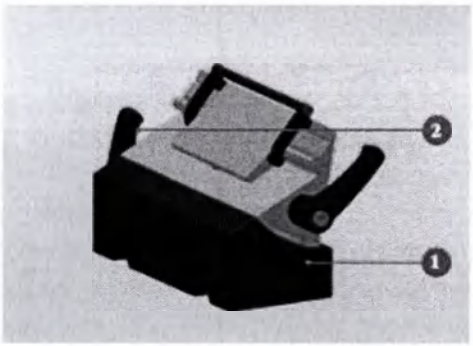
10.22. Регулировка ориентируемого адаптера



1. Отверстие для зажимного рычага
2. Гайка
3. Латунный болт с резьбой

Для регулировки зажима ориентируемого адаптера сначала вставьте отвертку в отверстие в адаптере для его плотной фиксации. Отвинтите гайку при помощи гаечного ключа с открытым зевом на 13 мм (не входит в комплект поставки). Затем воспользуйтесь гаечным ключом с открытым зевом на 8 мм для ввинчивания или вывинчивания латунного болта с резьбой по мере надобности и снова затяните гайку при помощи гаечного ключа на 13 мм. Для проверки зажима вставьте адаптер в направляющее отверстие и затяните его при помощи зажимного рычага. Если фиксация ненадлежащая, процесс необходимо повторить, и латунный болт необходимо отрегулировать в необходимом направлении. Можно также зафиксировать зажимной рычаг под углом около 45° в обоих направлениях.

10.23. Настройка угла наклона



1. Шкала установки угла наклона
2. Зажимной рычаг для настройки угла наклона

С правой стороны держателя лезвия/держателя ножа имеются метки для настройки угла наклона. Отпустите зажимной рычаг с левой стороны держателя лезвия/держателя ножа и настройте необходимый угол наклона. Затем снова зафиксируйте держатель лезвия/держателя ножа в необходимом положении при помощи зажимного рычага.

10.24. Подключение педали для управления микротомом

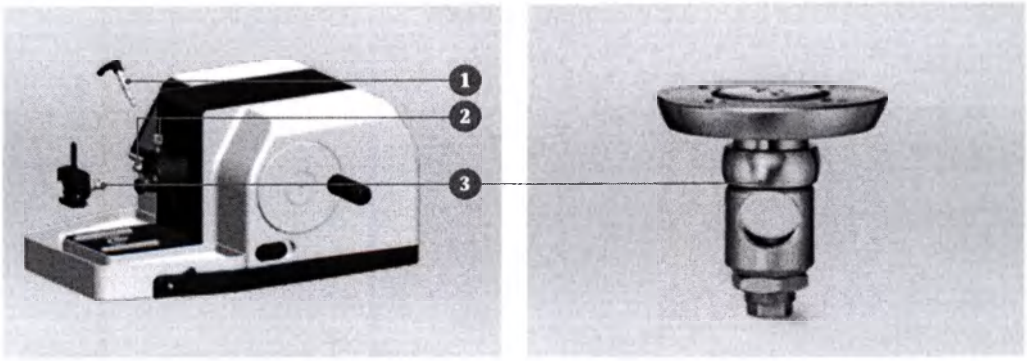
Разъем для подключения педали для управления микротомом находится на задней панели микротома. Педаль для управления микротомом можно использовать для управления процессом резки с помощью электродвигателя («Старт» / «Стоп»). Кроме того, он выполняет функцию, схожую с функцией кнопки аварийной остановки. Если сильно надавить на педаль для управления микротомом, то активируется функция аварийной остановки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Не вращайте и не сгибайте штекер в гнезде для подключения педали!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

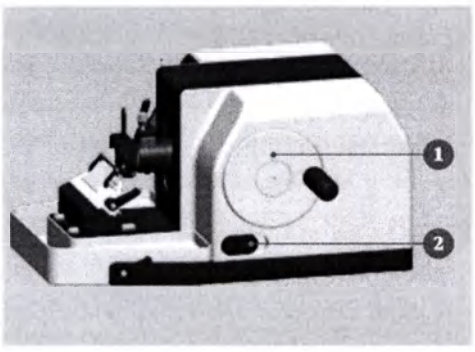
10.25. Замена держателя образца



1. Зажимной рычаг для ориентации объекта
2. Регулировочные винты для ориентации объекта
3. Ориентируемый адаптер для размещения объекта

Для замены держателя образца (или кассет) ослабьте зажимной рычаг и извлеките его из направляющего отверстия. Оба регулировочных винта необходимо повернуть вплоть до красных отметок. Затем все приспособление для крепления объекта либо держатель вместе с ориентируемым адаптером можно извлечь из корпуса прибора на себя. Новый держатель образца (или кассет) устанавливается в обратном порядке. Пожалуйста, обратите внимание на положение направляющего отверстия в адаптере, чтобы обеспечить повторную вставку зажимного рычага. После каждой замены проверяйте, достаточно ли затянут зажимной рычаг. Во время производства срезов могут иметь место вибрации и т. д., если зажатие выполнено неправильно.

10.26. Фиксатор маховика

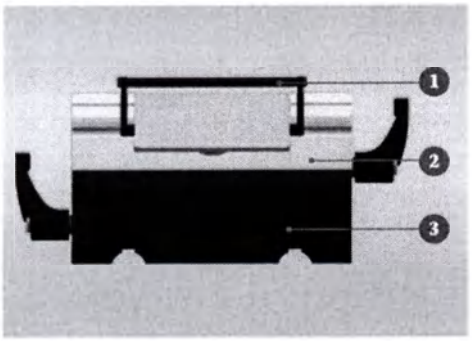


Маховик может быть зафиксирован в пределах 360°. Для его фиксации фиксатор маховика переводится полностью назад. Чтобы разблокировать маховик необходимо вернуть фиксатор маховика в начальное положение (в обратном направлении). Когда маховик зафиксирован, загорится поле **M-STOP** («Ручная остановка»).

1. Маховик
2. Фиксатор маховика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.27. Держатель лезвия



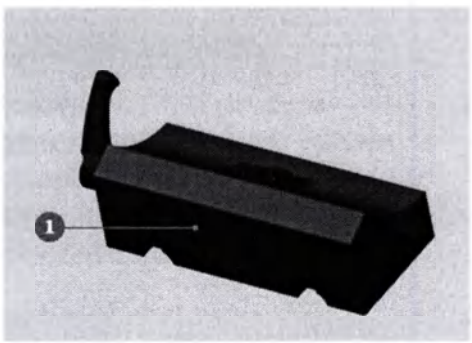
1. Предохранитель для защиты пальцев
2. Держатель лезвия одноразового (низкого / высокого профиля)
3. База держателя ножа

Держатель лезвия состоит из базы держателя ножа и держателя лезвия одноразового низкого или высокого профиля (верхняя часть). База держателя ножа используется для монтажа верхней части держателя лезвия и крепится на основании микротома на приспособление для крепления базы держателя ножа. Для облегчения очистки держателя одноразового лезвия верхнюю часть и прижимную пластину можно снять.

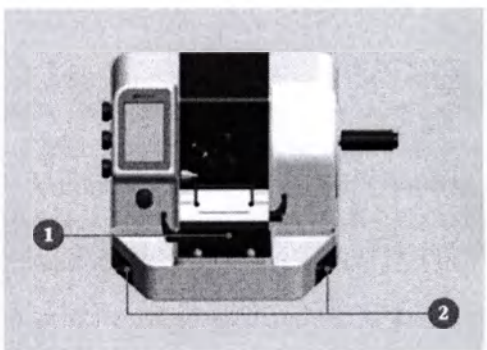
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Обязательно необходимо, чтобы предохранитель для защиты пальцев был активирован, и маховик был зафиксирован во время проведения любых работ на держателе лезвия. Положение зажимного рычага на держателе лезвия может быть отрегулировано по мере необходимости (360°).

10.28. База держателя ножа



1. База держателя ножа

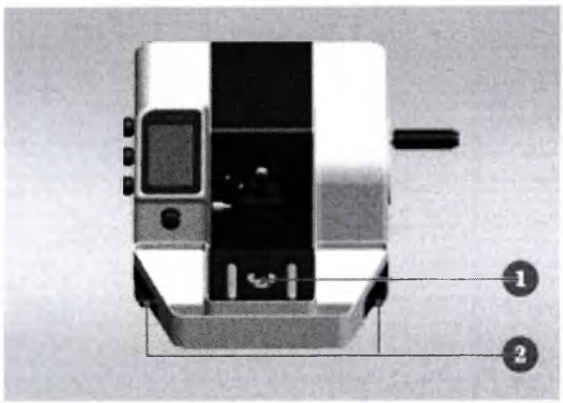


1. База держателя ножа
2. Зажимные рычаги для держателя лезвия / держателя ножа

База держателя ножа используется для монтажа верхней части держателя лезвия или держателя ножа и фиксируется на основании микротома над приспособлением для крепления держателя лезвия. База держателя ножа может быть извлечена или зажата при помощи зажимных рычагов (слева и справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.29. Приспособление для крепления базы держателя ножа

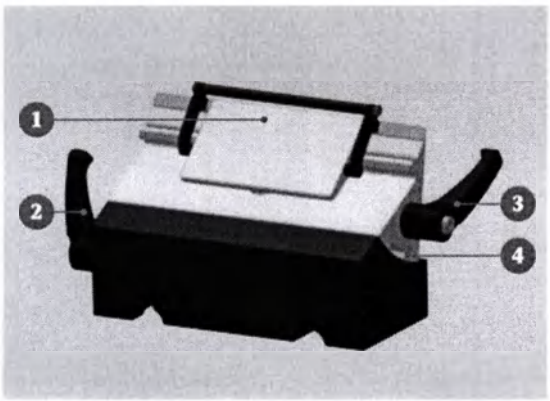


1. Приспособление для крепления
2. Зажимные рычаги

База держателя ножа крепится к основанию микротома над приспособлением для крепления. Приспособление для крепления приводится в действие посредством зажимных рычагов с левой и с правой стороны. Приспособление для крепления и точная направляющая не должны иметь остатков парафина и должны подвергаться регулярной чистке. База держателя ножа может быть извлечена или зажата при помощи зажимных рычагов слева и справа.

10.30. Держатель лезвия (на примере держателя лезвия одноразового низкого профиля)

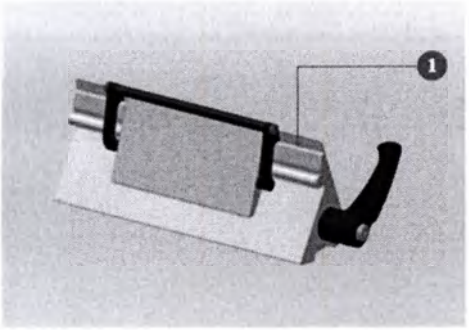
Держатель лезвия:



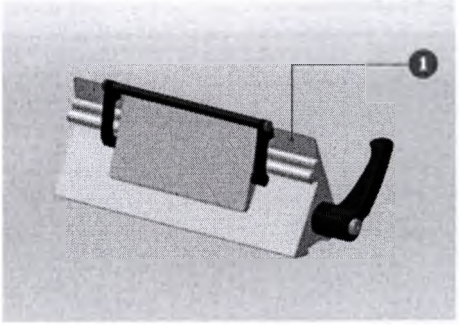
1. Прижимная пластина
2. Зажимной рычаг для регулировки угла наклона
3. Зажимной рычаг для прижимной пластины
4. Шкала установки угла наклона

Для фиксации лезвия для микротома при помощи прижимной пластины в верхней части держателя лезвия сначала необходимо увеличить промежуток между прижимной пластиной и опорной рейкой. Для этого переместите зажимной рычаг для прижимной пластины (справа) полностью до упора. Вставьте лезвие. Во время вставки лезвия прижимная пластина должна быть прижата вниз на нижнем конце для наиболее эффективного использования образовавшегося промежутка. Зажатие лезвия также осуществляется с использованием данного зажимного рычага. Угол наклона регулируется посредством шкалы на базе держателя ножа и показателя на держателе лезвия одноразового. Регулировка угла наклона осуществляется путем ослабления или зажатия с использованием зажимного рычага слева. При обычных обстоятельствах для микротома рекомендуется настройка угла **наклона в 10°**. Держатель лезвия одноразового может быть представлен либо в виде держателя лезвия низкого профиля (подходит для узких лезвий), либо в виде держателя лезвия высокого профиля (подходит для широких лезвий). См. рисунки ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



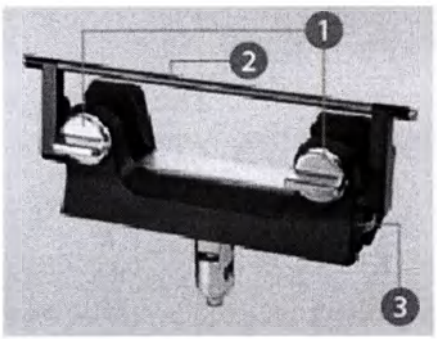
1. Держатель лезвия одноразового низкого профиля



1. Держатель лезвия одноразового высокого профиля

10.31. Держатель ножа

Держатель ножа:



1. Фиксирующие болты
2. Предохранитель для защиты пальцев
3. Отметка установки угла наклона

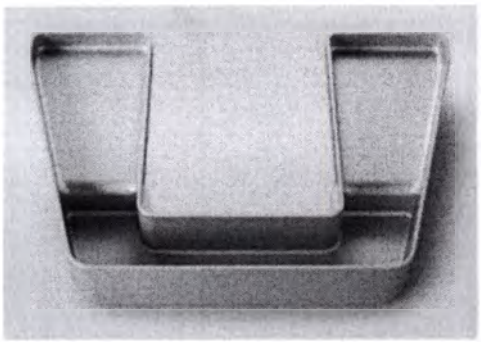
Для фиксации ножа в микротоме при помощи фиксирующих болтов в верхней части держателя ножа сначала необходимо увеличить промежуток между фиксирующими болтами и задней стенкой. Для этого необходимо выкрутить фиксирующий болт из посадочного просвета, так чтобы болт не мешал установке ножа. Вставьте нож так, чтобы основание ножа по всей длине касалось посадочного места, и была возможность зафиксировать его обеими фиксирующими болтами. Зажмите нож фиксирующими болтами с обеих сторон. Угол наклона регулируется посредством шкалы на базе держателя ножа и показателя на держателе ножа. Регулировка угла наклона осуществляется путем ослабления или зажатия с использованием зажимного рычага слева. При обычных обстоятельствах для микротома рекомендуется настройка угла **наклона в 10°**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Обязательно необходимо, чтобы предохранитель для защиты пальцев был активирован, и маховик был зафиксирован во время проведения любых работ на держателе ножа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.32. Лоток для отходов резки



Лоток для отходов резки имеет анодированную поверхность, и, следовательно, его легко чистить. Он задвигается в микротом по двум направляющим с внутренней стороны и размещается таким образом, чтобы Вы почувствовали, как он защелкнется.

10.33. Модуль охлаждения образцов

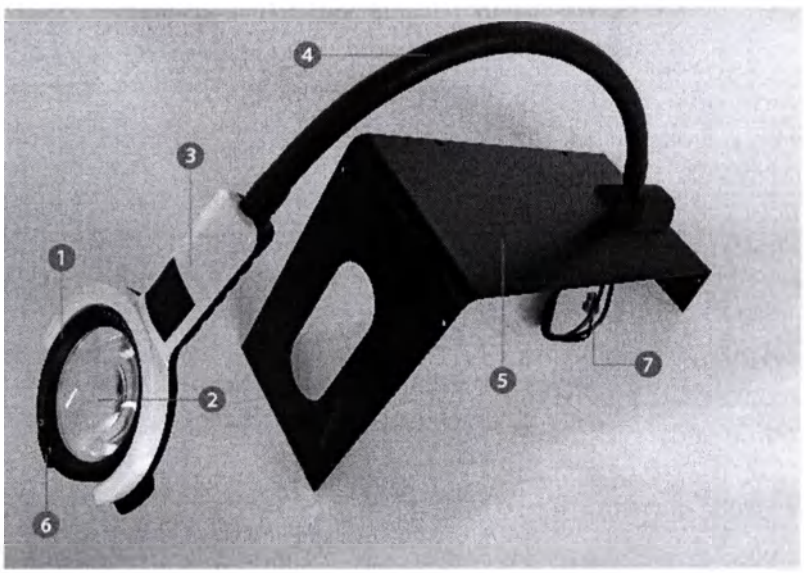
Для охлаждения образцов модуль необходимо предварительно поместить в морозильную камеру на три-пять часов. Затем извлечь модуль из морозильной камеры и разместить на нем образцы. Образцы будут оставаться достаточно холодными в течение приблизительно одного часа, обеспечивая подходящую температуру для изготовления срезов на микротоме.

Поддерживаемый холод равномерно передается через поверхность модуля на расположенные на нем образцы. Поверхность модуля можно охладить до температуры –20 °C.

Пригоден для многократного применения.

10.34. Лупа увеличительная.

Конструктивные элементы лупы увеличительной:



1. Оправа линзы
2. Линза увеличительная
3. Корпус лупы
4. Штатив лупы
5. Основание лупы
6. Кнопка вкл./выкл.
7. Разъем для подключения лупы к блоку питания микротома

Простая однолинзовая лупа малого увеличения. Используется для визуального контроля начала получения информационных срезов образца. Лупа расположена на фиксированном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

штативе и имеет выключаемую подсветку. Линза выполнена из пластика с защитным покрытием «cera-tec» и заключена в пластиковый корпус.

На микротоме увеличительная лупа устанавливается только сервисным инженером! При необходимости установки или демонтажа увеличительной лупы пользователь должен обратиться к производителю или к уполномоченному представителю производителя (см. раздел 1 «Общие сведения»).

10.35. Подготовка, заливка и резка образца

Перед осуществлением резки образцы должны быть подготовлены в соответствии с методикой проведения гистологического исследования, залиты подходящей средой и охлаждены. Для заливки используются различные формы и кассеты.

Перед резкой залитый образец необходимо охладить. Особых ограничений по циклам охлаждения нет. Длительность хранения образцов определяется согласно внутренним регламентам медицинского учреждения. Для поддержания оптимальной температуры образцов во время резки используется модуль охлаждения образцов.

В зависимости от заливочной формы подготовленный образец помещается в соответствующий держатель образца либо в соответствующий держатель кассет, а затем выполняется резка. Используя грубую подачу (регулятор управления грубой подачей / подрезкой), объект можно быстро приблизить к лезвию/ножу таким образом, чтобы произошел первый контакт между объектом и лезвием/ножом. Производство срезов можно ускорить, используя функцию подрезки. Когда достигнута необходимая глубина, поверните маховик в исходное положение для переключения из режима подрезки в режим толщины среза.

10.36. Рекомендации по предотвращению неполадок

Подготовка образца	При подготовке образца необходимо выбирать правильный реагент фиксации и заливочную среду, а также соблюдать время протокола проводки.
Температура образца	Следует избегать нагревания образцов с парафином в результате воздействия прямого солнечного света или прочих источников тепла, в противном случае парафин размягчится, что будет препятствовать надлежащей резке образца. Для поддержания необходимой для резки температуры образца рекомендуется использовать модуль охлаждения образцов.
Зажимные рычаги	Затяните все зажимные рычаги на держателе лезвия и держателе образца (или кассет).
Угол наклона	Угол наклона держателя лезвия/ножа следует выбирать в зависимости от типа образца.
Скорость резки	Чем тверже материал, тем меньше скорость резки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор лезвий и ножей для микротома	Одноразовые лезвия и многоразовые ножи не входят в комплект поставки. Производитель рекомендует использовать лезвия для микротомов Feather или любые другие аналоги лезвий, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Производитель рекомендует использовать любые микротомные ножи, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

11. Перечень возможных неполадок

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
На дисплее ничего не отображается после включения	Неправильно подсоединен кабель питания.	Проверьте подключение кабеля питания.
	Неисправен кабель питания.	Проверьте кабель питания и при необходимости замените его.
	Неисправность плавкого предохранителя.	Замените плавкий предохранитель (см. пункт 12.3.2.)
Микротом не запускается	Нажата кнопка аварийной остановки	Разблокируйте кнопку аварийной остановки.
	Активирован фиксатор маховика	Разблокируйте фиксатор маховика.
Нет подачи во время резки или подрезки образца	Объект достиг переднего конечного положения подачи	Отведите объект назад, используя функцию грубой подачи
Педаль не работает	Педаль подключена некорректно	Проверьте подключение педали.
	Педаль неисправна	Проверьте педаль и замените ее, если необходимо.
Маховик трудно вращается	Не отпущен скользящий тормоз	Проверьте работу скользящего тормоза, включая и выключая фиксатор маховика
Эксцентрический зажимной рычаг полностью не фиксируется	Зажимной рычаг некорректно установлен	Точно установите зажимной рычаг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
Толстые / тонкие срезы	Лезвие/нож недостаточно зажат в держателе лезвия/держателе ножа	Проверьте степень зажатия и произведите очистку держателя лезвия/держателя ножа
	Держатель лезвия / держатель ножа недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия и произведите очистку базы держателя ножа
	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
Маховик не вращается плавно	Фиксатор маховика	Проверьте работу / защелкивание фиксатора маховика и/или произведите его очистку
Вибрации во время производства срезов	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма
	Лезвие микротома в держателе лезвия недостаточно зажато	Проверьте, отрегулируйте положение, произведите очистку держателя лезвия или прижимной пластины
Срезы сжаты / измяты	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Парафиновый блок слишком теплый	Охладите блок
Срез полосками невозможен	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
Скривленные срезы	Боковые края блока обрезаны не параллельно	Выровняйте блок
	Край лезвия/ножа и блок расположены не параллельно	Переместите их в параллельное положение
	Прижимная пластина недостаточно зажата	Проверьте степень зажатия и произведите очистку прижимной пластины
Срезы закручиваются	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Лезвие еще слишком острое	Необходимо больше времени на подрезку
Срезы слишком толстые	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма
	Парафиновый блок слишком теплый	Охладите блок

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

12.1. Распаковка и установка

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.
2. Откройте упаковку и аккуратно извлеките микротом и его комплектующие из коробки.
3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.
4. Проверьте комплектацию.
5. Проверьте микротом и его комплектующие на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем, его уполномоченным представителем или фирмой-поставщиком.
6. Выдержите микротом при комнатной температуре в течение не менее 24 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Не переносите и не поднимайте микротом за маховик, держатель лезвия/держатель ножа или регуляторы управления.
- ▶ Размещайте микротом таким образом, чтобы к маховику был свободный и легкий доступ.
- ▶ Микротом следует устанавливать на устойчивом, безвибрационном столе.
- ▶ Размещайте микротом таким образом, чтобы всегда сохранялся доступ к вилке кабеля питания.
- ▶ Если другое оборудование, находящееся вблизи микротома, создает вибрации, оно может создавать помехи для процесса резки.

Данное Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с микротомом, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации микротома должны выполняться правила обращения с микротомами, их технического обслуживания и ремонта, устанавливаемые в данном Руководстве.

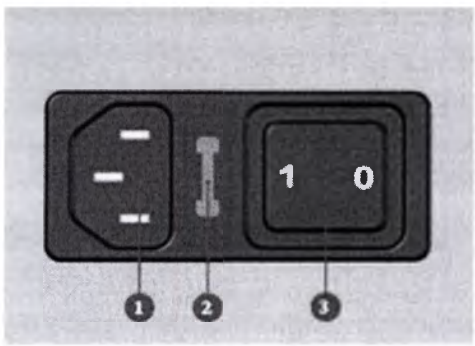
12.2. Начало эксплуатации

Перед подключением микротома к сети переменного тока, проверьте, чтобы значения параметров напряжения и тока в электросети соответствовали параметрам электропитания, указанным в данном Руководстве или на маркировке (фирменной табличке) микротома.

Подключите один конец кабеля питания в разъем для подключения питания на задней панели микротома, а другой конец – к розетке электросети.

Гнездо для предохранителя (T2,0A) находится рядом с разъемом для подключения питания. Инструкции по замене предохранителя см. в пункте 12.3.2 данного Руководства.

Включите переключатель питания. Используйте только кабель питания, входящий в комплект поставки.



1. Разъем для подключения питания
2. Гнездо для предохранителя
3. Переключатель питания

12.3. Перечень операций обслуживания

Техническое обслуживание микротома в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации микротома несет его владелец (пользователь).

Для гарантии качества резки и обеспечения безопасной работы ротационного микротома следует проводить ежегодное профилактическое техническое обслуживание, которое

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должно осуществляться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Уполномоченная сервисная компания может выполнять сервисное обслуживание микротома для поддержания его в рабочем состоянии. Более подробную информацию можно получить в уполномоченной сервисной компании или у уполномоченного представителя производителя либо непосредственно у производителя.

Мероприятие	Периодичность		
	1 раз в год	По мере необходимости	Перед каждым использованием
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:			
Внешний осмотр			√
Замена предохранителя		√	
Очистка / Дезинфекция		√	
Операции технического обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):			
Проверка показателей электробезопасности	√		

Примечания:

- Техническое обслуживание микротома следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта;
- В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в уполномоченную сервисную компанию.

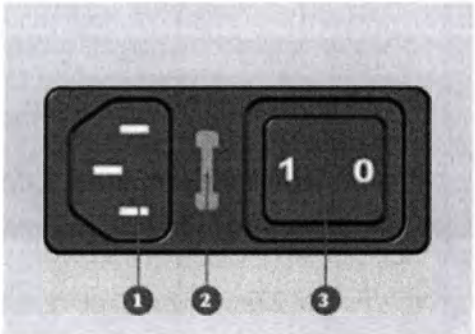
12.3.1. Внешний осмотр

При обнаружении повреждений обратитесь в сервисную службу.

12.3.2. Замена предохранителя

Гнездо для предохранителя располагается на панели для подключения кабеля питания, располагающейся на задней панели микротома.
Микротом поставляется с одним установленным в нем предохранителем.
Для замены предохранителя микротом должен быть выключен при помощи переключателя питания, и вилка кабеля питания должна быть извлечена из розетки.
Откройте маленькую защитную крышку гнезда для предохранителя при помощи небольшой плоской отвертки и извлеките держатель предохранителя. Замените предохранитель на новый. Поместите держатель предохранителя обратно в гнездо.

Панель для подключения кабеля питания:



1. Разъем для подключения питания
2. Гнездо для предохранителя
3. Переключатель питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3.3. Очистка, дезинфекция

Смотри раздел 13 настоящего Руководства по эксплуатации.

12.3.4. Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности необходимо проводить в соответствии с порядком, изложенным в IEC 61010 для изделий класса защиты I.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электробезопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Иное техническое обслуживание, за исключением перечисленного выше, не требуется.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

13.1. Очистка, дезинфекция

Рекомендуется производить очистку микротома в зависимости от степени загрязнения и частоты работы. Для этого подходят мягкие бытовые чистящие средства. Не используйте агрессивные чистящие средства или растворители, так как они могут повредить краску или пластмассовые детали. Поперечные роликовые направляющие защищены от попадания загрязнений и не нуждаются в очистке.

Во избежание повреждения микротома и его принадлежностей соблюдайте следующие правила:

- ▶ Перед очисткой / дезинфекцией проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.
- ▶ Чистящие / дезинфицирующие средства должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя чистящего / дезинфицирующего средства.
- ▶ Не проливайте жидкость на корпус микротома. Ткань, смоченная водой и чистящим / дезинфицирующим средством, должна быть отжата.
- ▶ Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса микротома и на разъемы.
- ▶ Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной сервисной компанией.
- ▶ Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40 °C.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, смоченной мягким бытовым чистящим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли на комплектующих.

Проводите дезинфекцию только в случае необходимости. Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

Дезинфекцию рекомендуется проводить средствами, подходящими для обработки пластмассовых и металлических поверхностей.

13.2. Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить микротом и его принадлежности.

14. Хранение и срок службы

Для сохранности микротома в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении отсоедините микротом от сети электропитания. При хранении следует обеспечивать защиту микротома и его комплектующих от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить микротом в оригинальной упаковке.

Срок службы микротома – 10 лет.

15. Транспортировка и упаковка

Для сохранности микротома при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

Используйте оригинальную упаковку при транспортировке микротома. Микротом следует защищать от сильных вибраций и ударов при транспортировке.

Микротом транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Микротом и его комплектующие упакованы в картонную коробку и закреплены в ней упругим материалом. Комплектующие микротома упакованы в защитную полиэтиленовую пленку. Каждый микротом упакован в индивидуальную упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

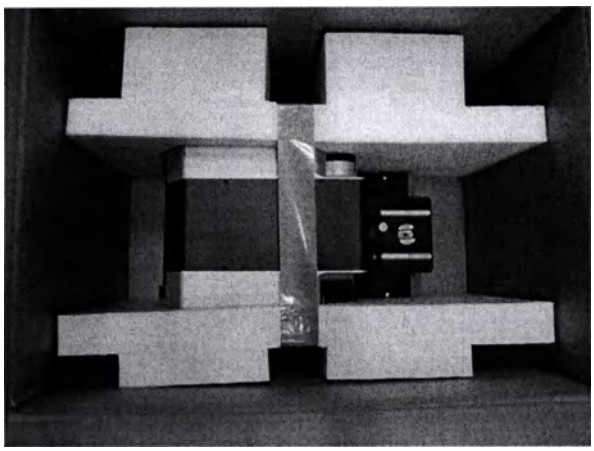
На каждую коробку нанесена маркировка производителя (см. пункт 8.4 «Маркировка» настоящего Руководства по эксплуатации), а также транспортная маркировка с информацией:

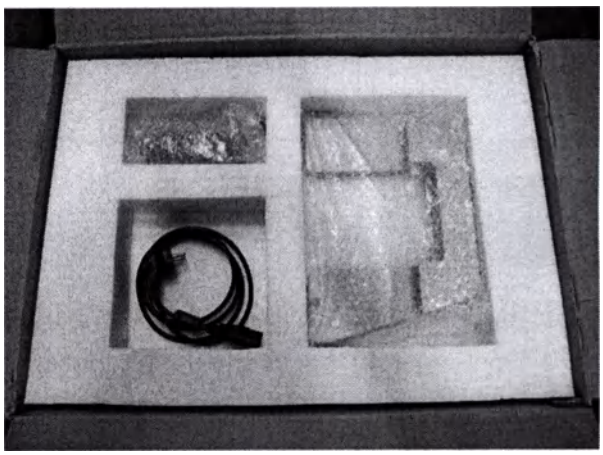
– Верх.

– Хрупкое. Осторожно.

– Беречь от влаги.

Упаковка микротома:





16. Комплектация

Комплект поставки микротома должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Базовая комплектация	
Блок микротома основной	1 шт.
Лоток для отходов резки	в количестве по необходимости
Держатель лезвия	1 шт.
Держатель образца стандартный ориентируемый	в количестве по необходимости
Чехол пылезащитный	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Принадлежности	
Держатель кассет универсальный	не более 4 шт.
Держатель кассет универсальный ориентируемый	не более 4 шт.
Держатель кассет больших универсальный	не более 4 шт.
Держатель кассет больших универсальный ориентируемый	не более 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель образца стандартный	не более 4 шт.
Держатель образца большой	не более 4 шт.
Держатель образца большой ориентируемый	не более 4 шт.
Адаптер ориентируемый	не более 4 шт.
Адаптер фиксированный	не более 4 шт.
Держатель лезвия одноразового низкого профиля	не более 4 шт.
Держатель лезвия одноразового высокого профиля	не более 4 шт.
Держатель ножа	не более 4 шт.
База держателя ножа	не более 4 шт.
Педаль для управления микротомом	не более 2 шт.
Предохранитель (10 шт./уп.)	не более 5 упаковок
Лупа увеличительная	не более 2 шт.
Модуль охлаждения образцов	не более 2 шт.

17. Электромагнитная совместимость

Помехоустойчивость			
Микротом предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустой-чивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом микротома, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	**Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная его изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения микротома превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой микротома с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение микротома.

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и микротома

Микротом предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь микротома может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и микротомом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная эмиссия		
Микротом предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю микротома следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Микротом использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Микротом пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Микротом предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю микротома следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ - при подаче помех по	±1 кВ - при подаче помех по	Качество электрической энергии в электрической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

большой энергии по МЭК 61000-4-5	схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе микротома, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод нотариального удостоверения на документе «Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Микротом ротационный pfm Rotary 3006 EM с принадлежностями», представленном на русском языке.

№ записи в нотариальном реестре 646/2017

Я, нижеподписавшийся нотариус д-р Ральф Тённис, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

г-ном Хармутом ***Симоном***, дата рождения: 18 февраля 1963 г., адрес для корреспонденции: pfm medical ag («пфм медикал аг»), Wankelstr. 60, 50996 Cologne, Germany (Ванкельштр. 60, 50996, г. Кёльн, Германия).

Личность г-на Симона мной установлена.

г. Кёльн, 14 июня 2017 г.

/подпись/

Нотариус г. Кёльна д-р Ральф Тённис
D-50999, г. Кёльн, Банхофштр., 2.

Рельефная печать:
ДОКТОР РАЛЬФ ТЁННИЕС * НОТАРИУС Г. КЁЛЬНА

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-13867

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

_____ Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pfm medical ag

Wankelstr. 60
50996 Köln, Germany
T +49 (0)2236 9641-0
F +49 (0)2236 9641-20
info@pfmmedical.com

www.pfmmedical.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date: 14.06.2017

Operation manual of medical device

«Rotary microtome pfm Rotary 3005 E with accessories»

pfm medical ag

i.V. Hartmut Simon
Head of Quality Management

pfm medical
pfm medical ag
Wankelstr. 60 · 50996 Köln
T +49 (0)2236 9641-0 · F -20
www.pfmmedical.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UR.Nr. 645/2017

I, the undersigned Notary Dr. Ralf Tönnies, hereby certify the authenticity of the signature subscribed in my presence by

Mr. Hartmut ***Simon***, born 18th of february 1963, c/o pfm medical ag, Wankelstr. 60, 50996 Cologne, Germany.

Mr. Simon is personally known to me.

Cologne, 14th of June 2017

Notary Dr. Ralf Tönnies, Cologne,
D-50999 Cologne, Bahnhofsplatz 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

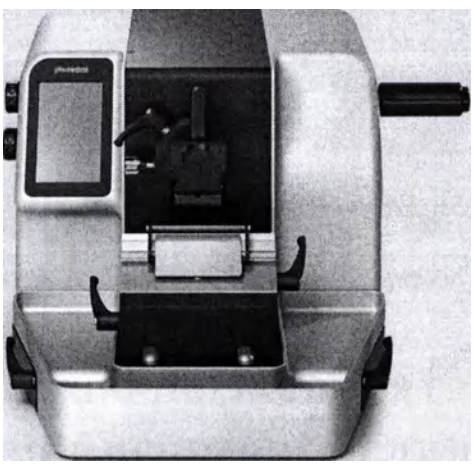
pfm medical ag («пфм медикал аг»)
Wankelstr. 60
50996 Köln, Germany
(Ванкельштр. 60
50996 Кёльн, Германия)
Тел: +49 (0)2236 9641-0
Факс: +49 (0)2236 9641-20
info@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com

ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Дата: 14.06.2017

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

«Микротом ротационный pfm Rotary 3005 E с принадлежностями»



pfm medical ag («пфм медикал аг»)

Штамп:
/ логотип «pfm medical» («пфм медикал») /
pfm medical ag («пфм медикал аг»)
Wankelstr. 60, 50996 Köln
(Ванкельштр. 60, 50996 Кёльн)
T. + 49 (0) 2236 9641-0 • F-20
www.pfmmedical.com

/подпись/
и.о. Хартмут Симон
Руководитель отдела менеджмента качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Общие сведения 3
2. Указания по технике безопасности 3
2.1. Предохранительные устройства микротома 4
2.2. Меры предосторожности при работе с микротомом 5
2.3. Общие меры предосторожности 5
3. Общие требования по эксплуатации 6
3.1. Назначение медицинского изделия 6
3.2. Область применения 7
3.3. Противопоказания 7
3.4. Возможные побочные действия 7
3.5. Способ применения 7
3.6. Условия эксплуатации 7
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы 8
5. Требования к охране окружающей среды 9
6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 10
7. Стандарты 10
8. Описание медицинского изделия 11
8.1. Общее описание 11
8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия 12
8.3. Материалы, контактирующие с организмом человека 13
8.4. Маркировка 13
8.5. Внешний вид и описание 14
8.5.1. Функциональные элементы микротома 14
8.5.2. Внешний вид и описание комплектующих 15
8.5.3. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей 19
9. Технические характеристики 21
10. Инструкции по эксплуатации 22
10.1. Включение микротома 22
10.2. Сенсорная панель управления (сенсорный дисплей) 22
10.3. Меню настроек 23
10.4. Выбор режимов подрезки и грубой подачи 23
10.5. Принцип работы и регулировка режимов подрезки и грубой подачи 24
10.6. Настройка толщины среза 24
10.7. Ретракция образца 25
10.8. Резка образца 25
10.9. Замена образцов / прерывание работы 25
10.10. Память 25
10.11. Индикация остатка подачи 25
10.12. Счетчик срезов 26
10.13. Размещение объекта 26
10.14. Держатель образца 27
10.15. Держатель кассет 27
10.16. Ориентация объекта 28
10.17. Регулировка ориентируемого адаптера 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.18. Настройка угла наклона 28
10.19. Замена держателя образца 29
10.20. Фиксатор маховика 29
10.21. Держатель лезвия 30
10.22. База держателя ножа 30
10.23. Приспособление для крепления базы держателя ножа 31
10.24. Держатель лезвия (на примере держателя лезвия одноразового низкого профиля) 31
10.25. Держатель ножа 32
10.26. Лоток для отходов резки 33
10.27. Модуль охлаждения образцов 33
10.28. Подготовка, заливка и резка образца 33
10.29. Рекомендации по предотвращению неполадок 34
11. Перечень возможных неполадок 34
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту 36
12.1. Распаковка и установка 36
12.2. Начало эксплуатации 37
12.3. Перечень операций обслуживания 38
12.3.1. Внешний осмотр 38
12.3.2. Замена предохранителя 38
12.3.3. Очистка, дезинфекция 39
12.3.4. Проверка показателей электробезопасности 39
13. Очистка, дезинфекция, стерилизация 39
13.1. Очистка, дезинфекция 39
13.2. Стерилизация 40
14. Хранение и срок службы 40
15. Транспортировка и упаковка 40
16. Комплектация 41
17. Электромагнитная совместимость 42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения

Наименование медицинского изделия:
Микротом ротационный pfm Rotary 3005 E с принадлежностями

Далее по тексту «микротом».

Контактная информация производителя:
Наименование производителя: pfm medical ag
Адрес: Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
телефон: +49 (0)2236 9641-0
факс: +49 (0)2236 9641-20
сайт: www.pfmmedical.com
Электронная почта: info@pfmmedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
Электронная почта: info@dixion.ru

Контактная информация для обращения в сервисную службу производителя:
Наименование производителя: pfm medical ag
Адрес местонахождения сервисной службы: Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
Сайт: www.pfmmedical.com
Электронная почта сервисного отдела: service@pfmmedical.com
Телефон +49 (0)2236 9641-220
Факс: +49 (0)2236 9641-51

Контактная информация для сервисного обслуживания в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
Электронная почта: info@dixion.ru

2. Указания по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с микротомом, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Убедитесь в том, что Вы ознакомлены с методом работы, а также рабочими элементами микротома для обеспечения его правильной эксплуатации.

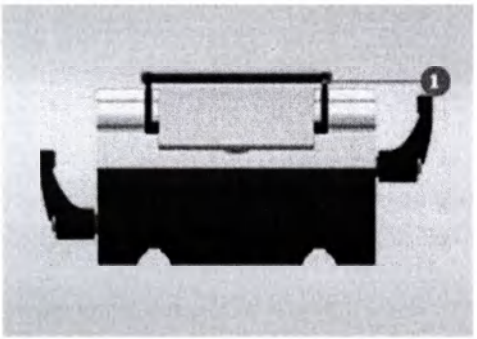
Соблюдайте меры предосторожности, описанные в данном Руководстве, во время каждого сеанса работы с микротомом. Несоблюдение данных мер предосторожности противоречит установившейся практике, а также назначению микротома.

Компания pfm medical ag не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае нарушения указанных требований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ 2.1. Предохранительные устройства микротома

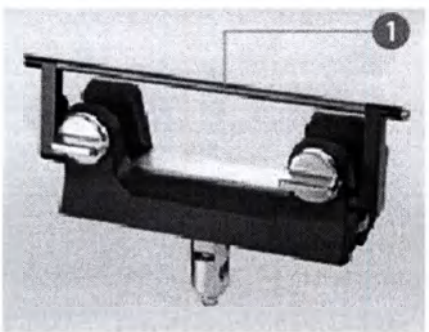
Микротом оснащен следующими предохранительными устройствами:



1. Предохранитель для защиты пальцев

Защита для пальцев на держателе лезвия

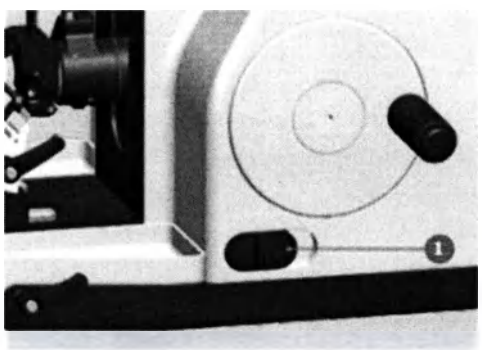
Перед обращением с одноразовым лезвием (не входит в комплект поставки), держателем лезвия или объектом, либо при замене объекта, всегда закрывайте режущую кромку лезвия предохранителем для защиты пальцев!



1. Предохранитель для защиты пальцев

Защита для пальцев на держателе ножа

Перед обращением с многоразовым ножом (не входит в комплект поставки), держателем ножа или объектом, либо при замене объекта, всегда закрывайте режущую кромку ножа предохранителем для защиты пальцев!



1. Фиксатор маховика

Фиксатор маховика

При установке объекта и лезвия фиксатор маховика должен быть активирован во избежание причинения травм во время процесса монтажа. Когда маховик зафиксирован, на дисплее загорится поле **M-STOP** («Ручная остановка»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ 2.2. Меры предосторожности при работе с микротомом

- Соблюдайте осторожность при обращении с держателем лезвия/держателем ножа или сменными лезвиями/ножами. Режущая кромка чрезвычайно острая и может причинить серьезную травму.
- При настройке объекта и держателя лезвия/держателя ножа маховик должен быть зафиксирован для уменьшения любого риска травмирования во время данной процедуры. Пожалуйста, используйте предохранитель для защиты пальцев!
- Если возможно, сначала производите настройку объекта перед тем, как зажимать лезвие в держателе лезвия или ножа в держателе ножа.
- Неиспользуемые лезвие/нож или держатель лезвия/держателя ножа следует всегда хранить в коробке.
- Никогда не пытайтесь поймать падающее лезвие/нож или держатель лезвия/держатель ножа.
- Соблюдайте осторожность во время изготовления срезов и во время их удаления.
- Всегда вращайте маховик по часовой стрелке.
- Во время изготовления срезов принимайте все необходимые меры предосторожности (например, используйте защитные очки (не входят в комплект поставки) при резке хрупкого материала).

Предупреждение! Перед запуском перемещения в исходное положение всегда передвигайте держатель лезвия/держатель ножа в переднее положение. В противном случае держателю лезвия/держателю ножа может быть причинен ущерб, так как в зависимости от положения держателя образца (или кассет) последний двигается в обратном направлении во время перемещения в исходное положение.

⚠ 2.3. Общие меры предосторожности

Пожалуйста, обратите особое внимание на следующие предупреждения:

Внимательно изучите данное Руководство по эксплуатации и указания по технике безопасности перед установкой, использованием или обслуживанием микротома.

Эксплуатация данного микротома должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном Руководстве по эксплуатации.

Используйте микротом только по назначению.

При неисправности, или при предполагаемой неисправности, микротом ни при каких обстоятельствах не должен использоваться.

Используйте микротом аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.

Эксплуатация микротома должна осуществляться профессиональным медицинским персоналом или под его руководством. Медицинский персонал предварительно должен пройти обучение по работе с микротомом. Лица, не прошедшие обучение, не должны допускаться к работе с микротомом.

Опасайтесь взрывоопасных и легковоспламеняющихся газов
Микротом нельзя использовать, если на окружающей его территории могут иметь место концентрации взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риск инфицирования
При работе с инфицированными материалами необходимо применять надлежащие меры предосторожности. Используемые образцы могут быть потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать общие лабораторные правила, касающиеся защиты от инфекций.

Внимание! Любые работы на микротоме рекомендуется проводить в перчатках.

Риск радиоактивности
При работе с радиоактивными материалами необходимо соблюдать применимые положения по защите от радиации. При обращении с радиоактивно зараженными материалами необходимо носить защитную одежду в соответствии с правилами и положениями, применяемыми в соответствующей лаборатории. Для утилизации радиоактивных отходов в каждом конкретном случае будут применяться соответствующие положения.

Предотвращение нарушений работы
Во избежание нарушений работы микротома не используйте его рядом с высокочастотным оборудованием или вблизи радиопередатчиков, например, мобильных телефонов. Если микротом работает неправильно, пожалуйста, выключите его и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Внимание!
Перед первым включением микротома, убедитесь, что напряжение и частота тока сети электропитания соответствует информации, указанной на фирменной табличке (маркировке) микротома.

Защитное заземление
Во избежание риска поражения электрическим током микротом должен быть надлежащим образом подсоединен к заземляющему проводу. Микротом оснащен вилкой с заземлением. Убедитесь, что используемая розетка электропитания оснащена заземляющим проводом, и что она соответствует положениям Международной электротехнической комиссии (МЭК).

Меры предосторожности при работе с оборудованием под напряжением
Никогда самостоятельно не удаляйте и не заменяйте компоненты основного блока микротома. Все ремонтные работы, изменения, дооснащения микротома должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Перед снятием любой части корпуса микротома убедитесь в том, что микротом отсоединен от сети электропитания.

3. Общие требования по эксплуатации

3.1. Назначение медицинского изделия

Микротом предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей, залитых в парафин, для их дальнейшего гистологического исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Область применения

Микротом применяется в медицинских учреждениях в клинико-диагностических, гистологических и патологоанатомических лабораториях, и научно-исследовательских центрах. Микротом должен использоваться только персоналом с надлежащей квалификацией.

3.3. Противопоказания

Противопоказаний к применению микротома нет.

3.4. Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением микротома, отсутствуют.

3.5. Способ применения

1. Установите держатель лезвия (или другие дополнительные держатели одноразового лезвия или держатель ножа) в соответствующий разъем на микротоме.
2. Установите лоток для отходов резки.
3. Подключите кабель питания в соответствующий разъем.
4. Включите микротом.
5. Задайте необходимые настройки.
6. Установите стандартный ориентируемый держатель образца (или другие дополнительные держатели образцов или кассет) в соответствующий разъем на микротоме.
7. Вставьте одноразовое лезвие для микротома в держатель лезвия в зависимости от ширины лезвия (или многоразовый нож – в держатель ножа). Рекомендуемые производителем лезвия (или ножи) для микротомов см. в пункте 10.29 данного Руководства.
8. Нарежьте образец.

Подробные инструкции смотрите в данном Руководстве по эксплуатации в разделе 10 «Инструкции по эксплуатации».

3.6. Условия эксплуатации

Для сохранности, правильной и безопасной работы микротома необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +10°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	Не более 80 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Сетевое напряжение и частота: 100…240 В переменного тока, 50…60 Гц. Максимальная потребляемая мощность: 100 ВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок микротома – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой микротома.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания микротома;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им программ, установкой или сменой пароля, модификации и (или) переустановки предустановленного программного обеспечения (далее ПО), установкой и использованием нелегального ПО, форматированием накопителей на жестких магнитных дисках;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования микротома, несоблюдения Руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекламация и ремонт

На территории Российской Федерации ремонт и сервисное обслуживание в период / по окончании гарантийного периода осуществляется только квалифицированным персоналом в уполномоченных сервисных центрах.

Ремонт микротома после окончания гарантийного срока производится производителем или его уполномоченной сервисной компанией по отдельному соглашению.

Контактная информация для сервисного обслуживания в России – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Контактная информация для обращения в сервисную службу производителя – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

При эксплуатации на территории России в случае возникновения поломок микротома или его принадлежностей потребитель может связаться по телефону с уполномоченным представителем производителя.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя в России – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

5. Требования к охране окружающей среды

Микротом был разработан, произведен и тестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации микротома.

Эксплуатация микротома должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит эксплуатация микротома. По окончании срока эксплуатации микротом должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Микротом не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Микротом должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Вклад производителя в защиту окружающей среды

24 марта 2006 года Закон об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG) вступил в силу для реализации на национальном уровне положений Европейской директивы WEEE (2002/96/EC). Данный закон направлен на предотвращение и сокращение объемов отходов производства электрооборудования путем повышения степени ответственности производителей за продукцию.

Компания pfm medical ag считает себя ответственной за производимую продукцию, начиная от первоначальной идеи и вплоть до ее утилизации, и вносит свой собственный вклад в предотвращение образования отходов и сохранение природных ресурсов.

Производитель сотрудничает с немецкой компанией, осуществляющей утилизацию электрооборудования в Германии, и организовывает возврат продукции, произведенной pfm medical ag, для ее утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок эксплуатации микротома – 10 лет.

По окончании срока эксплуатации микротом должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации данного оборудования и его принадлежностей, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю в стране эксплуатации микротома.

Контактная информация производителя – см. в разделе 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя в России – см. в разделе 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Процесс утилизации должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Микротом маркирован символом:

Данный символ обозначает, что данное изделие и его принадлежности по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC). Микротом и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования микротом должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации микротом и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

7. Стандарты

Микротом разработан и производится в соответствии с требованиями следующих директив и стандартов:

- **DIN EN ISO 13485:2012** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- **Директива 98/79/EEC** по медицинским средствам диагностики in vitro.
- **Директива 2006/95/EEC** по низковольтному оборудованию.
- **Директива 2004/108/EEC** по электромагнитной совместимости.
- **EN 61010-1:2011** Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения – Часть 1: Общие требования.
- **DIN EN 61010-2-101:2003** Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения – Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **DIN EN 61326-1:2006/2008:2011** Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения – Требования ЭМС – Часть 1: Общие требования.
- **Директива WEEE 2002/96/EC** Об отходах электрического и электронного оборудования.

8. Описание медицинского изделия

8.1. Общее описание

Микротом подходит для применения во многих областях, в том числе в клинико-диагностических лабораториях, патологоанатомических исследованиях, научно-исследовательской деятельности и промышленности. Микротом сочетает в себе новейшую технологию изготовления с современной эргономичной конструкцией и удобством эксплуатации, что гарантирует надежные результаты в ежедневном применении. Микротом имеет счетчик срезов, а также возможность быстрой смены держателя образца / кассет и возможность фиксации маховика в любой позиции.

Отличное качество срезов

Высокая стабильность работы микротома достигается за счет системы относительного движения надежных в работе держателей объекта и лезвия/ножа с помощью несущей системы с горизонтальными и вертикальными поперечными подшипниками.
Эта технология и высокое качество используемых материалов обеспечивают надежность и высокое качество изготовления срезов. Наряду с эргономичной конструкцией, эти характеристики делают микротом идеальным выбором в случаях, когда необходима высокая производительность получения срезов.

Безопасность эксплуатации

Во избежание травм при установке объекта и лезвия/ножа приводится в действие фиксатор маховика.
Если фиксатор маховика включен, это визуально будет отображаться на дисплее.
Держатель лезвия/держатель ножа оснащен предохранителем для защиты пальцев. Красный цвет предохранителя для защиты пальцев обеспечивает дополнительную безопасность в зоне режущего края лезвия или ножа.

Простота эксплуатации

Микротом оборудован современной системой управления с сенсорным дисплеем. Элементы управления удобно размещены в соответствии со своими функциями. Благодаря этому микротом прост и удобен в эксплуатации.

Точность ориентации образцов

С помощью системы ориентации объекта и отмеченных цветом индикаторов исходного положения можно быстро и несложно выполнить ориентацию образца по осям X и Y. Таким образом, продвижение образца по режущему краю лезвия/ножа осуществляется очень просто.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пригодность для крупных образцов

Микротом также пригоден для применения с универсальными держателями больших кассет, которые можно без труда сменить на микротоме. Это дает дополнительную возможность обработки образцов разных размеров в зависимости от потребностей пользователя.

Простота очистки и обслуживания

Поверхность основного блока микротома легко очищается. Отходы, образующиеся во время изготовления срезов, улавливаются лотком для отходов резки. Лоток для отходов резки также легко очищается.

Модуль охлаждения образцов

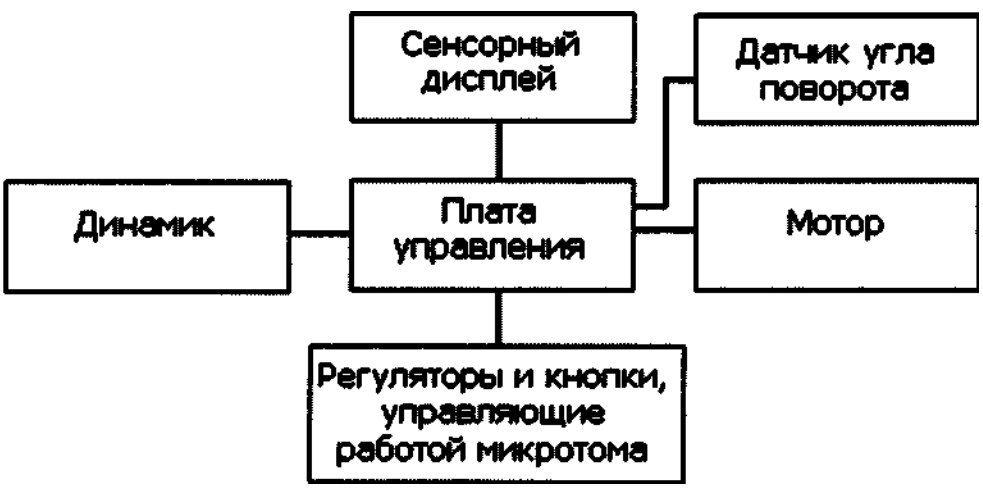
Модуль охлаждения образцов является отличным дополнением к микротому. Температуру образцов можно поддерживать ниже комнатной в течение длительного периода времени, например, в ходе изготовления срезов на микротоме. Благодаря модулю исчезает необходимость в альтернативных средствах охлаждения, таких как, например, использование кубиков льда.

8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия

Микротом предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей, залитых в парафин. Исследуемый образец закрепляется в соответствующем разъеме микротома при помощи держателя образца или держателя кассет, который затем может перемещаться ручным способом или с помощью электродвигателя, и при контакте образца с лезвием или ножом осуществляется срез или серия срезов образца.

Модуль охлаждения образцов представляет собой отдельное приспособление, предварительно охлаждаемое в морозильной камере. Модуль не подключается к сети электропитания и предназначен для поддержания оптимальной температуры образцов для резки. Подготовленный образец помещается на модуле охлаждения на время подготовительных работ на микротоме.

Общая схема микротома показана на рисунке ниже:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Материалы, контактирующие с организмом человека

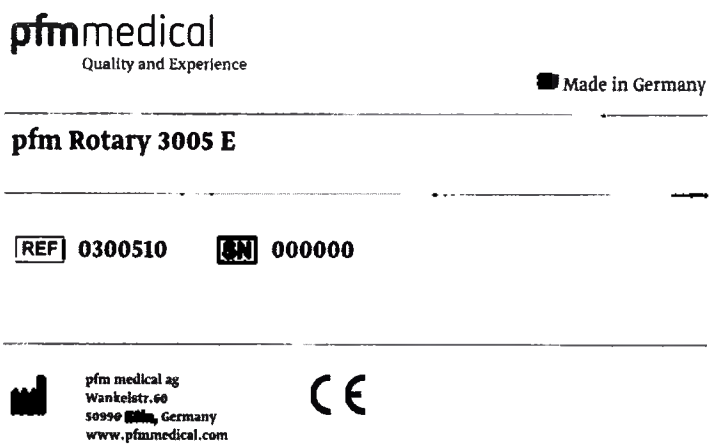
Контакт с человеком у данного оборудования отсутствует. Любые работы на микротоме необходимо проводить в перчатках (не входят в комплект поставки).

8.4. Маркировка

Микротом и комплектующие в собственных упаковках упаковываются в общую коробку.

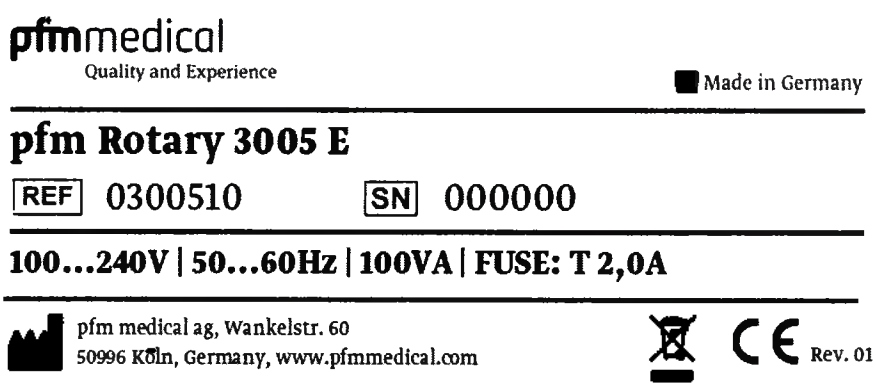
Маркировка нанесена на верхнюю часть упаковки и содержит следующую информацию:
- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- официальный сайт производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- код изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- CE - знак соответствия европейским директивам безопасности и качества

Внешний вид маркировки упаковки



Маркировка (фирменная табличка) нанесена на заднюю панель микротома и содержит следующую информацию:

Внешний вид маркировки



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На маркировке микротома указана следующая информация:

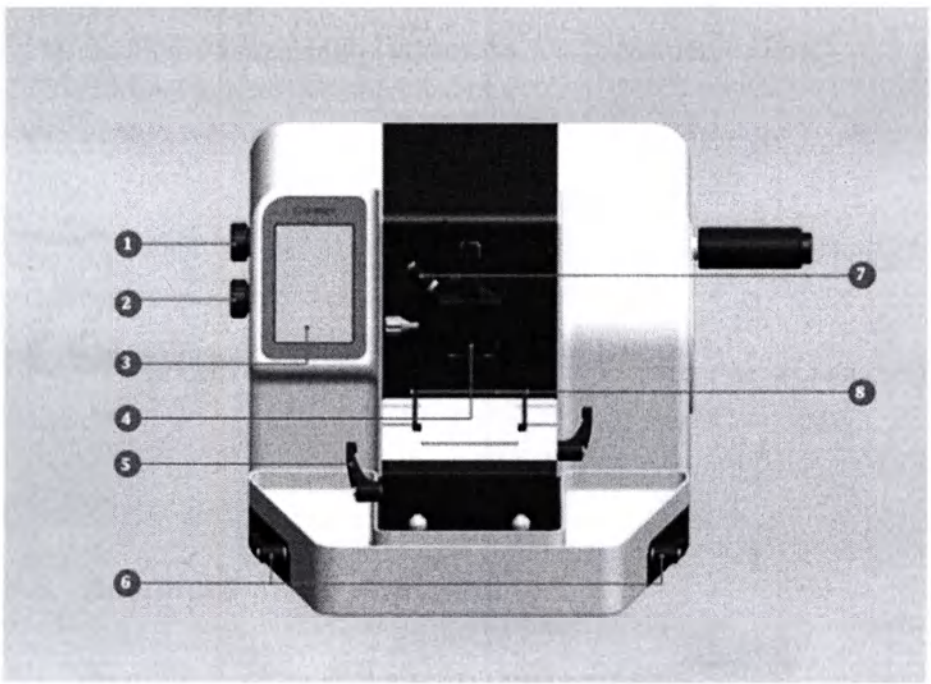
- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- официальный сайт производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- код изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- номинальное напряжение и частота тока электропитания;
- характеристики энергопотребления;
- тип используемых предохранителей;

- данный символ обозначает, что микротом и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

- CE знак соответствия европейским директивам безопасности и качества.

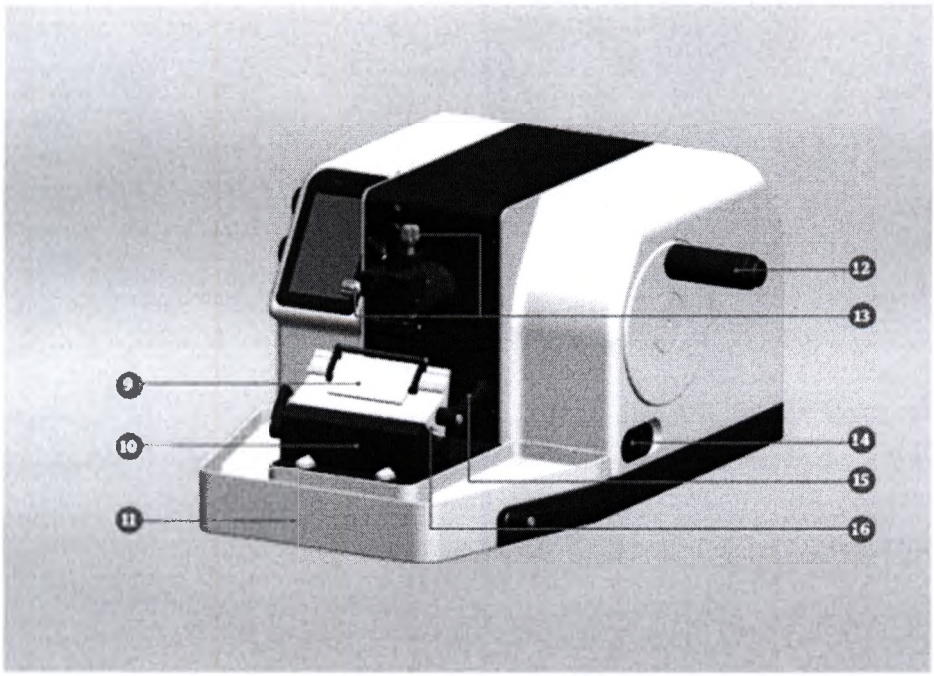
8.5. Внешний вид и описание

8.5.1. Функциональные элементы микротома

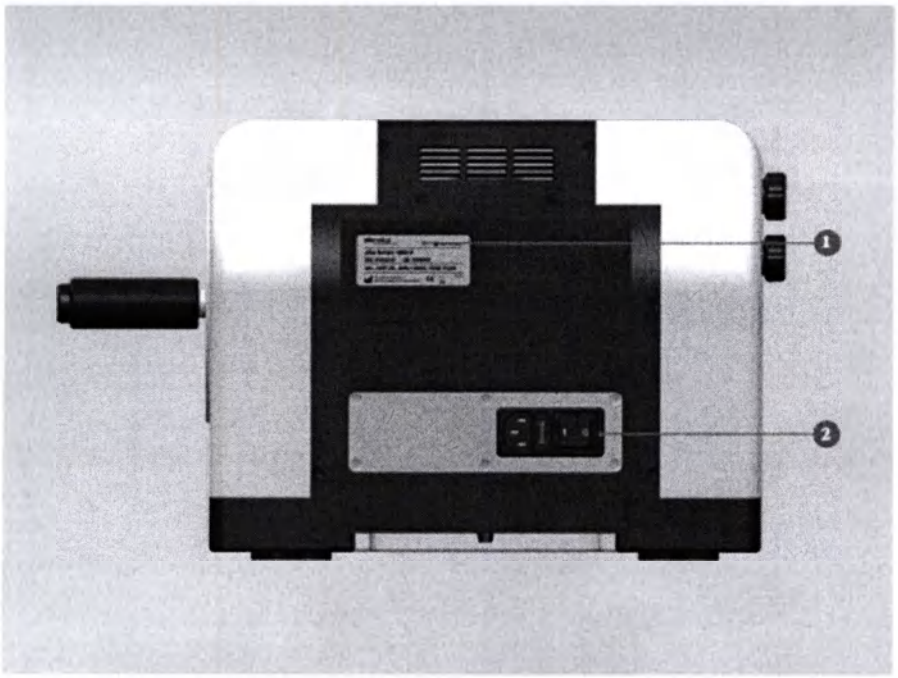


1. Регулятор управления настройками
2. Регулятор управления грубой подачей / подрезкой
3. Дисплей
4. Держатель образца / кассет
5. Зажимной рычаг для регулировки угла наклона
6. Зажимные рычаги для базы держателя лезвия/ножа
7. Зажимной рычаг для ориентации объекта
8. Предохранитель для защиты пальцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

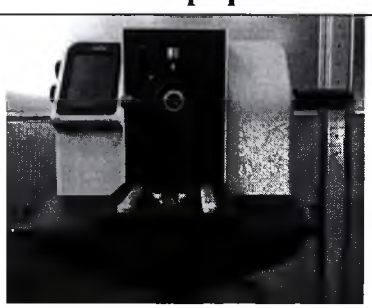


9. Прижимная пластина
10. База держателя ножа
11. Лоток для отходов резки
12. Маховик
13. Регулировочные винты для ориентации объекта
14. Фиксатор маховика
15. Зажимной рычаг для прижимной пластины
16. Шкала установки угла наклона

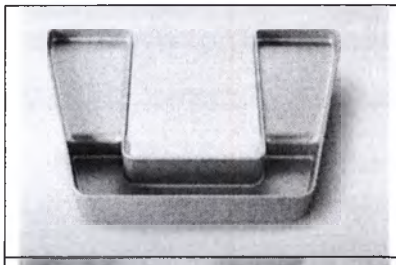
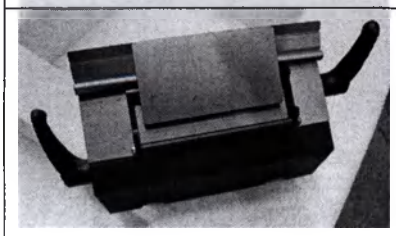
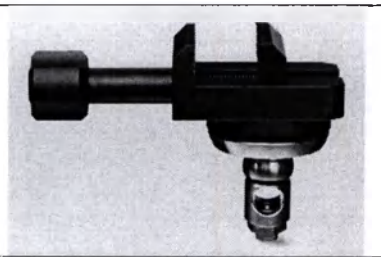


1. Фирменная табличка (маркировка)
2. Панель для подключения кабеля питания

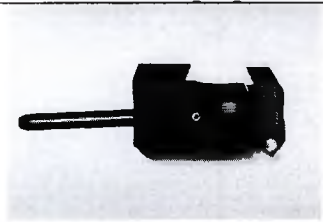
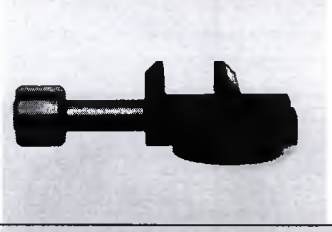
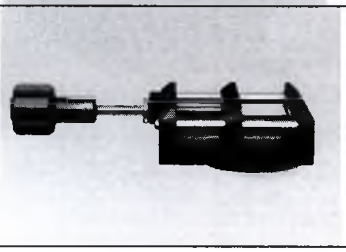
8.5.2. Внешний вид и описание комплектующих

Базовая комплектация		
Фотография	**Наименование**	**Краткое описание**
	Блок микротома основной	Предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей. Исследуемый образец закрепляется в соответствующем разъеме микротома при помощи держателя образца или держателя кассет с адаптером. Поверхность корпуса выполнена из анодированного алюминия и элементов из пластика.

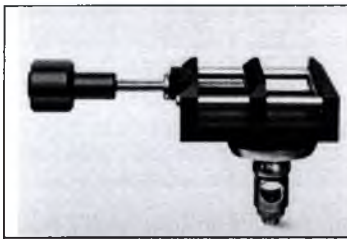
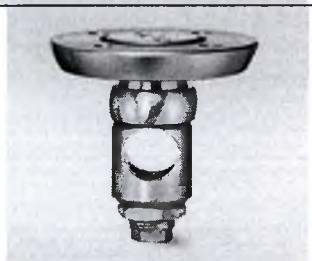
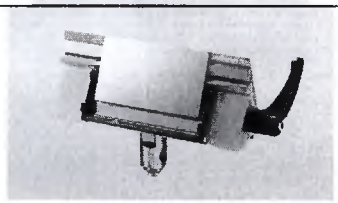
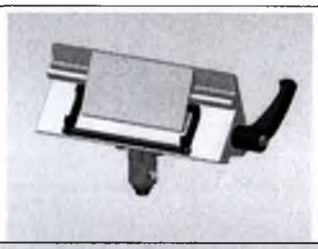
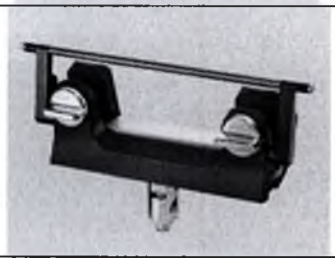
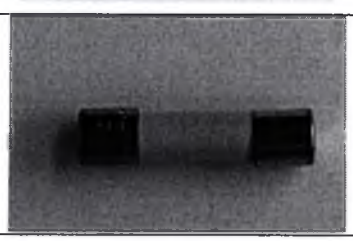
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Лоток для отходов резки	Предназначен для сбора отходов резки во время работы микротома. Поверхность лотка выполнена из анодированного алюминия и легко очищается. Многоразового использования.
	Держатель лезвия	Состоит из базы держателя ножа и держателя лезвия одноразового низкого профиля (узкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. База держателя ножа предназначена для удержания держателя лезвия в соответствующем разъеме микротома. Многоразового использования.
	Держатель образца стандартный ориентируемый	Предназначен для фиксации образца. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования.
	Чехол пылезащитный	Предохраняет основной блок микротома от пыли и загрязнений. Многоразового использования.
	Кабель питания	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения микротома к электросети.
	Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими характеристиками, правилами и условиями эксплуатации микротома и гарантиями изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности		
Фотография	**Наименование**	**Краткое описание**
	Держатель кассет универсальный	Предназначен для закрепления кассет с образцом. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования. Подходит для универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет универсальный ориентируемый	Предназначен для закрепления кассет с образцом. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования. Подходит для универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет больших универсальный	Предназначен для закрепления больших кассет с образцом. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования. Подходит для больших универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет больших универсальный ориентируемый	Предназначен для закрепления больших кассет с образцом. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования. Подходит для больших универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель образца стандартный	Предназначен для фиксации образца. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования.
	Держатель образца большой	Предназначен для фиксации большого образца. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Держатель образца большой ориентируемый	Предназначен для фиксации большого образца. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования.
	Адаптер ориентируемый	Предназначен для ориентации объекта (держателей кассет и держателей образца). Многоразового использования.
	Адаптер фиксированный	Предназначен для жесткой фиксации объекта (держателей кассет и держателей образца). Многоразового использования.
	Держатель лезвия одноразового низкого профиля	Предназначен для использования с одноразовыми лезвиями для микротома, низкого профиля (узкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	Держатель лезвия одноразового высокого профиля	Предназначен для использования с одноразовыми лезвиями для микротома, высокого профиля (широкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	Держатель ножа	Предназначен для использования с многоразовыми ножами для микротома. Оснащен двумя фиксирующими болтами для фиксации ножа и предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	База держателя ножа	Предназначена для удержания держателя лезвия одноразового низкого или высокого профиля или держателя ножа. Крепится на основании микротома. Многоразового использования.
	Предохранитель	Представляет собой специальный элемент, предназначенный для обеспечения защиты микротома от перепадов напряжения в сети электропитания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Модуль охлаждения образцов	Приспособление для охлаждения образцов, многоразового использования. Помогает сохранить оптимальную для резки температуру образцов. Предварительно охлаждается в морозильной камере. Поверхность модуля выполнена из анодированного алюминия и легко очищается.

8.5.3. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей

Микротом ротационный pfm Rotary 3005 E

Блок микротома основной Габаритные размеры, не более: 450 мм x 481 мм x 276,5 мм Вес, не более: 37,8 кг
Лоток для отходов резки Габаритные размеры, не более: 341 мм x 229 мм x 56 мм Вес, не более: 0,8 кг Объем, не более: 1,1 $дм^3$
Держатель лезвия Габаритные размеры, не более: 190 мм x 93 мм x 59 мм Вес, не более: 1,8 кг Высота профиля: 7 мм
Держатель образца стандартный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 44 мм x 109 мм x 76,5 мм Вес, не более: 0,27 кг
Чехол пылезащитный Размеры, не более: 460 мм x 540 мм x 275 мм
Кабель питания Максимальная длина кабеля: 2 м Тип вилки: тип F, CEE 7/4 («Schuko» / «Шуко») Тип разъема: C13 / IEC 60320
Руководство по эксплуатации

Принадлежности

Держатель кассет универсальный Габаритные размеры, не более: 49 мм x 103 мм x 29 мм Вес, не более: 0,16 кг
Держатель кассет универсальный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 49 мм x 103 мм x 71,6 мм Вес, не более: 0,26 кг
Держатель кассет больших универсальный Габаритные размеры, не более: 59 мм x 132 мм x 39 мм Вес, не более: 0,24 кг
Держатель кассет больших универсальный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 59 мм x 132 мм x 78,6 мм Вес, не более: 0,34 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Держатель образца стандартный Габаритные размеры, не более: 44 мм x 109 мм x 34 мм Вес, не более: 0,17 кг
Держатель образца большой Габаритные размеры, не более: 79 мм x 119 мм x 34 мм Вес, не более: 0,3 кг
Держатель образца большой ориентируемый Габаритные размеры, не более: 79 мм x 119 мм x 76,6 мм Вес, не более: 0,4 кг
Адаптер ориентируемый Габаритные размеры, не более: 43 мм x 43 мм x 42,6 мм Вес, не более: 0,1 кг
Адаптер фиксированный Габаритные размеры, не более: 43 мм x 43 мм x 43 мм Вес, не более: 0,1 кг
Держатель лезвия одноразового низкого профиля Габаритные размеры, не более: 98 мм x 40 мм x 162 мм Вес, не более: 1,1 кг Высота профиля: 7 мм
Держатель лезвия одноразового высокого профиля Габаритные размеры, не более: 98 мм x 40 мм x 162 мм Вес, не более: 1,1 кг Высота профиля: 13 мм
Держатель ножа Габаритные размеры, не более: 106 мм x 50 мм x 181 мм Вес, не более: 0,7 кг Посадочное место ножа: 135 мм x 13 мм x 35 мм
База держателя ножа Габаритные размеры, не более: 59 мм x 47 мм x 162 мм Вес, не более: 0,7 кг
Предохранитель Тип: T2,0A
Модуль охлаждения образцов Габаритные размеры, не более: 220 мм x 220 мм x 26 мм Вес, не более: 1,4 кг Площадь охлаждающей поверхности: 195 мм x 195 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Технические характеристики

Основные технические характеристики микротома приведены ниже:

Толщина среза	0,5 – 100 мкм
Диапазон настройки толщины среза	0,5 – 10 мкм с шагом 0,5 мкм 10 – 20 мкм с шагом 1 мкм 20 – 50 мкм с шагом 5 мкм 50 – 100 мкм с шагом 10 мкм
Режим подрезки	1 – 500 мкм
Ретракция	0 – 100 мкм с шагом 5 мкм
Скорость грубой подачи	1,7 мм/с
Режимы резки	ручной
Максимальная скорость резки	Определяется скоростью вращения маховика оператором
Индикация остатка подачи 1 мм по горизонтали	визуальная и звуковая
Горизонтальный диапазон	30 мм
Вертикальный диапазон	70 мм
Ориентация объекта	оси ***x*** и ***y*** универсально до 8° ось ***z*** до 360°
Максимальный размер образца	Держатель образца стандартный (в том числе ориентируемый): не более 40 х 45 мм Держатель образца большой (в том числе ориентируемый): не более 45 х 60 мм
Габаритные размеры, не более	450 мм х 481 мм х 276,5 мм
Дисплей	Сенсорный, цветной
Вес, не более	37,8 кг
Электробезопасность	Класс электробезопасности I
Степень защиты оболочки	IP20
Сетевое напряжение и частота тока	100…240 В переменного тока, 50…60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	100 ВА

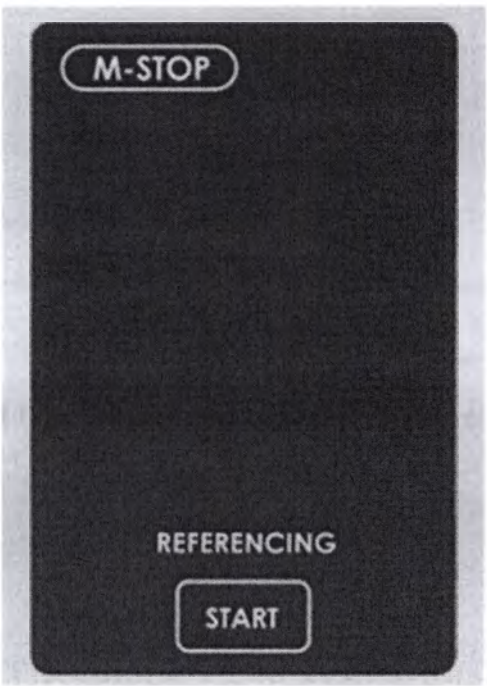
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Инструкции по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения сенсорного дисплея микротома являются примерными.

10.1. Включение микротома



После включения микротома Вы услышите звуковой сигнал, и на экране будет отображаться “REFERENCING” («Установка в исходное положение»). Установка в исходное положение запускается нажатием «Старт» START. После этого дисплей автоматически вернется к отображению панели управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Перед запуском перемещения в исходное положение всегда передвигайте держатель лезвия/держатель ножа в переднее положение. В противном случае держателю лезвия/держателю ножа может быть причинен ущерб, так как в зависимости от положения держателя образца (или кассет) последний двигается сверху вниз во время перемещения в исходное положение.

10.2. Сенсорная панель управления (сенсорный дисплей)

1. Ручная остановка
2. Толщина среза, мкм
3. Подрезка, мкм
4. «AUT» - автоматическая подрезка
   «MAN» - ручная подрезка
5. Ретракция, мкм
6. Счетчик срезов
   «ON» - включено
   «OFF» - отключено
7. Остаток подачи, мкм
8. Меню
9. Память
10. Удалить
11. Регулятор управления настройками
12. Регулятор управления грубой подачей / подрезкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3. Меню настроек

«SOFTWARE» - версия программного обеспечения

«HARDWARE» - версия прибора

«BUZZER» - звуковой сигнал

«LANGUAGE» - язык

«BRIGHTNESS» - яркость

«RESET» - сброс настроек

«BACK» - возврат

Нажмите кнопку «Меню» MENU для вызова подменю со следующими вспомогательными функциями:

ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

При включении меню настроек отображается информация о текущей версии программного обеспечения. Текущая версия программного обеспечения микротома: V4.4.1. от 05.2016. Класс безопасности программного обеспечения: класс А.

ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Нажмите на кнопку «Звуковой сигнал» BUZZER для включения или выключения звукового сигнала.

ЯЗЫК

Нажмите на кнопку «Язык» LANGUAGE для выбора между различными языками.

ЯРКОСТЬ

Нажмите на кнопку «Яркость» BRIGHTNESS для регулировки яркости дисплея. Вы можете выбрать один из трех уровней.

СБРОС НАСТРОЕК (ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ)

Нажмите кнопку «Сброс настроек» RESET для сброса меню микротома до заводских настроек по умолчанию.

10.4. Выбор режимов подрезки и грубой подачи

Путем нажатия на регулятор управления грубой подачей / подрезкой Вы можете переключаться между подрезкой и грубой подачей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.5. Принцип работы и регулировка режимов подрезки и грубой подачи

Путем нажатия на регулятор управления грубой подачей / подрезкой Вы можете переключаться между режимами подрезки и грубой подачи. Нажмите на кнопку «Подрезка» TRIMMING для выбора необходимого значения путем вращения регулятора управления настройками. Нажмите на кнопку «Подрезка» TRIMMING снова или нажмите на регулятор управления настройками для сохранения установленного значения.

Функция подрезки
Функция подрезки может использоваться для выбора либо ручной, либо автоматической подрезки образца. Необходимая функция активируется нажатием кнопки «Ручная подрезка» MAN или «Автоматическая подрезка» AUT. Если была активирована функция «Подрезка» «Автоматическая подрезка» TRIMMING AUT, кнопка «Автоматическая подрезка» AUT будет мигать.

Регулировка толщины подрезки во время подрезки
Также существует возможность изменения предварительно установленной толщины подрезки во время подрезки путем вращения регулятора управления настройками.

Автоматическая подрезка («Trimming AUT»)
При автоматической подрезке функция активируется путем кратковременного вращения регулятора управления грубой подачей / подрезкой и снова деактивируется путем его повторного вращения вперед. Если функция деактивирована, подача автоматически возвращается к предварительно выбранной толщине среза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Продвижение посредством функции «Автоматическая подрезка» (Trimming AUT) прерывается только при повторной деактивации при помощи регулятора управления (его вращения вперед).

Ручная подрезка («Trimming MAN»)
При ручной подрезке подача осуществляется, только когда регулятор управления грубой подачей / подрезкой вращается вперед во время производства срезов. Если отпустить регулятор управления, подача автоматически вернется к предварительно выбранной толщине среза.

Функции грубой подачи
Функция грубой подачи предназначена для быстрого изменения расстояния от образца до лезвия или от лезвия (до ножа или от ножа). В режиме грубой подачи движение вперед осуществляется, только когда регулятор управления грубой подачей / подрезкой вращается в сторону оператора.

10.6. Настройка толщины среза

Нажмите на кнопку «Толщина среза» THICKNESS для выбора необходимого значения путем вращения регулятора управления настройками. Нажмите на кнопку «Толщина среза» THICKNESS еще раз или нажмите на регулятор управления настройками для сохранения установленного значения.

Регулировка толщины среза во время резки

Также существует возможность изменения предварительно установленной толщины среза во время резки путем вращения регулятора управления настройками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.7. Ретракция образца

Функция ретракции (отвода образца от лезвия/ножа, для уменьшения трения и нагрева образца) активируется путем нажатия кнопки «Ретракция» [redacted]. Поверните регулятор управления настройками для выбора необходимого значения. Нажмите на кнопку «Ретракция» [redacted] на дисплее еще раз или нажмите на регулятор управления настройками для сохранения установленного значения. Если значение равно 0 – отвод деактивирован. Отвод активируется во время движения вверх для защиты лезвия / держателя лезвия или ножа / держателя ножа и объекта от повреждения.

10.8. Резка образца

- ▶ Разблокируйте фиксатор маховика.
- ▶ Выполните быстрое приближение образца при помощи регулятора управления грубой подачей / подрезкой в режиме грубой подачи.
- ▶ Переместите объект к лезвию/ножу, используя режим грубой подачи.
- ▶ Переключитесь в режим подрезки автоматической/ручной (AUT/MAN) нажатием на регулятор управления грубой подачей / подрезкой и выполните подрезку образца вращением маховика.
- ▶ Если автоматическая подрезка (TRIMMING AUT) деактивирована или регулятор управления грубой подачей / подрезкой (ручная подрезка TRIMMING MAN) отпущен, подача автоматически возвращается к предварительно выбранной толщине среза.

10.9. Замена образцов / прерывание работы

Замена образцов:

- ▶ Используйте регулятор управления грубой подачей / подрезкой для переключения в режим грубой подачи и убедитесь в том, что объект отодвинут достаточно далеко от лезвия/ножа.
- ▶ Заблокируйте маховик.
- ▶ Прикройте лезвие/нож предохранителем для защиты пальцев.
- ▶ Замените образец.

Прерывание работы:

- ▶ Используйте регулятор управления грубой подачей / подрезкой для переключения в режим грубой подачи и убедитесь в том, что объект отодвинут достаточно далеко от лезвия/ножа.
- ▶ Заблокируйте маховик.
- ▶ Прикройте лезвие/нож предохранителем для защиты пальцев.

10.10. Память

При нажатии на кнопку «Память» MEMO (прозвучит звуковой сигнал) сохраняется текущее горизонтальное положение образца. При повторном нажатии на кнопку «Память» MEMO сохраненное положение образца восстанавливается.

10.11. Индикация остатка подачи

[redacted]

Объем остатка подачи указывается в звуковой и визуальной форме. Потенциальный объем остатка подачи в мкм указывается на дисплее. В исходном положении “Rear” («Заднее»)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на дисплее отображается значение 30000. В конечном положении “Front” («Переднее») отображается значение 0. Звуковой сигнал раздается между позициями 29000 и 30000, а также между 1000 и 0 для указания того, что для подачи остается всего 1000 мкм (1 мм).

1. Конечное положение
2. Начальное положение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Красные отметки на устройстве микрометрической подачи обозначают, что начальное и конечное положение горизонтального хода достигнуты.
Зеленая отметка обозначает, что объект находится в рабочей зоне.

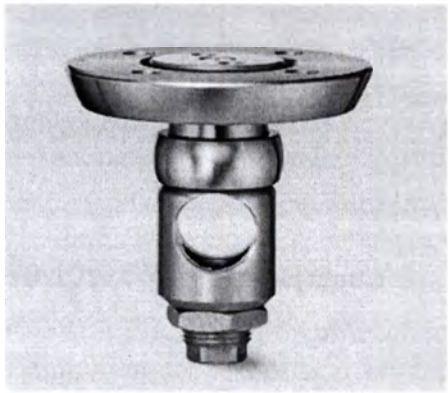
10.12. Счетчик срезов

Счетчик срезов отображается на дисплее прибора и используется для подсчета количества выполненных срезов. После каждого поворота маховика показания счетчика увеличиваются на один. Путем нажатия на кнопку «Удалить» DEL счетчик срезов устанавливается на ноль.

10.13. Размещение объекта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Обязательно необходимо, чтобы маховик был заблокирован во время работы в области ориентации объекта.

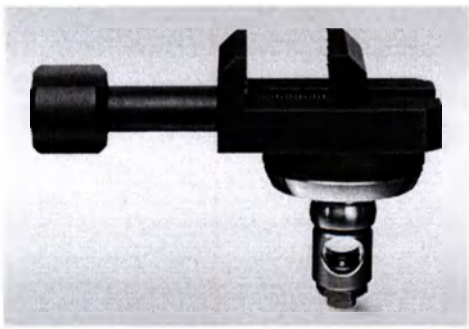


Ориентируемый адаптер

Объект размещается с использованием различных систем зажимных приспособлений. Ориентируемый адаптер позволяет легко выравнивать объект в соответствии с уровнем среза. При необходимости ориентируемый адаптер может быть привинчен к соответствующему держателю образца или держателю кассет.

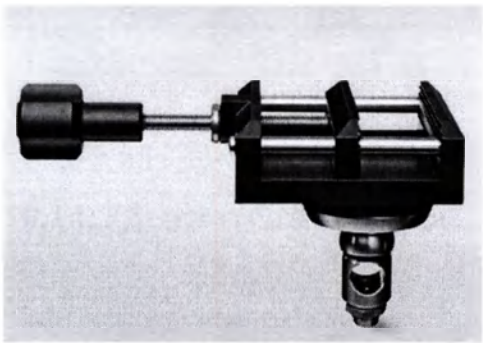
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.14. Держатель образца



Пример: Держатель образца стандартный ориентируемый

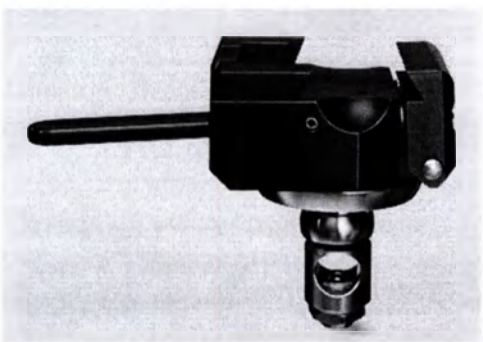
Держатель образца стандартный (в том числе ориентируемый) используется для парафиновых или пластиковых блоков квадратной или прямоугольной формы.



Пример: Держатель образца большой ориентируемый

Держатель образца большой (в том числе ориентируемый) используется для закрепления исследуемых блоков квадратной или прямоугольной формы.

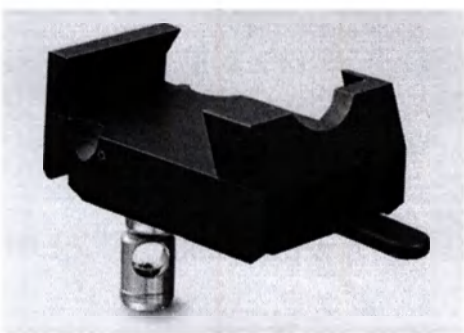
10.15. Держатель кассет



Пример: Держатель кассет универсальный ориентируемый

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! На контактных поверхностях щек держателя кассет не должно быть остатков парафина. В противном случае, надлежащее зажатие не может быть гарантировано.

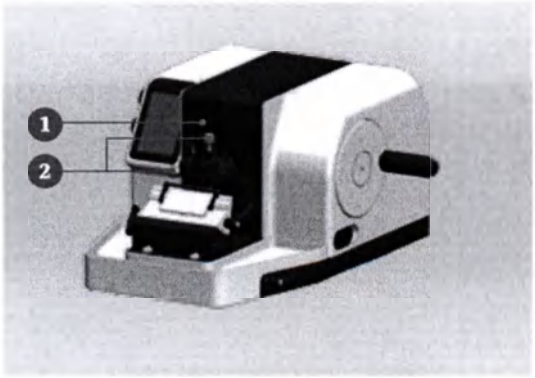


Пример: Держатель кассет больших универсальный ориентируемый

Универсальные держатели кассет (в том числе больших кассет, в том числе ориентируемые), которые приводятся в действие посредством зажимного рычага, используются для размещения любых подходящих по размеру заливочных кассет. Зажимной рычаг необходимо потянуть вверх для вставки или извлечения заливочной кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

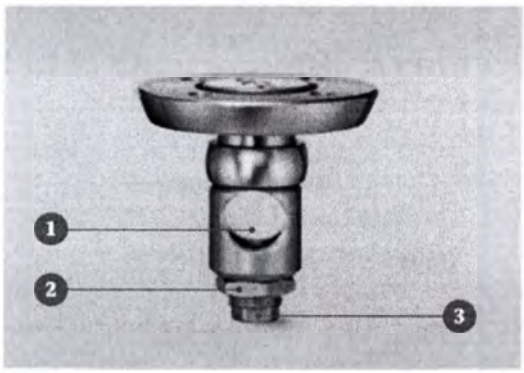
10.16. Ориентация объекта



1. Зажимной рычаг
2. Регулировочные винты для ориентации объекта

Для перемещения объекта в необходимое положение сначала необходимо ослабить зажимной рычаг (указывающая вперед красная метка). Перемещение объекта вдоль осей ***X*** и ***Y*** примерно на 8° в каждом направлении возможно с использованием регулировочных винтов для каждой оси. Зажимной рычаг устанавливается в положение зажима, как только будет достигнута необходимая позиция. Таким образом, установленное положение фиксируется.

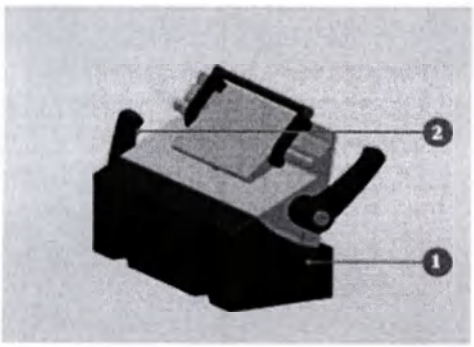
10.17. Регулировка ориентируемого адаптера



1. Отверстие для зажимного рычага
2. Гайка
3. Латунный болт с резьбой

Для регулировки зажима ориентируемого адаптера сначала вставьте отвертку в отверстие в адаптере для его плотной фиксации. Отвинтите гайку при помощи гаечного ключа с открытым зевом на 13 мм (не входит в комплект поставки). Затем воспользуйтесь гаечным ключом с открытым зевом на 8 мм для ввинчивания или вывинчивания латунного болта с резьбой по мере надобности и снова затяните гайку при помощи гаечного ключа на 13 мм. Для проверки зажима вставьте адаптер в направляющее отверстие и затяните его при помощи зажимного рычага. Если фиксация ненадлежащая, процесс необходимо повторить, и латунный болт необходимо отрегулировать в необходимом направлении. Можно также зафиксировать зажимной рычаг под углом около 45° в обоих направлениях.

10.18. Настройка угла наклона

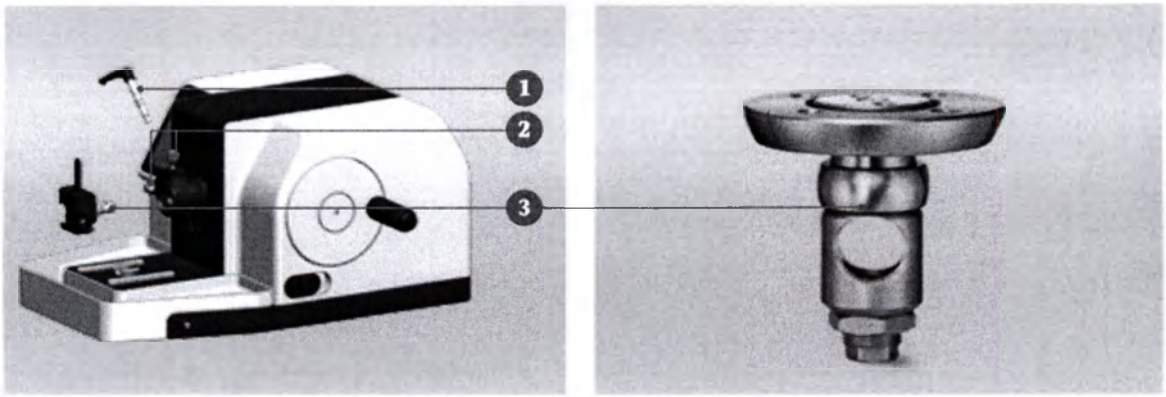


1. Шкала установки угла наклона
2. Зажимной рычаг для настройки угла наклона

С правой стороны держателя лезвия/держателя ножа имеются метки для настройки угла наклона. Отпустите зажимной рычаг с левой стороны держателя лезвия/держателя ножа и настройте необходимый угол наклона. Затем снова зафиксируйте держатель лезвия/держателя ножа в необходимом положении при помощи зажимного рычага.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

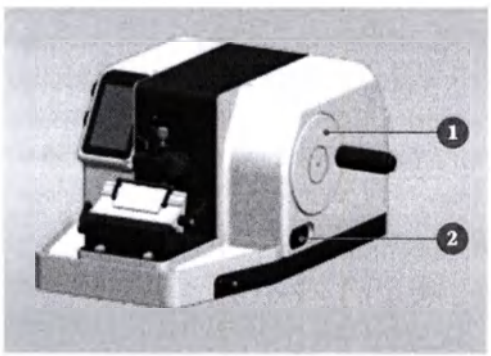
10.19. Замена держателя образца



1. Зажимной рычаг для ориентации объекта
2. Регулировочные винты для ориентации объекта
3. Ориентируемый адаптер для размещения объекта

Для замены держателя образца (или кассет) ослабьте зажимной рычаг и извлеките его из направляющего отверстия. Оба регулировочных винта необходимо повернуть вплоть до красных отметок. Затем все приспособление для крепления объекта либо держатель вместе с ориентируемым адаптером можно извлечь из корпуса прибора на себя. Новый держатель образца (или кассет) устанавливается в обратном порядке. Пожалуйста, обратите внимание на положение направляющего отверстия в адаптере, чтобы обеспечить повторную вставку зажимного рычага. После каждой замены проверяйте, достаточно ли затянут зажимной рычаг. Во время производства срезов могут иметь место вибрации и т. д., если зажатие выполнено неправильно.

10.20. Фиксатор маховика

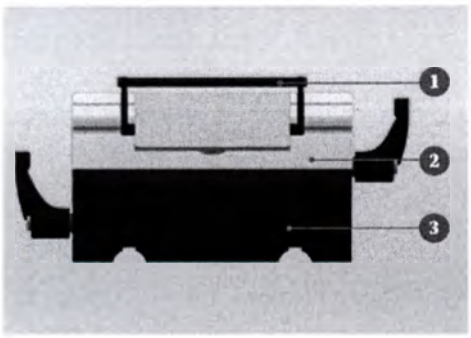


Маховик может быть зафиксирован в пределах 360°. Для его фиксации фиксатор маховика переводится полностью назад. Чтобы разблокировать маховик необходимо вернуть фиксатор маховика в начальное положение (в обратном направлении). Когда маховик зафиксирован, загорится поле **M-STOP** («Ручная остановка»).

1. Маховик
2. Фиксатор маховика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.21. Держатель лезвия



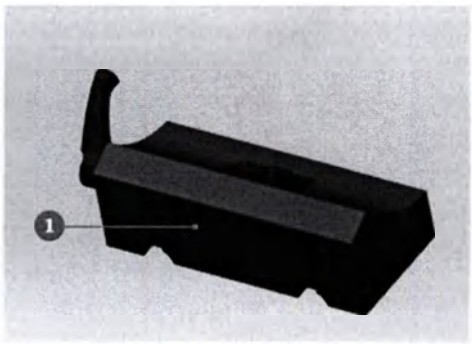
1. Предохранитель для защиты пальцев
2. Держатель лезвия одноразового (низкого / высокого профиля)
3. База держателя ножа

Держатель лезвия состоит из базы держателя ножа и держателя лезвия одноразового низкого или высокого профиля (верхняя часть). База держателя ножа используется для монтажа верхней части держателя лезвия и крепится на основании микротома на приспособление для крепления базы держателя ножа. Для облегчения очистки держателя одноразового лезвия верхнюю часть и прижимную пластину можно снять.

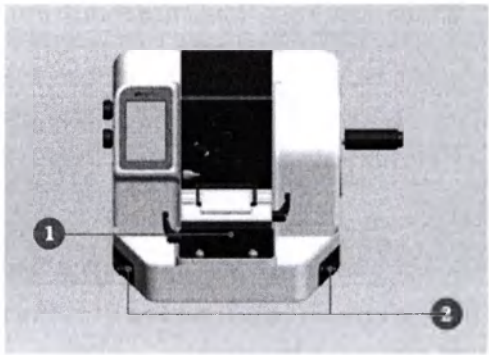
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Обязательно необходимо, чтобы предохранитель для защиты пальцев был активирован, и маховик был зафиксирован во время проведения любых работ на держателе лезвия. Положение зажимного рычага на держателе лезвия может быть отрегулировано по мере необходимости (360°).

10.22. База держателя ножа



1. База держателя ножа

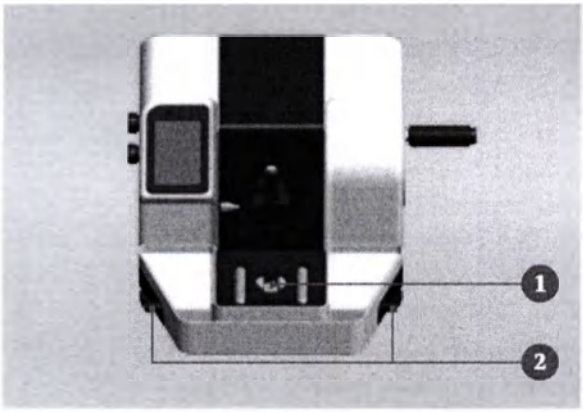


1. База держателя ножа
2. Зажимные рычаги для держателя лезвия / держателя ножа

База держателя ножа используется для монтажа верхней части держателя лезвия или держателя ножа и фиксируется на основании микротома над приспособлением для крепления держателя лезвия. База держателя ножа может быть извлечена или зажата при помощи зажимных рычагов (слева и справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.23. Приспособление для крепления базы держателя ножа

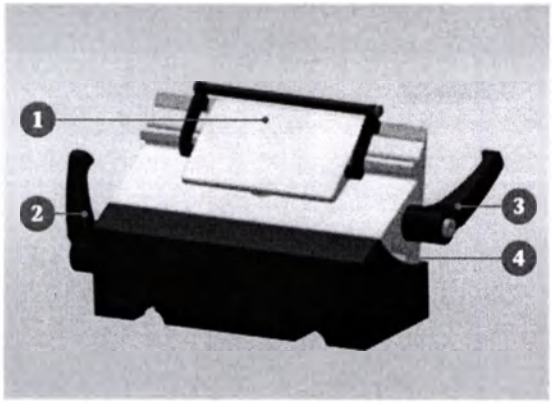


1. Приспособление для крепления
2. Зажимные рычаги

База держателя ножа крепится к основанию микротома над приспособлением для крепления. Приспособление для крепления приводится в действие посредством зажимных рычагов с левой и с правой стороны. Приспособление для крепления и точная направляющая не должны иметь остатков парафина и должны подвергаться регулярной чистке. База держателя ножа может быть извлечена или зажата при помощи зажимных рычагов слева и справа.

10.24. Держатель лезвия (на примере держателя лезвия одноразового низкого профиля)

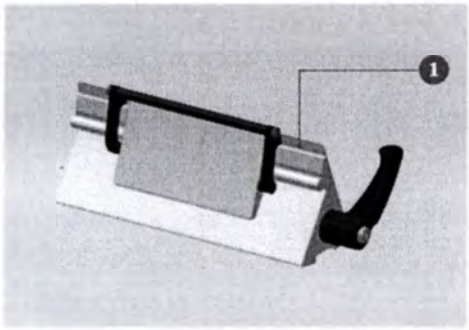
Держатель лезвия:



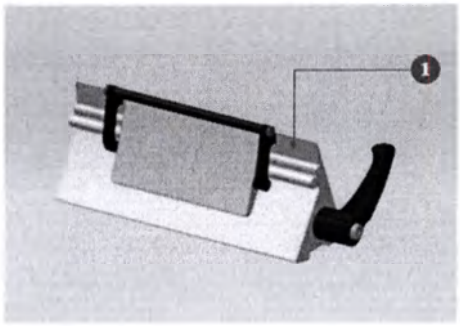
1. Прижимная пластина
2. Зажимной рычаг для регулировки угла наклона
3. Зажимной рычаг для прижимной пластины
4. Шкала установки угла наклона

Для фиксации лезвия для микротома при помощи прижимной пластины в верхней части держателя лезвия сначала необходимо увеличить промежуток между прижимной пластиной и опорной рейкой. Для этого переместите зажимной рычаг для прижимной пластины (справа) полностью до упора. Вставьте лезвие. Во время вставки лезвия прижимная пластина должна быть прижата вниз на нижнем конце для наиболее эффективного использования образовавшегося промежутка. Зажатие лезвия также осуществляется с использованием данного зажимного рычага. Угол наклона регулируется посредством шкалы на базе держателя ножа и показателя на держателе лезвия одноразового. Регулировка угла наклона осуществляется путем ослабления или зажатия с использованием зажимного рычага слева. При обычных обстоятельствах для микротома рекомендуется настройка угла **наклона в 10°**. Держатель лезвия одноразового может быть представлен либо в виде держателя лезвия низкого профиля (подходит для узких лезвий), либо в виде держателя лезвия высокого профиля (подходит для широких лезвий). См. рисунки ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



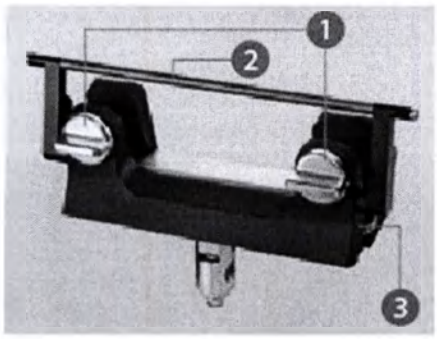
1. Держатель лезвия одноразового низкого профиля



1. Держатель лезвия одноразового высокого профиля

10.25. Держатель ножа

Держатель ножа:



1. Фиксирующие болты
2. Предохранитель для защиты пальцев
3. Отметка установки угла наклона

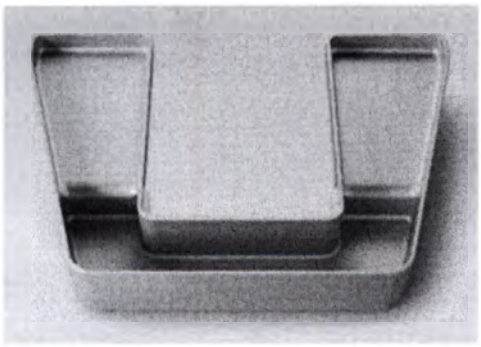
Для фиксации ножа в микротоме при помощи фиксирующих болтов в верхней части держателя ножа сначала необходимо увеличить промежуток между фиксирующими болтами и задней стенкой. Для этого необходимо выкрутить фиксирующий болт из посадочного просвета, так чтобы болт не мешал установке ножа. Вставьте нож так, чтобы основание ножа по всей длине касалось посадочного места, и была возможность зафиксировать его обеими фиксирующими болтами. Зажмите нож фиксирующими болтами с обеих сторон. Угол наклона регулируется посредством шкалы на базе держателя ножа и показателя на держателе ножа. Регулировка угла наклона осуществляется путем ослабления или зажатия с использованием зажимного рычага слева. При обычных обстоятельствах для микротома рекомендуется настройка угла **наклона в 10°**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Обязательно необходимо, чтобы предохранитель для защиты пальцев был активирован, и маховик был зафиксирован во время проведения любых работ на держателе ножа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.26. Лоток для отходов резки



Лоток для отходов резки имеет анодированную поверхность, и, следовательно, его легко чистить. Он задвигается в микротом по двум направляющим с внутренней стороны и размещается таким образом, чтобы Вы почувствовали, как он защелкнется.

10.27. Модуль охлаждения образцов

Для охлаждения образцов модуль необходимо предварительно поместить в морозильную камеру на три-пять часов. Затем извлечь модуль из морозильной камеры и разместить на нем образцы. Образцы будут оставаться достаточно холодными в течение приблизительно одного часа, обеспечивая подходящую температуру для изготовления срезов на микротоме.

Поддерживаемый холод равномерно передается через поверхность модуля на расположенные на нем образцы. Поверхность модуля можно охладить до температуры –20 С.

Пригоден для многократного применения.

10.28. Подготовка, заливка и резка образца

Перед осуществлением резки образцы должны быть подготовлены в соответствии с методикой проведения гистологического исследования, залиты подходящей средой и охлаждены. Для заливки используются различные формы и кассеты.

Перед резкой залитый образец необходимо охладить. Особых ограничений по циклам охлаждения нет. Длительность хранения образцов определяется согласно внутренним регламентам медицинского учреждения. Для поддержания оптимальной температуры образцов во время резки используется модуль охлаждения образцов.

В зависимости от заливочной формы подготовленный образец помещается в соответствующий держатель образца либо в соответствующий держатель кассет, а затем выполняется резка. Используя грубую подачу (регулятор управления грубой подачей / подрезкой), объект можно быстро приблизить к лезвию/ножу таким образом, чтобы произошел первый контакт между объектом и лезвием/ножом. Производство срезов можно ускорить, используя функцию подрезки. Когда достигнута необходимая глубина, поверните маховик в исходное положение для переключения из режима подрезки в режим толщины среза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.29. Рекомендации по предотвращению неполадок

Подготовка образца	При подготовке образца необходимо выбирать правильный реагент фиксации и заливочную среду, а также соблюдать время протокола проводки.
Температура образца	Следует избегать нагревания образцов с парафином в результате воздействия прямого солнечного света или прочих источников тепла, в противном случае парафин размягчится, что будет препятствовать надлежащей резке образца. Для поддержания необходимой для резки температуры образца рекомендуется использовать модуль охлаждения образцов.
Зажимные рычаги	Затяните все зажимные рычаги на держателе лезвия и держателе образца (или кассет).
Угол наклона	Угол наклона держателя лезвия/ножа следует выбирать в зависимости от типа образца.
Скорость резки	Чем тверже материал, тем меньше скорость резки.
Выбор лезвий и ножей для микротома	Одноразовые лезвия и многоразовые ножи не входят в комплект поставки. Производитель рекомендует использовать лезвия для микротомов Feather или любые другие аналоги лезвий, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Производитель рекомендует использовать любые микротомные ножи, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

11. Перечень возможных неполадок

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
На дисплее ничего не отображается после включения	Неправильно подсоединен кабель питания.	Проверьте подключение кабеля питания.
	Неисправен кабель питания.	Проверьте кабель питания и при необходимости замените его.
	Неисправность плавкого предохранителя.	Замените плавкий предохранитель (см. пункт 12.3.2.)
Маховик не вращается	Активирован фиксатор маховика.	Разблокируйте фиксатор маховика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
Нет подачи во время резки или подрезки образца	Объект достиг переднего конечного положения подачи	Отведите объект назад, используя функцию грубой подачи
Маховик трудно вращается	Не отпущен скользящий тормоз	Проверьте работу скользящего тормоза, включая и выключая фиксатор маховика
Эксцентрический зажимной рычаг полностью не фиксируется	Зажимной рычаг некорректно установлен	Точно установите зажимной рычаг
Толстые / тонкие срезы	Лезвие/Нож недостаточно зажат в держателе лезвия/держателе ножа	Проверьте степень зажатия и произведите очистку держателя лезвия/держателя ножа
	Держатель лезвия / держатель ножа недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия и произведите очистку базы держателя ножа
	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
Маховик не вращается плавно	Фиксатор маховика	Проверьте работу / защелкивание фиксатора маховика и/или произведите его очистку
Вибрации во время производства срезов	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма
	Лезвие микротома в держателе лезвия недостаточно зажато	Проверьте, отрегулируйте положение, произведите очистку держателя лезвия или прижимной пластины
Срезы сжаты / измяты	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Парафиновый блок слишком теплый	Охладите блок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
Срез полосками невозможен	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма
Скривленные срезы	Боковые края блока обрезаны не параллельно	Выровняйте блок
	Край лезвия/ножа и блок расположены не параллельно	Переместите их в параллельное положение
	Прижимная пластина недостаточно зажата	Проверьте степень зажатия и произведите очистку прижимной пластины
Срезы закручиваются	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Лезвие еще слишком острое	Необходимо больше времени на подрезку
Срезы слишком толстые	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма
	Парафиновый блок слишком теплый	Охладите блок

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

12.1. Распаковка и установка

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.
2. Откройте упаковку и аккуратно извлеките микротом и его комплектующие из коробки.
3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.
4. Проверьте комплектацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Проверьте микротом и его комплектующие на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем, его уполномоченным представителем или фирмой-поставщиком.
6. Выдержите микротом при комнатной температуре в течение не менее 24 ч.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не переносите и не поднимайте микротом за маховик, держатель лезвия/держатель ножа или регуляторы управления.
- Размещайте микротом таким образом, чтобы к маховику был свободный и легкий доступ.
- Микротом следует устанавливать на устойчивом, безвибрационном столе.
- Размещайте микротом таким образом, чтобы всегда сохранялся доступ к вилке кабеля питания.
- Если другое оборудование, находящееся вблизи микротома, создает вибрации, оно может создавать помехи для процесса резки.

Данное Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с микротомом, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации микротома должны выполняться правила обращения с микротомами, их технического обслуживания и ремонта, устанавливаемые в данном Руководстве.

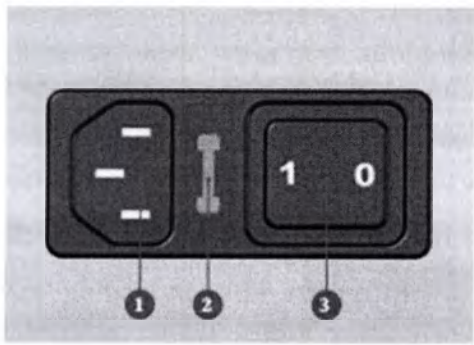
12.2. Начало эксплуатации

Перед подключением микротома к сети переменного тока, проверьте, чтобы значения параметров напряжения и тока в электросети соответствовали параметрам электропитания, указанным в данном Руководстве или на маркировке (фирменной табличке) микротома.

Подключите один конец кабеля питания в разъем для подключения питания на задней панели микротома, а другой конец – к розетке электросети.

Гнездо для предохранителя (T2,0A) находится рядом с разъемом для подключения питания. Инструкции по замене предохранителя см. в пункте 12.3.2 данного Руководства.

Включите переключатель питания. Используйте только кабель питания, входящий в комплект поставки.



1. Разъем для подключения питания
2. Гнездо для предохранителя
3. Переключатель питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3. Перечень операций обслуживания

Техническое обслуживание микротома в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации микротома несет его владелец (пользователь).

Для гарантии качества резки и обеспечения безопасной работы ротационного микротома следует проводить ежегодное профилактическое техническое обслуживание, которое должно осуществляться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Уполномоченная сервисная компания может выполнять сервисное обслуживание микротома для поддержания его в рабочем состоянии. Более подробную информацию можно получить в уполномоченной сервисной компании или у уполномоченного представителя производителя либо непосредственно у производителя.

Мероприятие	Периодичность		
	1 раз в год	По мере необходимости	Перед каждым использованием
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:			
Внешний осмотр			√
Замена предохранителя		√	
Очистка / Дезинфекция		√	
Операции технического обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):			
Проверка показателей электробезопасности	√		

Примечания:

- Техническое обслуживание микротома следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта;
- В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в уполномоченную сервисную компанию.

12.3.1. Внешний осмотр

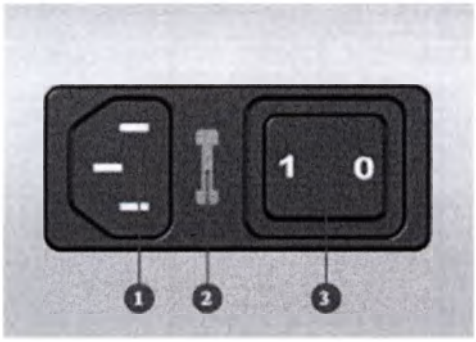
При обнаружении повреждений обратитесь в сервисную службу.

12.3.2. Замена предохранителя

Гнездо для предохранителя располагается на панели для подключения кабеля питания, располагающейся на задней панели микротома.
Микротом поставляется с одним установленным в нем предохранителем.
Для замены предохранителя микротом должен быть выключен при помощи переключателя питания, и вилка кабеля питания должна быть извлечена из розетки.
Откройте маленькую защитную крышку гнезда для предохранителя при помощи небольшой плоской отвертки и извлеките держатель предохранителя. Замените предохранитель на новый. Поместите держатель предохранителя обратно в гнездо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель для подключения кабеля питания:



1. Разъем для подключения питания
2. Гнездо для предохранителя
3. Переключатель питания

12.3.3. Очистка, дезинфекция

Смотри раздел 13 настоящего Руководства по эксплуатации.

12.3.4. Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности необходимо проводить в соответствии с порядком, изложенным в IEC 61010 для изделий класса защиты I.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электробезопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Иное техническое обслуживание, за исключением перечисленного выше, не требуется.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

13.1. Очистка, дезинфекция

Рекомендуется производить очистку микротома в зависимости от степени загрязнения и частоты работы. Для этого подходят мягкие бытовые чистящие средства. Не используйте агрессивные чистящие средства или растворители, так как они могут повредить краску или пластмассовые детали. Поперечные роликовые направляющие защищены от попадания загрязнений и не нуждаются в очистке.

Во избежание повреждения микротома и его принадлежностей соблюдайте следующие правила:

- ▶ Перед очисткой / дезинфекцией проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.
- ▶ Чистящие / дезинфицирующие средства должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя чистящего / дезинфицирующего средства.
- ▶ Не проливайте жидкость на корпус микротома. Ткань, смоченная водой и чистящим / дезинфицирующим средством, должна быть отжата.
- ▶ Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса микротома и на разъемы.
- ▶ Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной сервисной компанией.
- ▶ Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, смоченной мягким бытовым чистящим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли на комплектующих.

Проводите дезинфекцию только в случае необходимости. Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

Дезинфекцию рекомендуется проводить средствами, подходящими для обработки пластмассовых и металлических поверхностей.

13.2. Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить микротом и его принадлежности.

14. Хранение и срок службы

Для сохранности микротома в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении отсоедините микротом от сети электропитания. При хранении следует обеспечивать защиту микротома и его комплектующих от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить микротом в оригинальной упаковке.

Срок службы микротома – 10 лет.

15. Транспортировка и упаковка

Для сохранности микротома при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте оригинальную упаковку при транспортировке микротома. Микротом следует защищать от сильных вибраций и ударов при транспортировке.

Микротом транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Микротом и его комплектующие упакованы в картонную коробку и закреплены в ней упругим материалом. Комплектующие микротома упакованы в защитную полиэтиленовую пленку. Каждый микротом упакован в индивидуальную упаковку.

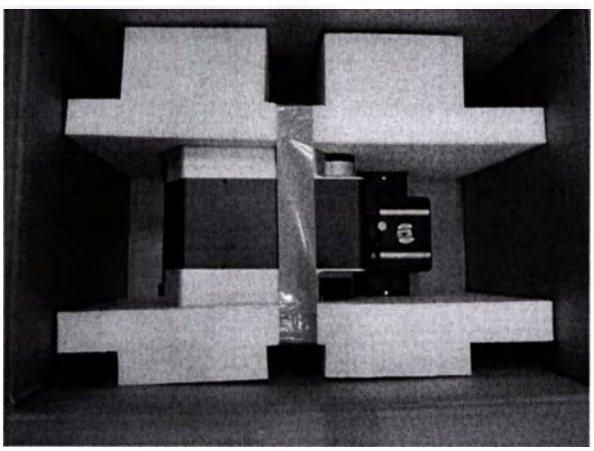
На каждую коробку нанесена маркировка производителя (см. пункт 8.4 «Маркировка» настоящего Руководства по эксплуатации), а также транспортная маркировка с информацией:

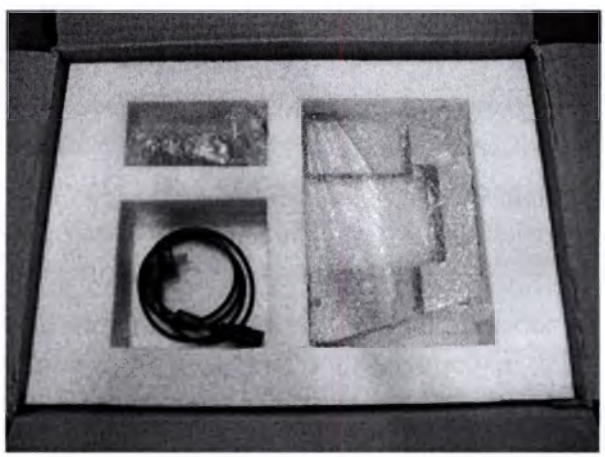
– Верх.

– Хрупкое. Осторожно.

– Беречь от влаги.

Упаковка микротома:





16. Комплектация

Комплект поставки микротома должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Базовая комплектация	
Блок микротома основной	1 шт.
Лоток для отходов резки	в количестве по необходимости
Держатель лезвия	1 шт.
Держатель образца стандартный ориентируемый	в количестве по необходимости
Чехол пылезащитный	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности	
Держатель кассет универсальный	не более 4 шт.
Держатель кассет универсальный ориентируемый	не более 4 шт.
Держатель кассет больших универсальный	не более 4 шт.
Держатель кассет больших универсальный ориентируемый	не более 4 шт.
Держатель образца стандартный	не более 4 шт.
Держатель образца большой	не более 4 шт.
Держатель образца большой ориентируемый	не более 4 шт.
Адаптер ориентируемый	не более 4 шт.
Адаптер фиксированный	не более 4 шт.
Держатель лезвия одноразового низкого профиля	не более 4 шт.
Держатель лезвия одноразового высокого профиля	не более 4 шт.
Держатель ножа	не более 4 шт.
База держателя ножа	не более 4 шт.
Предохранитель (10 шт./уп.)	не более 5 упаковок
Модуль охлаждения образцов	не более 2 шт.

17. Электромагнитная совместимость

Помехоустойчивость			
Микротом предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустой-чивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом микротома, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	**Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная его изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[a)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения микротома превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой микротома с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение микротома.

[b)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и микротома

Микротом предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь микротома может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и микротомом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d= 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная эмиссия		
Микротом предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю микротома следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Микротом использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Микротом пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость			
Микротом предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю микротома следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место сбои в работе микротома, то, возможно, необходимо расположить его на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод нотариального удостоверения на документе «Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Микротом ротационный pfm Rotary 3005 E с принадлежностями», представленном на русском языке.

№ записи в нотариальном реестре 645/2017

Я, нижеподписавшийся нотариус д-р Ральф Тённис, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

г-ном Хармутом ***Симоном***, дата рождения: 18 февраля 1963 г., адрес для корреспонденции: pfm medical ag («пфм медикал аг»), Wankelstr. 60, 50996 Cologne, Germany (Ванкельштр. 60, 50996, г. Кёльн, Германия).

Личность г-на Симона мной установлена.

г. Кёльн, 14 июня 2017 г.

/подпись/

Нотариус г. Кёльна д-р Ральф Тённис
D-50999, г. Кёльн, Банхофштр., 2.

Рельефная печать:
ДОКТОР РАЛЬФ ТЁННИЕС * НОТАРИУС Г. КЁЛЬНА

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-13824

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

_____ Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

pfm medical ag

Wankelstr. 60
50996 Köln, Germany
T +49 (0)2236 9641-0
F +49 (0)2236 9641-20
info@pfmmedical.com

www.pfmmedical.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date: 14.06.2017

Operation manual of medical device

«Rotary microtome pfm Rotary 3004 M with accessories»

pfm medical ag

i.V. Hartmut Simon
Head of Quality Management

pfmmedical
pfm medical ag
Wankelstr. 60 · 50996 Köln
T +49 (0)2236 9641-0 · F -20
www.pfmmedical.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UR.Nr. 644/2017

I, the undersigned Notary Dr. Ralf Tönnies, hereby certify the authenticity of the signature subscribed in my presence by

Mr. Hartmut ***Simon***, born 18th of february 1963, c/o pfm medical ag, Wankelstr. 60, 50996 Cologne, Germany.

Mr. Simon is personally known to me.

Cologne, 14th of June 2017

Notary Dr. Ralf Tönnies in Cologne,
D-50999 Cologne, Bahnhofstr. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

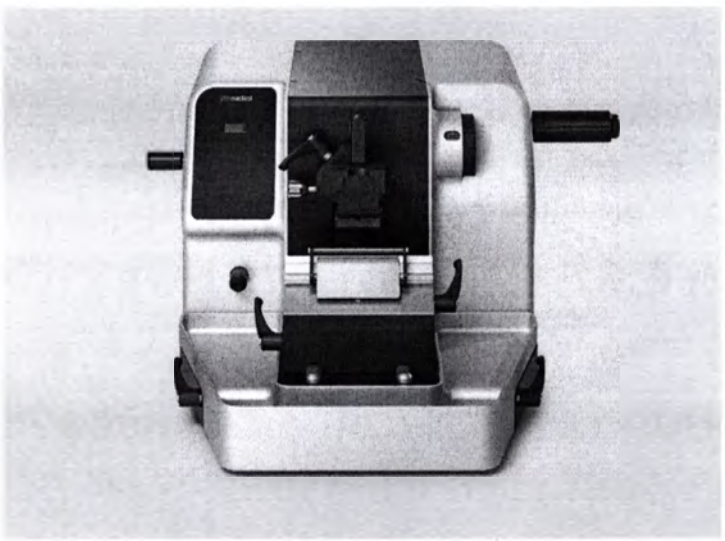
ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

pfm medical ag («пфм медикал аг»)
Wankelstr. 60
50996 Köln, Germany
(Ванкельштр. 60
50996 Кёльн, Германия)
Тел: +49 (0)2236 9641-0
Факс: +49 (0)2236 9641-20
info@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com

Дата: 14.06.2017

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

«Микротом ротационный pfm Rotary 3004 M с принадлежностями»



pfm medical ag («пфм медикал аг»)

Штамп:
/ логотип «pfm medical»(«пфм медикал») /
pfm medical ag («пфм медикал аг»)
Wankelstr. 60, 50996 Köln
(Ванкельштр. 60, 50996 Кёльн)
T. + 49 (0) 2236 9641-0 • F-20
www.pfmmedical.com

/подпись/
и.о. Хартмут Симон
Руководитель отдела менеджмента качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Общие сведения 3
2. Указания по технике безопасности 3
2.1. Предохранительные устройства микротома 4
2.2. Меры предосторожности при работе с микротомом 4
2.3. Общие меры предосторожности 5
3. Общие требования по эксплуатации 6
3.1. Назначение медицинского изделия 6
3.2. Область применения 6
3.3. Противопоказания 6
3.4. Возможные побочные действия 6
3.5. Способ применения 6
3.6. Условия эксплуатации 6
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы 7
5. Требования к охране окружающей среды 8
6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 8
7. Стандарты 9
8. Описание медицинского изделия 9
8.1. Общее описание 9
8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия 10
8.3. Материалы, контактирующие с организмом человека 11
8.4. Маркировка 11
8.5. Внешний вид и описание 13
8.5.1. Функциональные элементы микротома 13
8.5.2. Внешний вид и описание комплектующих 14
8.5.3. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей 17
9. Технические характеристики 19
10. Инструкции по эксплуатации 20
10.1. Изготовление срезов 20
10.2. Регулировка толщины срезов 20
10.3. Счетчик срезов 20
10.4. Быстрая подводка образца 21
10.5. Резка образца 22
10.6. Устройство подрезки / первый надрез 22
10.7. Размещение объекта 22
10.8. Держатель образца 23
10.9. Держатель кассет 23
10.10. Ориентация объекта 24
10.11. Регулировка ориентируемого адаптера 24
10.12. Настройка угла наклона 24
10.13. Замена держателя образца 25
10.14. Фиксатор маховика 25
10.15. Держатель лезвия 26
10.16. База держателя ножа 26
10.17. Приспособление для крепления базы держателя ножа 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.18. Держатель лезвия (на примере держателя лезвия одноразового низкого профиля) 27
10.19. Держатель ножа 28
10.20. Лоток для отходов резки 29
10.21. Модуль охлаждения образцов 29
10.22. Подготовка, заливка и резка образца 29
10.23. Рекомендации по предотвращению неполадок 30
11. Перечень возможных неполадок 30
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту 32
12.1. Распаковка и установка 32
12.2. Начало эксплуатации 33
12.3. Перечень операций обслуживания 33
12.3.1. Внешний осмотр 34
12.3.2. Очистка, дезинфекция 34
13. Очистка, дезинфекция, стерилизация 34
13.1. Очистка, дезинфекция 34
13.2. Стерилизация 35
14. Хранение и срок службы 35
15. Транспортировка и упаковка 35
16. Комплектация 36

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения

Наименование медицинского изделия:
Микротом ротационный pfm Rotary 3004 M с принадлежностями

Далее по тексту «микротом».

Контактная информация производителя:
Наименование производителя: pfm medical ag
Адрес: Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
телефон: +49 (0)2236 9641-0
факс: +49 (0)2236 9641-20
сайт: www.pfmmedical.com
Электронная почта: info@pfmmedical.com

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
Электронная почта: info@dixion.ru

Контактная информация для обращения в сервисную службу производителя:
Наименование производителя: pfm medical ag
Адрес местонахождения сервисной службы: Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany
Сайт: www.pfmmedical.com
Электронная почта сервисного отдела: service@pfmmedical.com
Телефон +49 (0)2236 9641-220
Факс: +49 (0)2236 9641-51

Контактная информация для сервисного обслуживания в России:
Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),
Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
Электронная почта: info@dixion.ru

2. Указания по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с микротомом, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Убедитесь в том, что Вы ознакомлены с методом работы, а также рабочими элементами микротома для обеспечения его правильной эксплуатации.

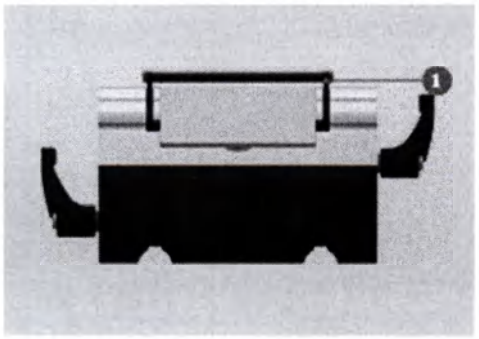
Соблюдайте меры предосторожности, описанные в данном Руководстве, во время каждого сеанса работы с микротомом. Несоблюдение данных мер предосторожности противоречит установившейся практике, а также назначению микротома.

Компания pfm medical ag не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае нарушения указанных требований.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ 2.1. Предохранительные устройства микротома

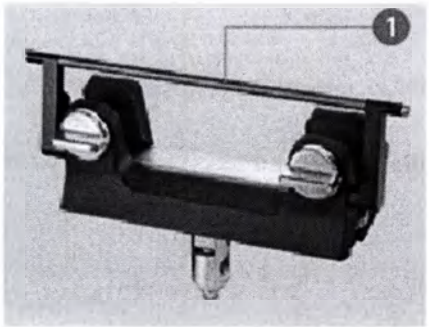
Микротом оснащен следующими предохранительными устройствами:



1. Предохранитель для защиты пальцев

Защита для пальцев на держателе лезвия

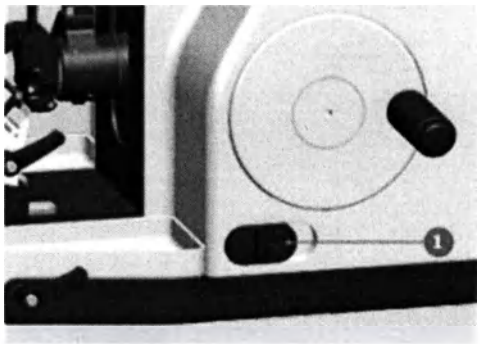
Перед обращением с одноразовым лезвием (не входит в комплект поставки), держателем лезвия или объектом, либо при замене объекта, всегда закрывайте режущую кромку лезвия предохранителем для защиты пальцев!



1. Предохранитель для защиты пальцев

Защита для пальцев на держателе ножа

Перед обращением с многоразовым ножом (не входит в комплект поставки), держателем ножа или объектом, либо при замене объекта, всегда закрывайте режущую кромку ножа предохранителем для защиты пальцев!



1. Фиксатор маховика

Фиксатор маховика

При установке объекта и лезвия/ножа фиксатор маховика должен быть активирован во избежание причинения травм во время процесса монтажа.

⚠ 2.2. Меры предосторожности при работе с микротомом

- ► Соблюдайте осторожность при обращении с держателем лезвия/держателем ножа или сменными лезвиями/ножами. Режущая кромка чрезвычайно острая и может причинить серьезную травму.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При настройке объекта и держателя лезвия/держателя ножа маховик должен быть зафиксирован для уменьшения любого риска травмирования во время данной процедуры. Пожалуйста, используйте предохранитель для защиты пальцев!
- Если возможно, сначала производите настройку объекта перед тем, как зажимать лезвие в держателе лезвия или ножа в держателе ножа.
- Неиспользуемые лезвие/нож или держатель лезвия/держателя ножа следует всегда хранить в коробке.
- Никогда не пытайтесь поймать падающее лезвие/нож или держатель лезвия/держатель ножа.
- Соблюдайте осторожность во время изготовления срезов и во время их удаления.
- Во время изготовления срезов принимайте все необходимые меры предосторожности (например, используйте защитные очки (не входят в комплект поставки) при резке хрупкого материала).

⚠ 2.3. Общие меры предосторожности

Пожалуйста, обратите особое внимание на следующие предупреждения:

Внимательно изучите данное Руководство по эксплуатации и указания по технике безопасности перед установкой, использованием или обслуживанием микротома.

Эксплуатация данного микротома должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном Руководстве по эксплуатации.

Используйте микротом только по назначению.

При неисправности, или при предполагаемой неисправности, микротом ни при каких обстоятельствах не должен использоваться.

Используйте микротом аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.

Эксплуатация микротома должна осуществляться профессиональным медицинским персоналом или под его руководством. Медицинский персонал предварительно должен пройти обучение по работе с микротомом. Лица, не прошедшие обучение, не должны допускаться к работе с микротомом.

Опасайтесь взрывоопасных и легковоспламеняющихся газов
Микротом нельзя использовать, если на окружающей его территории могут иметь место концентрации взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов.

Риск инфицирования
При работе с инфицированными материалами необходимо применять надлежащие меры предосторожности. Используемые образцы могут быть потенциально инфицированными. Необходимо соблюдать общие лабораторные правила, касающиеся защиты от инфекций.

Внимание! Любые работы на микротоме рекомендуется проводить в перчатках.

Риск радиоактивности
При работе с радиоактивными материалами необходимо соблюдать применимые положения по защите от радиации. При обращении с радиоактивно зараженными материалами необходимо носить защитную одежду в соответствии с правилами и положениями, применяемыми в соответствующей лаборатории. Для утилизации радиоактивных отходов в каждом конкретном случае будут применяться соответствующие положения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Общие требования по эксплуатации

3.1. Назначение медицинского изделия

Микротом предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей, залитых в парафин, для их дальнейшего гистологического исследования.

3.2. Область применения

Микротом применяется в медицинских учреждениях в клинико-диагностических, гистологических и патологоанатомических лабораториях, и научно-исследовательских центрах. Микротом должен использоваться только персоналом с надлежащей квалификацией.

3.3. Противопоказания

Противопоказаний к применению микротома нет.

3.4. Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением микротома, отсутствуют.

3.5. Способ применения

1. Установите держатель лезвия (или другие дополнительные держатели одноразового лезвия или держатель ножа) в соответствующий разъем на микротоме.
2. Установите лоток для отходов резки.
3. Задайте необходимые настройки.
4. Установите стандартный ориентируемый держатель образца (или другие дополнительные держатели образцов или кассет) в соответствующий разъем на микротоме.
5. Вставьте одноразовое лезвие для микротома в держатель лезвия в зависимости от ширины лезвия (или многоразовый нож – в держатель ножа). Рекомендуемые производителем лезвия (или ножи) для микротомов см. в пункте 10.23 данного Руководства.
6. Нарежьте образец.

Подробные инструкции смотрите в данном Руководстве по эксплуатации в разделе 10 «Инструкции по эксплуатации».

3.6. Условия эксплуатации

Для сохранности, правильной и безопасной работы микротома необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +10°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	Не более 80 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок микротома – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой микротома.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания микротома;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования микротома, несоблюдения Руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Рекламация и ремонт

На территории Российской Федерации ремонт и сервисное обслуживание в период / по окончании гарантийного периода осуществляется только квалифицированным персоналом в уполномоченных сервисных центрах.

Ремонт микротома после окончания гарантийного срока производится производителем или его уполномоченной сервисной компанией по отдельному соглашению.

Контактная информация для сервисного обслуживания в России – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Контактная информация для обращения в сервисную службу производителя – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При эксплуатации на территории России в случае возникновения поломок микротома или его принадлежностей потребитель может связаться по телефону с уполномоченным представителем производителя.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя в России – см. раздел 1 «Общие сведения» данного Руководства.

5. Требования к охране окружающей среды

Микротом был разработан, произведен и тестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации микротома.

Эксплуатация микротома должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит эксплуатация микротома. По окончании срока эксплуатации микротом должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Микротом не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Микротом должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Вклад производителя в защиту окружающей среды

24 марта 2006 года Закон об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG) вступил в силу для реализации на национальном уровне положений Европейской директивы WEEE (2002/96/EC). Данный закон направлен на предотвращение и сокращение объемов отходов производства электрооборудования путем повышения степени ответственности производителей за продукцию.

Компания pfm medical ag считает себя ответственной за производимую продукцию, начиная от первоначальной идеи и вплоть до ее утилизации, и вносит свой собственный вклад в предотвращение образования отходов и сохранение природных ресурсов.

Производитель сотрудничает с немецкой компанией, осуществляющей утилизацию электрооборудования в Германии, и организовывает возврат продукции, произведенной pfm medical ag, для ее утилизации.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок эксплуатации микротома – 10 лет.

По окончании срока эксплуатации микротом должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации данного оборудования и его принадлежностей, обращайтесь к производителю или к его уполномоченному представителю в стране эксплуатации микротома.

Контактная информация производителя – см. в разделе 1 «Общие сведения» данного Руководства.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя в России – см. в разделе 1 «Общие сведения» данного Руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процесс утилизации должен соответствовать Директиве WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования. Микротом маркирован символом:

Данный символ обозначает, что данное изделие и его принадлежности по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE (2002/96/EC). Микротом и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE (2002/96/EC) об утилизации электрического и электронного оборудования микротом должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации микротом и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Замененные в процессе ремонта блоки должны утилизироваться в соответствии с Директивой WEEE (2002/96/EC) и со всеми местными, государственными и федеральными постановлениями относительно утилизации подобных изделий или устройств.

При утилизации упаковочного материала, соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов. Упаковочный материал храните в месте, недоступном для детей.

7. Стандарты

Микротом разработан и производится в соответствии с требованиями следующих директив и стандартов:

- **DIN EN ISO 13485:2012** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- **Директива 98/79/EEC** по медицинским средствам диагностики in vitro.
- **Директива WEEE 2002/96/EC** Об отходах электрического и электронного оборудования.

8. Описание медицинского изделия

8.1. Общее описание

Микротом подходит для применения во многих областях, в том числе в клинико-диагностических лабораториях, патологоанатомических исследованиях, научно-исследовательской деятельности и промышленности. Микротом сочетает в себе новейшую технологию изготовления с современной эргономичной конструкцией и удобством эксплуатации, что гарантирует надежные результаты в ежедневном применении. Микротом имеет счетчик срезов, а также возможность быстрой смены держателя образца / кассет и возможность фиксации маховика в любой позиции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отличное качество срезов

Высокая стабильность работы микротома достигается за счет системы относительного движения надежных в работе держателей объекта и лезвия/ножа с помощью несущей системы с горизонтальными и вертикальными поперечными подшипниками.
Эта технология и высокое качество используемых материалов обеспечивают надежность и высокое качество изготовления срезов. Наряду с эргономичной конструкцией, эти характеристики делают микротом идеальным выбором в случаях, когда необходима высокая производительность получения срезов.

Безопасность эксплуатации

Во избежание травм при установке объекта и лезвия/ножа приводится в действие фиксатор маховика.
Держатель лезвия/держатель ножа оснащен предохранителем для защиты пальцев. Красный цвет предохранителя для защиты пальцев обеспечивает дополнительную безопасность в зоне режущего края лезвия или ножа.

Простота эксплуатации

Элементы управления удобно размещены в соответствии со своими функциями. Благодаря этому микротом прост и удобен в эксплуатации.

Точность ориентации образцов

С помощью системы ориентации объекта и отмеченных цветом индикаторов исходного положения можно быстро и несложно выполнить ориентацию образца по осям X и Y. Таким образом, продвижение образца по режущему краю лезвия/ножа осуществляется очень просто.

Пригодность для крупных образцов

Микротом также пригоден для применения с универсальными держателями больших кассет, которые можно без труда сменить на микротоме. Это дает дополнительную возможность обработки образцов разных размеров в зависимости от потребностей пользователя.

Простота очистки и обслуживания

Поверхность основного блока микротома легко очищается. Отходы, образующиеся во время изготовления срезов, улавливаются лотком для отходов резки. Лоток для отходов резки также легко очищается.

Модуль охлаждения образцов

Модуль охлаждения образцов является отличным дополнением к микротому. Температуру образцов можно поддерживать ниже комнатной в течение длительного периода времени, например, в ходе изготовления срезов на микротоме. Благодаря модулю исчезает необходимость в альтернативных средствах охлаждения, таких как, например, использование кубиков льда.

8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия

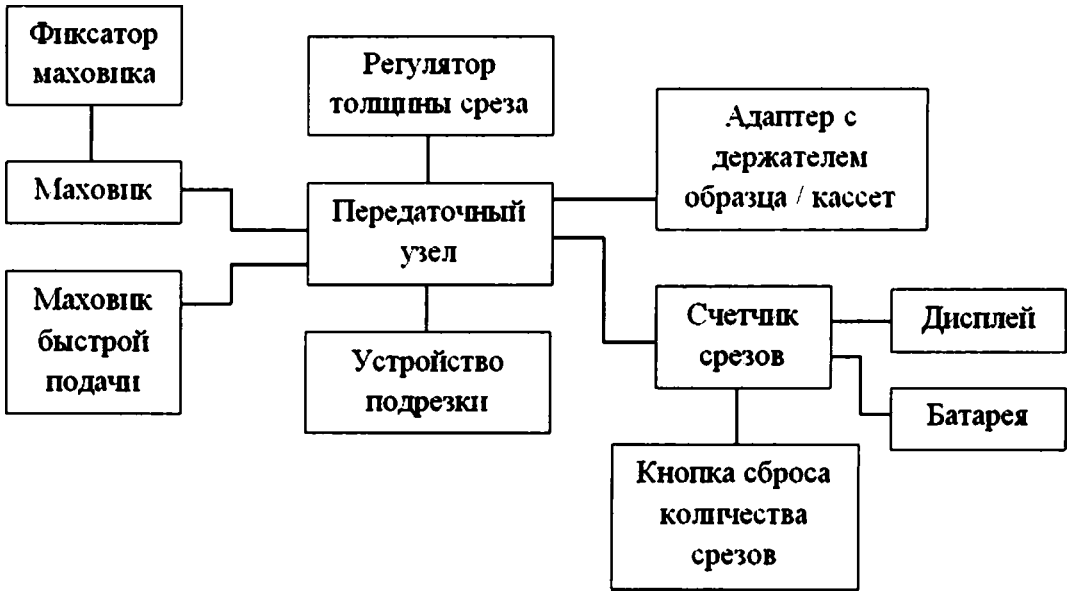
Микротом предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей, залитых в парафин. Исследуемый образец закрепляется в соответствующем разъеме микротома при помощи держателя образца или держателя кассет, который затем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может перемещаться ручным способом, и при контакте образца с лезвием или ножом осуществляется срез или серия срезов образца.

Модуль охлаждения образцов представляет собой отдельное приспособление, предварительно охлаждаемое в морозильной камере. Модуль не подключается к сети электропитания и предназначен для поддержания оптимальной температуры образцов для резки. Подготовленный образец помещается на модуле охлаждения на время подготовительных работ на микротоме.

Общая схема микротома в варианте исполнения pfm Rotary 3004 M показана на рисунке ниже:



8.3. Материалы, контактирующие с организмом человека

Контакт с человеком у данного оборудования отсутствует. Любые работы на микротоме необходимо проводить в перчатках (не входят в комплект поставки).

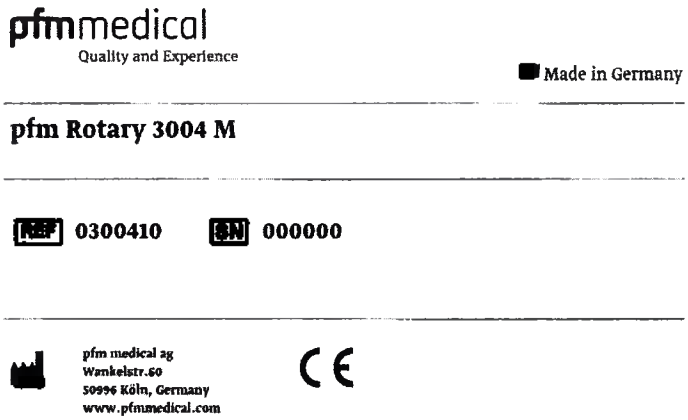
8.4. Маркировка

Микротом и комплектующие в собственных упаковках упаковываются в общую коробку.

Маркировка нанесена на верхнюю часть упаковки и содержит следующую информацию:
- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- официальный сайт производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- код изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- CE - знак соответствия европейским директивам безопасности и качества

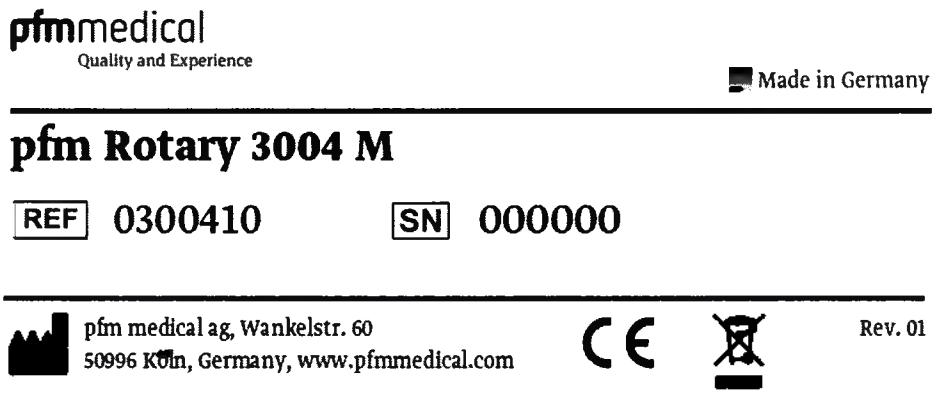
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид маркировки упаковки



Маркировка (фирменная табличка) нанесена на заднюю панель микротома и содержит следующую информацию:

Внешний вид маркировки



На маркировке микротома указана следующая информация:

- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- официальный сайт производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- код изделия (REF);
- серийный номер (SN);

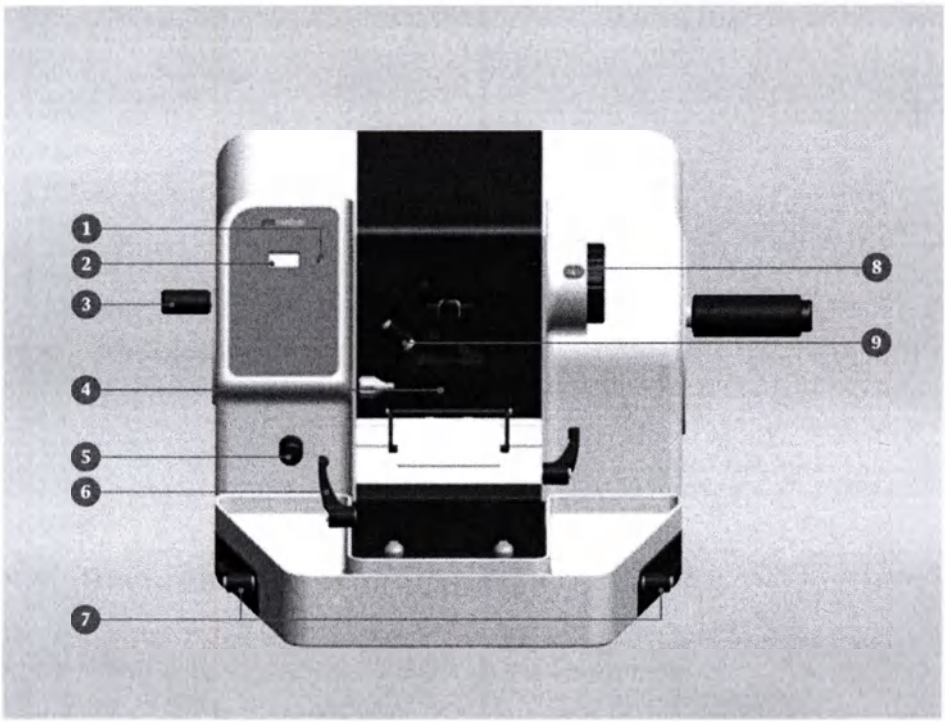
- данный символ обозначает, что микротом и его принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором.

- CE знак соответствия европейским директивам безопасности и качества.

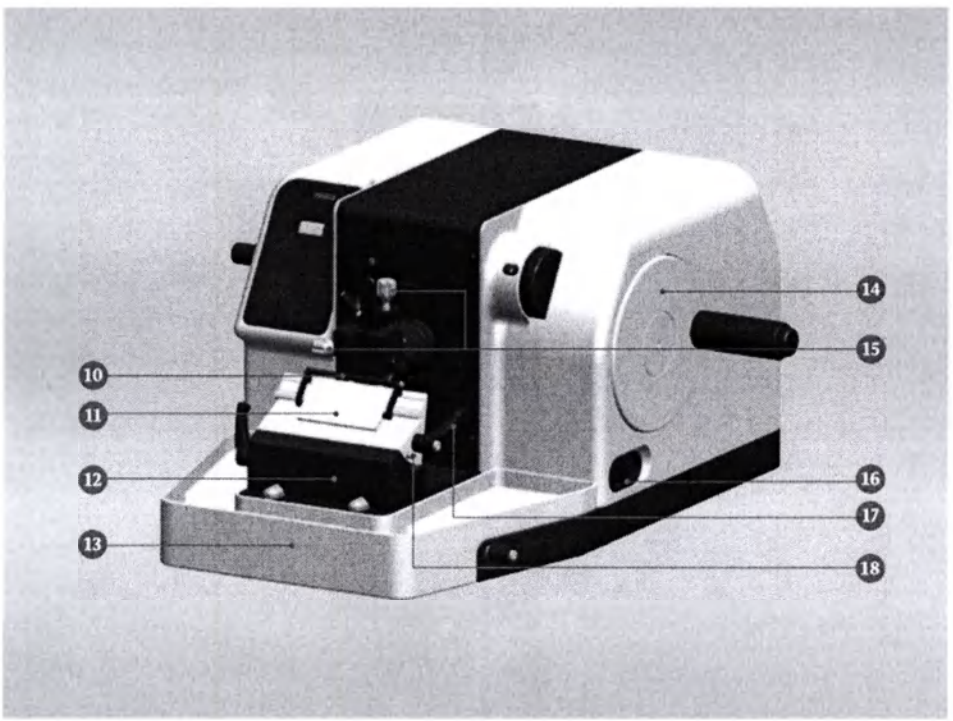
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5. Внешний вид и описание

8.5.1. Функциональные элементы микротома



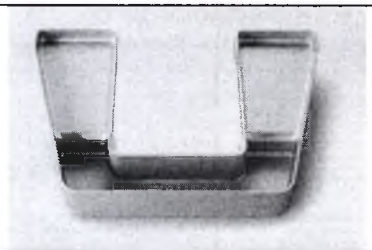
1. Кнопка сброса количества срезов
2. Дисплей счетчика срезов
3. Маховик быстрой подачи
4. Держатель образца / кассет
5. Устройство подрезки
6. Зажимной рычаг для регулировки угла наклона
7. Зажимные рычаги для держателя лезвия/ножа
8. Регулировка толщины среза
9. Зажимной рычаг для ориентации объекта



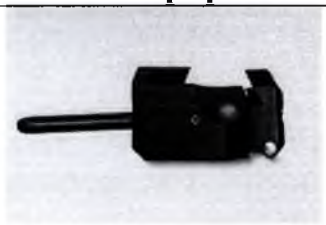
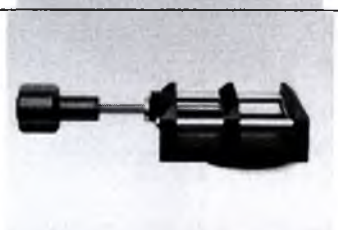
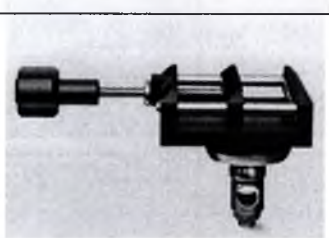
10. Предохранитель для защиты пальцев
11. Прижимная пластина
12. База держателя ножа
13. Лоток для отходов резки
14. Маховик
15. Регулировочные винты для ориентации объекта
16. Фиксатор маховика
17. Зажимной рычаг для прижимной пластины
18. Шкала установки угла наклона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

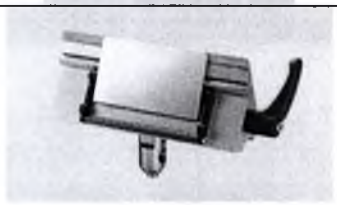
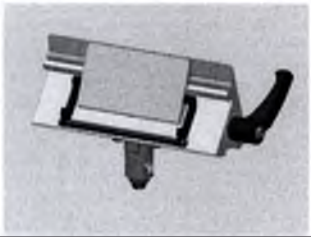
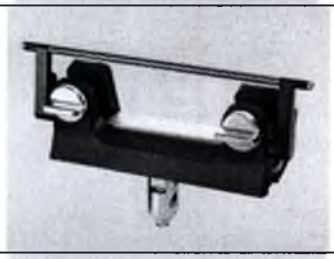
8.5.2. Внешний вид и описание комплектующих

Базовая комплектация		
Фотография	**Наименование**	**Краткое описание**
	Блок микротома основной	Предназначен для приготовления тонких срезов образцов биологических тканей. Исследуемый образец закрепляется в соответствующем разъеме микротома при помощи держателя образца или держателя кассет с адаптером. Поверхность корпуса выполнена из анодированного алюминия и элементов из пластика.
	Лоток для отходов резки	Предназначен для сбора отходов резки во время работы микротома. Поверхность лотка выполнена из анодированного алюминия и легко очищается. Многоразового использования.
	Держатель лезвия	Состоит из базы держателя ножа и держателя лезвия одноразового низкого профиля (узкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. База держателя ножа предназначена для удержания держателя лезвия в соответствующем разъеме микротома. Многоразового использования.
	Держатель образца стандартный ориентируемый	Предназначен для фиксации образца. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования.
	Чехол пылезащитный	Предохраняет основной блок микротома от пыли и загрязнений. Многоразового использования.
–	Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими характеристиками, правилами и условиями эксплуатации микротома и гарантиями изготовителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности		
Фотография	**Наименование**	**Краткое описание**
	Держатель кассет универсальный	Предназначен для закрепления кассет с образцом. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования. Подходит для универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет универсальный ориентируемый	Предназначен для закрепления кассет с образцом. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования. Подходит для универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет больших универсальный	Предназначен для закрепления больших кассет с образцом. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования. Подходит для больших универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель кассет больших универсальный ориентируемый	Предназначен для закрепления больших кассет с образцом. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования. Подходит для больших универсальных заливочных кассет. Кассеты не входят в комплект поставки микротома.
	Держатель образца стандартный	Предназначен для фиксации образца. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования.
	Держатель образца большой	Предназначен для фиксации большого образца. Может использоваться с ориентируемым адаптером или фиксированным адаптером. Многоразового использования.
	Держатель образца большой ориентируемый	Предназначен для фиксации большого образца. Оснащен ориентируемым адаптером. Многоразового использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Адаптер ориентируемый	Предназначен для ориентации объекта (держателей кассет и держателей образца). Многоразового использования.
	Адаптер фиксированный	Предназначен для жесткой фиксации объекта (держателей кассет и держателей образца). Многоразового использования.
	Держатель лезвия одноразового низкого профиля	Предназначен для использования с одноразовыми лезвиями для микротома, низкого профиля (узкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	Держатель лезвия одноразового высокого профиля	Предназначен для использования с одноразовыми лезвиями для микротома, высокого профиля (широкие лезвия). Имеет съемную прижимную пластину и оснащен предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	Держатель ножа	Предназначен для использования с многоразовыми ножами для микротома. Оснащен двумя фиксирующими болтами для фиксации ножа и предохранителем для защиты пальцев. Многоразового использования.
	База держателя ножа	Предназначена для удержания держателя лезвия одноразового низкого или высокого профиля или держателя ножа. Крепится на основании микротома. Многоразового использования.
	Модуль охлаждения образцов	Приспособление для охлаждения образцов, многоразового использования. Помогает сохранить оптимальную для резки температуру образцов. Предварительно охлаждается в морозильной камере. Поверхность модуля выполнена из анодированного алюминия и легко очищается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5.3. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей

Микротом ротационный pfm Rotary 3004 M

Блок микротома основной Габаритные размеры, не более: 475 мм x 481 мм x 276,5 мм Вес, не более: 37,6 кг
Лоток для отходов резки Габаритные размеры, не более: 341 мм x 229 мм x 56 мм Вес, не более: 0,8 кг Объем, не более: 1,1 $дм^3$
Держатель лезвия Габаритные размеры, не более: 190 мм x 93 мм x 59 мм Вес, не более: 1,8 кг Высота профиля: 7 мм
Держатель образца стандартный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 44 мм x 109 мм x 76,5 мм Вес, не более: 0,27 кг
Чехол пылезащитный Размеры, не более: 460 мм x 540 мм x 275 мм
Руководство по эксплуатации

Принадлежности

Держатель кассет универсальный Габаритные размеры, не более: 49 мм x 103 мм x 29 мм Вес, не более: 0,16 кг
Держатель кассет универсальный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 49 мм x 103 мм x 71,6 мм Вес, не более: 0,26 кг
Держатель кассет больших универсальный Габаритные размеры, не более: 59 мм x 132 мм x 39 мм Вес, не более: 0,24 кг
Держатель кассет больших универсальный ориентируемый Габаритные размеры, не более: 59 мм x 132 мм x 78,6 мм Вес, не более: 0,34 кг
Держатель образца стандартный Габаритные размеры, не более: 44 мм x 109 мм x 34 мм Вес, не более: 0,17 кг
Держатель образца большой Габаритные размеры, не более: 79 мм x 119 мм x 34 мм Вес, не более: 0,3 кг
Держатель образца большой ориентируемый Габаритные размеры, не более: 79 мм x 119 мм x 76,6 мм Вес, не более: 0,4 кг
Адаптер ориентируемый Габаритные размеры, не более: 43 мм x 43 мм x 42,6 мм Вес, не более: 0,1 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер фиксированный Габаритные размеры, не более: 43 мм x 43 мм x 43 мм Вес, не более: 0,1 кг
Держатель лезвия одноразового низкого профиля Габаритные размеры, не более: 98 мм x 40 мм x 162 мм Вес, не более: 1,1 кг Высота профиля: 7 мм
Держатель лезвия одноразового высокого профиля Габаритные размеры, не более: 98 мм x 40 мм x 162 мм Вес, не более: 1,1 кг Высота профиля: 13 мм
Держатель ножа Габаритные размеры, не более: 106 мм x 50 мм x 181 мм Вес, не более: 0,7 кг Посадочное место ножа: 135 мм x 13 мм x 35 мм
База держателя ножа Габаритные размеры, не более: 59 мм x 47 мм x 162 мм Вес, не более: 0,7 кг
Модуль охлаждения образцов Габаритные размеры, не более: 220 мм x 220 мм x 26 мм Вес, не более: 1,4 кг Площадь охлаждающей поверхности: 195 мм x 195 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Технические характеристики

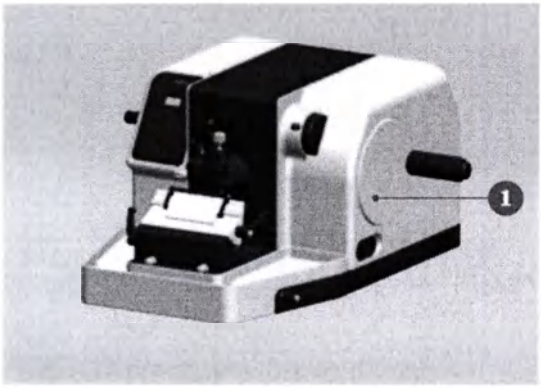
Основные технические характеристики микротома приведены ниже:

Толщина среза	0,5 – 60 мкм
Диапазон настройки толщины среза	0,5 – 10 мкм с шагом 0,5 мкм 10 – 20 мкм с шагом 1 мкм 20 – 60 мкм с шагом 5 мкм
Режим подрезки	два шага подрезки 10 мкм и 20 мкм
Ретракция	40 мкм
Скорость грубой подачи	Определяется скоростью вращения маховика оператором
Режимы резки	ручной
Максимальная скорость резки	Определяется скоростью вращения маховика оператором
Индикация остатка подачи 1 мм по горизонтали	визуальная
Горизонтальный диапазон	30 мм
Вертикальный диапазон	70 мм
Ориентация объекта	оси ***x*** и ***y*** универсально до 8° ось ***z*** до 360°
Максимальный размер образца	Держатель образца стандартный (в том числе ориентируемый): не более 40 х 45 мм Держатель образца большой (в том числе ориентируемый): не более 45 х 60 мм
Габаритные размеры	475 мм х 481 мм х 276,5 мм
Дисплей	Черно-белый
Вес основного блока	37,6 кг
Электробезопасность	Не подключается к электросети
Степень защиты оболочки	Не подключается к электросети
Сетевое напряжение и частота тока	Не подключается к электросети
Максимальная потребляемая мощность	Не подключается к электросети

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Инструкции по эксплуатации

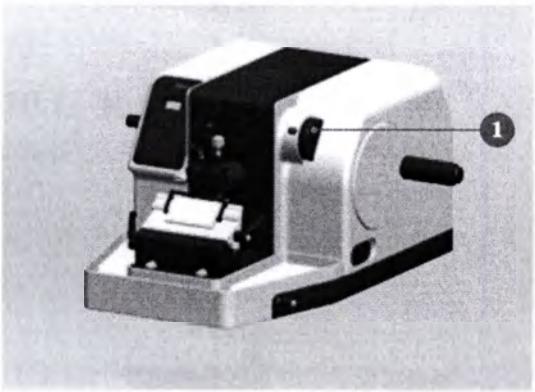
10.1. Изготовление срезов



1. Маховик

Функция изготовления срезов приводится в действие вручную путем вращения маховика. Срез производится во время движения объекта (держателя образца / кассет) вниз.
Движение объекта вверх достигается путем дальнейшего вращения маховика. Механическая ретракция активируется во время данного движения вверх для сокращения износа лезвия/ножа и предотвращения повреждения объекта.

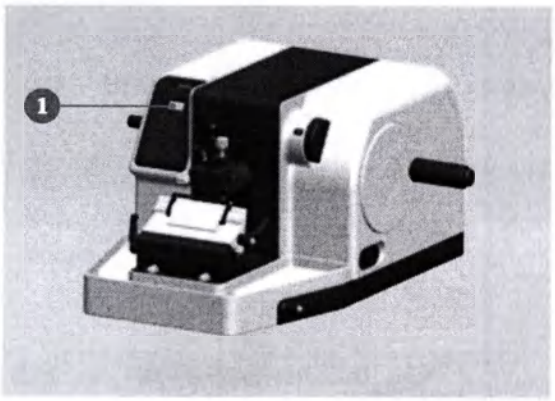
10.2. Регулировка толщины срезов



1. Регулировка толщины среза

Необходимая толщина среза регулируется путем вращения вращающейся ручки, которая четко защелкивается. Выбранное значение отображается при помощи нанесенных на нее насечек.
Предварительно выбираемые значения толщины среза варьируются от 0,5 мкм до 60 мкм следующим образом:
от 0,5 мкм до 10 мкм с шагом 0,5 мкм
от 10 мкм до 20 мкм с шагом 1 мкм
от 20 мкм до 60 мкм с шагом 5 мкм

10.3. Счетчик срезов



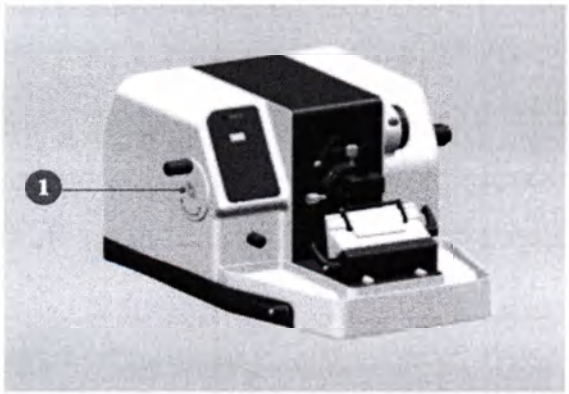
1. Дисплей счетчика срезов

Работающий от батареи счетчик срезов используется для подсчета количества выполненных срезов. После каждого поворота маховика показания счетчика увеличиваются на один. Счетчик срезов можно сбросить на ноль при помощи кнопки сброса.

ПРИМЕЧАНИЕ
Микротом работоспособен без батареи. Срезы на микротоме можно производить при неработающем счетчике срезов. Тип заменяемой батареи SR43 или 386 (1,5 В). Замену батареи должен производить квалифицированный персонал.

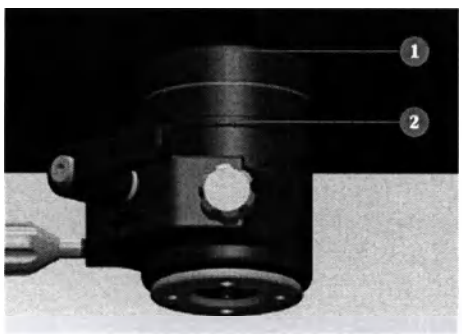
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.4. Быстрая подводка образца



1. Маховик быстрой подачи

Микротом оснащен ручной системой быстрой подачи и простым в эксплуатации двухшаговым устройством подрезки, которое обеспечивает быстрое и простое приближение объекта к держателю лезвия / держателю ножа. Подача от 0,5 мкм до 60 мкм осуществляется посредством регулировки толщины среза.
Быстрое изменение расстояния между концом лезвия/ножа и объектом достигается с помощью маховика быстрой подачи. Как только будет достигнуто заднее или переднее крайнее положение с использованием маховика быстрой подачи, активируется система муфт для предотвращения механического столкновения компонентов в микрометрическом механизме. В области задней части муфта освобождается снова во время обычного процесса подачи на выбранное значение толщины среза или путем активации устройства подрезки. В области передней части муфту необходимо отпускать вручную путем нажатия на маховик быстрой подачи в направлении микротома и одновременного его вращения в противоположном подаче направлении. Даже перед активацией скользящей муфты, красная метка на устройстве для размещения объекта указывает, что переднее или заднее конечное положение горизонтального поднятия было достигнуто.



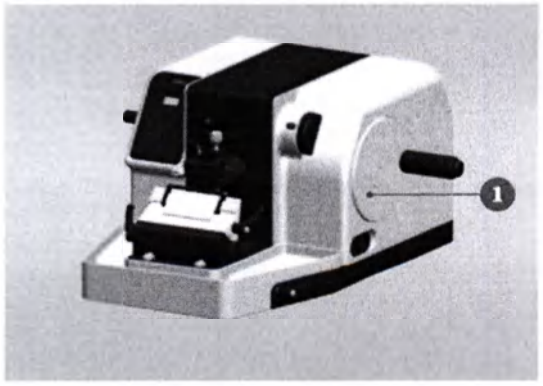
1. Конечное положение
2. Начальное положение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Красные отметки на устройстве микрометрической подачи обозначают, что начальное и конечное положение горизонтального хода достигнуты.
Зеленая отметка обозначает, что объект находится в рабочей зоне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

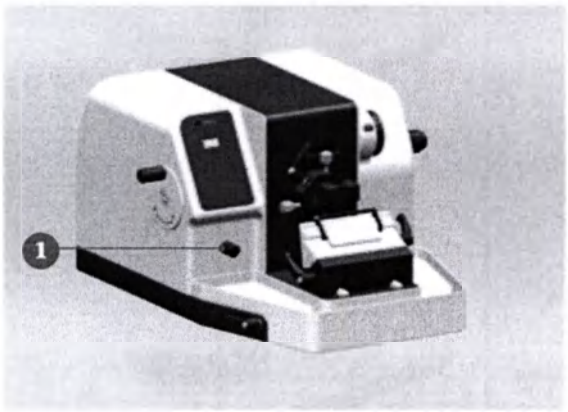
10.5. Резка образца



Резка образца осуществляется автоматически на выбранное значение толщины среза путем вращения маховика.

1. Маховик

10.6. Устройство подрезки / первый надрез



Грубая регулировка может также осуществляться посредством устройства подрезки, за два шага подрезки в 10 мкм и 20 мкм. Устройство подрезки размещается на передней части микротома слева внизу. Во время процесса подрезки удерживайте кнопку нажатой в выбранном положении. Двухшаговая система имеет четкую точку защелкивания, и ее легко использовать даже при вращении маховика.

1. Устройство подрезки

10.7. Размещение объекта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

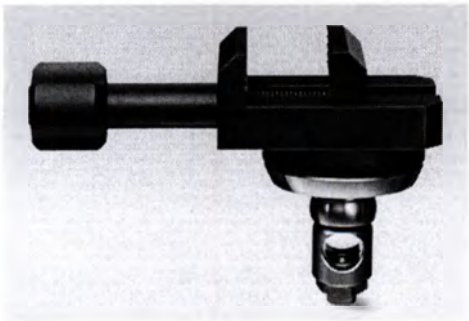
Внимание! Обязательно необходимо, чтобы маховик был заблокирован во время работы в области ориентации объекта.

Ориентируемый адаптер

Объект размещается с использованием различных систем зажимных приспособлений. Ориентируемый адаптер позволяет легко выравнивать объект в соответствии с уровнем среза. При необходимости ориентируемый адаптер может быть привинчен к соответствующему держателю образца или держателю кассет.

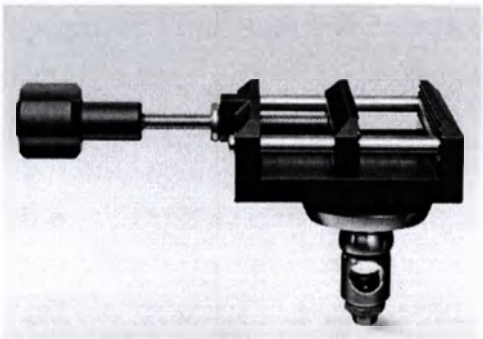
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.8. Держатель образца



Пример: Держатель образца стандартный ориентируемый

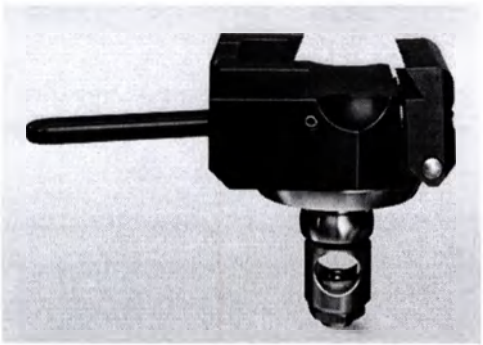
Держатель образца стандартный (в том числе ориентируемый) используется для парафиновых или пластиковых блоков квадратной или прямоугольной формы.



Пример: Держатель образца большой ориентируемый

Держатель образца большой (в том числе ориентируемый) используется для закрепления исследуемых блоков квадратной или прямоугольной формы.

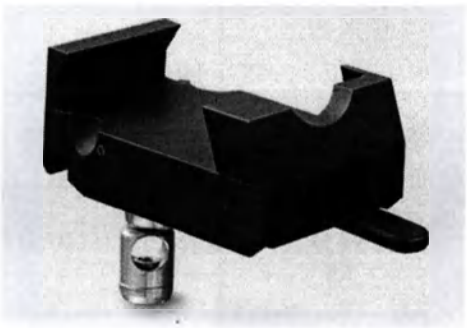
10.9. Держатель кассет



Пример: Держатель кассет универсальный ориентируемый

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! На контактных поверхностях щек держателя кассет не должно быть остатков парафина. В противном случае, надлежащее зажатие не может быть гарантировано.

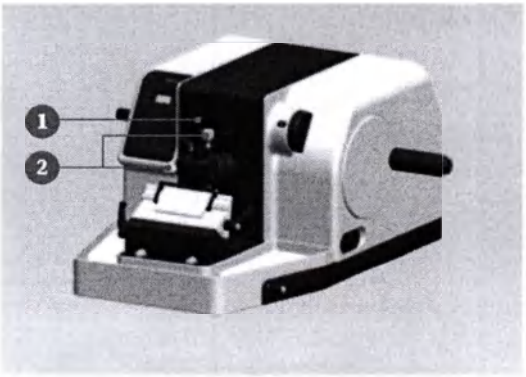


Пример: Держатель кассет больших универсальный ориентируемый

Универсальные держатели кассет (в том числе больших кассет, в том числе ориентируемые), которые приводятся в действие посредством зажимного рычага, используются для размещения любых подходящих по размеру заливочных кассет. Зажимной рычаг необходимо потянуть вверх для вставки или извлечения заливочной кассеты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

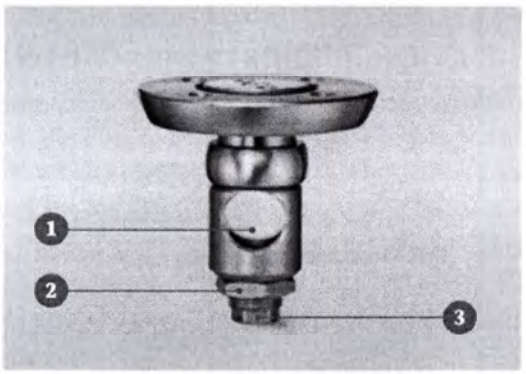
10.10. Ориентация объекта



1. Зажимной рычаг
2. Регулировочные винты для ориентации объекта

Для перемещения объекта в необходимое положение сначала необходимо ослабить зажимной рычаг (указывающая вперед красная метка). Перемещение объекта вдоль осей ***X*** и ***Y*** примерно на 8° в каждом направлении возможно с использованием регулировочных винтов для каждой оси. Зажимной рычаг устанавливается в положение зажима, как только будет достигнута необходимая позиция. Таким образом, установленное положение фиксируется.

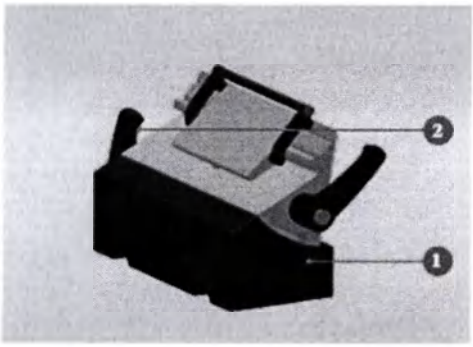
10.11. Регулировка ориентируемого адаптера



1. Отверстие для зажимного рычага
2. Гайка
3. Латунный болт с резьбой

Для регулировки зажима ориентируемого адаптера сначала вставьте отвертку в отверстие в адаптере для его плотной фиксации. Отвинтите гайку при помощи гаечного ключа с открытым зевом на 13 мм (не входит в комплект поставки). Затем воспользуйтесь гаечным ключом с открытым зевом на 8 мм для ввинчивания или вывинчивания латунного болта с резьбой по мере надобности и снова затяните гайку при помощи гаечного ключа на 13 мм. Для проверки зажима вставьте адаптер в направляющее отверстие и затяните его при помощи зажимного рычага. Если фиксация ненадлежащая, процесс необходимо повторить, и латунный болт необходимо отрегулировать в необходимом направлении. Можно также зафиксировать зажимной рычаг под углом около 45° в обоих направлениях.

10.12. Настройка угла наклона

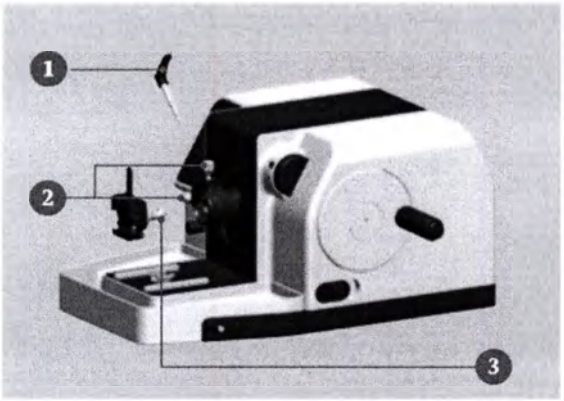


1. Шкала установки угла наклона
2. Зажимной рычаг для настройки угла наклона

С правой стороны держателя лезвия/держателя ножа имеются метки для настройки угла наклона. Отпустите зажимной рычаг с левой стороны держателя лезвия/держателя ножа и настройте необходимый угол наклона. Затем снова зафиксируйте держатель лезвия/держателя ножа в необходимом положении при помощи зажимного рычага.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

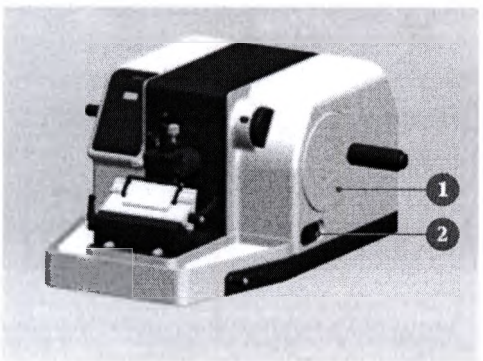
10.13. Замена держателя образца



1. Зажимной рычаг для ориентации объекта
2. Регулировочные винты для ориентации объекта
3. Ориентируемый адаптер для размещения объекта

Для замены держателя образца (или кассет) ослабьте зажимной рычаг и извлеките его из направляющего отверстия. Оба регулировочных винта необходимо повернуть вплоть до красных отметок. Затем все приспособление для крепления объекта либо держатель вместе с ориентируемым адаптером можно извлечь из корпуса прибора на себя. Новый держатель образца (или кассет) устанавливается в обратном порядке. Пожалуйста, обратите внимание на положение направляющего отверстия в адаптере, чтобы обеспечить повторную вставку зажимного рычага. После каждой замены проверяйте, достаточно ли затянут зажимной рычаг. Во время производства срезов могут иметь место вибрации и т. д., если зажатие выполнено неправильно.

10.14. Фиксатор маховика

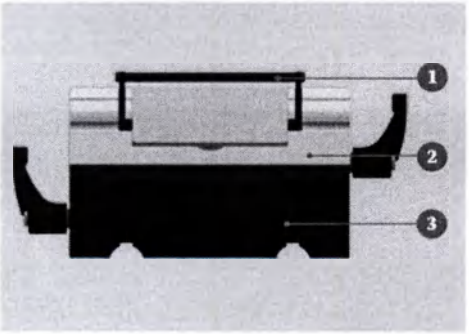


1. Маховик
2. Фиксатор маховика

Маховик может быть зафиксирован в пределах 360°. Для его фиксации фиксатор маховика переводится полностью назад. Чтобы разблокировать маховик необходимо вернуть фиксатор маховика в начальное положение (в обратном направлении).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.15. Держатель лезвия



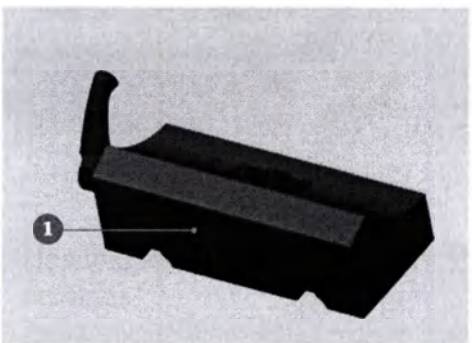
1. Предохранитель для защиты пальцев
2. Держатель лезвия одноразового (низкого / высокого профиля)
3. База держателя ножа

Держатель лезвия состоит из базы держателя ножа и держателя лезвия одноразового низкого или высокого профиля (верхняя часть). База держателя ножа используется для монтажа верхней части держателя лезвия и крепится на основании микротома на приспособление для крепления базы держателя ножа. Для облегчения очистки держателя одноразового лезвия верхнюю часть и прижимную пластину можно снять.

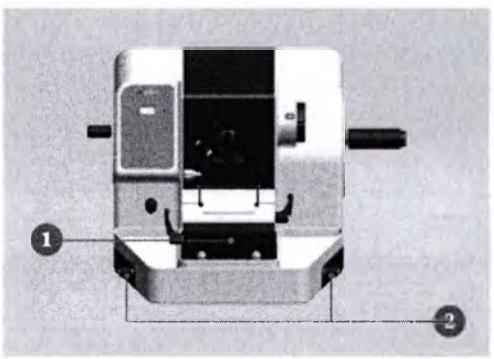
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Обязательно необходимо, чтобы предохранитель для защиты пальцев был активирован, и маховик был зафиксирован во время проведения любых работ на держателе лезвия. Положение зажимного рычага на держателе лезвия может быть отрегулировано по мере необходимости (360°).

10.16. База держателя ножа



1. База держателя ножа

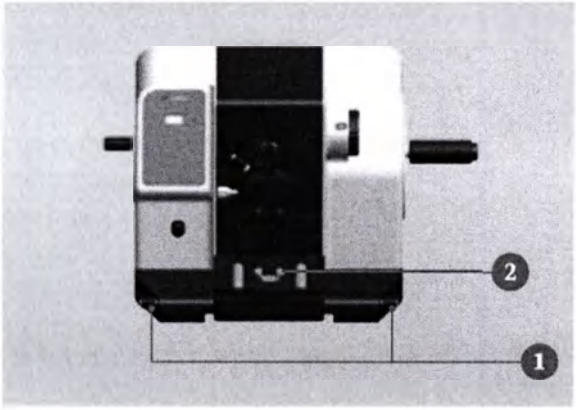


1. База держателя ножа
2. Зажимные рычаги для держателя лезвия / держателя ножа

База держателя ножа используется для монтажа верхней части держателя лезвия или держателя ножа и фиксируется на основании микротома над приспособлением для крепления держателя лезвия. База держателя ножа может быть извлечена или зажата при помощи зажимных рычагов (слева и справа).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.17. Приспособление для крепления базы держателя ножа

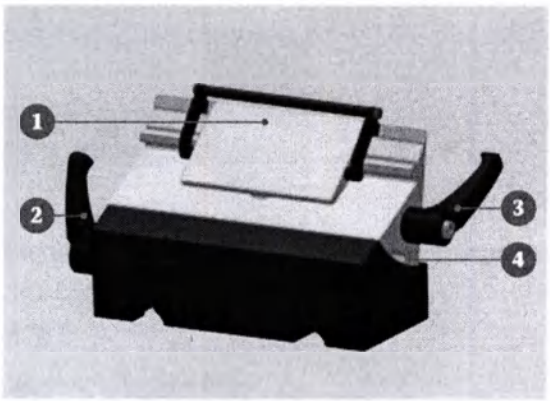


1. Зажимные рычаги
2. Приспособление для крепления

База держателя ножа крепится к основанию микротома над приспособлением для крепления. Приспособление для крепления приводится в действие посредством зажимных рычагов с левой и с правой стороны. Приспособление для крепления и точная направляющая не должны иметь остатков парафина и должны подвергаться регулярной чистке. База держателя ножа может быть извлечена или зажата при помощи зажимных рычагов слева и справа.

10.18. Держатель лезвия (на примере держателя лезвия одноразового низкого профиля)

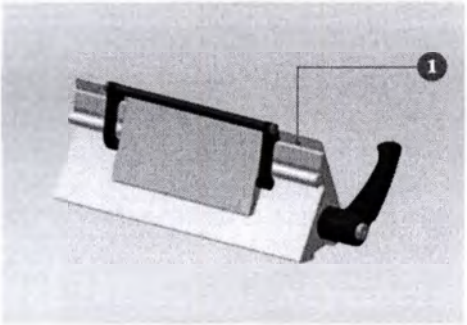
Держатель лезвия:



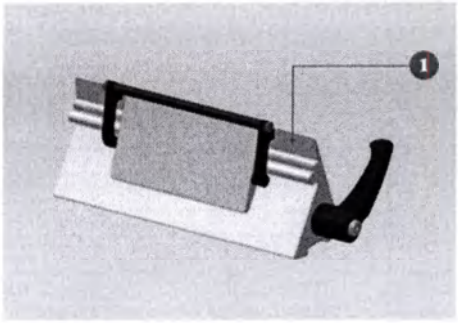
1. Прижимная пластина
2. Зажимной рычаг для регулировки угла наклона
3. Зажимной рычаг для прижимной пластины
4. Шкала установки угла наклона

Для фиксации лезвия на микротоме при помощи прижимной пластины в верхней части держателя лезвия сначала необходимо увеличить промежуток между прижимной пластиной и опорной рейкой. Для этого переместите зажимной рычаг для прижимной пластины (справа) полностью до упора. Вставьте лезвие. Во время вставки лезвия прижимная пластина должна быть прижата вниз на нижнем конце для наиболее эффективного использования образовавшегося промежутка. Зажатие лезвия также осуществляется с использованием данного зажимного рычага. Угол наклона регулируется посредством шкалы на базе держателя ножа и показателя на держателе лезвия одноразового. Регулировка угла наклона осуществляется путем ослабления или зажатия с использованием зажимного рычага слева. При обычных обстоятельствах для микротома рекомендуется настройка угла **наклона в 10°**. Держатель лезвия одноразового может быть представлен либо в виде держателя лезвия низкого профиля (подходит для узких лезвий), либо в виде держателя лезвия высокого профиля (подходит для широких лезвий). См. рисунки ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



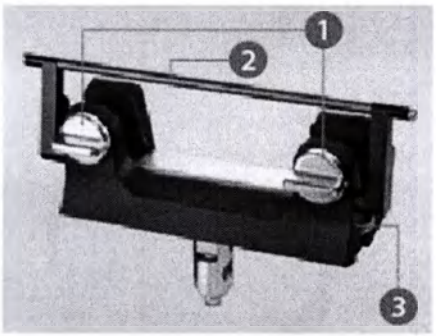
1. Держатель лезвия одноразового низкого профиля



1. Держатель лезвия одноразового высокого профиля

10.19. Держатель ножа

Держатель ножа:



1. Фиксирующие болты
2. Предохранитель для защиты пальцев
3. Отметка установки угла наклона

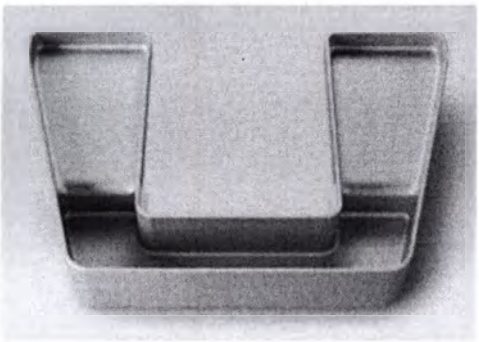
Для фиксации ножа в микротоме при помощи фиксирующих болтов в верхней части держателя ножа сначала необходимо увеличить промежуток между фиксирующими болтами и задней стенкой. Для этого необходимо выкрутить фиксирующий болт из посадочного просвета, так чтобы болт не мешал установке ножа. Вставьте нож так, чтобы основание ножа по всей длине касалось посадочного места, и была возможность зафиксировать его обеими фиксирующими болтами. Зажмите нож фиксирующими болтами с обеих сторон. Угол наклона регулируется посредством шкалы на базе держателя ножа и показателя на держателе ножа. Регулировка угла наклона осуществляется путем ослабления или зажатия с использованием зажимного рычага слева. При обычных обстоятельствах для микротома рекомендуется настройка угла **наклона в 10°**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимание! Обязательно необходимо, чтобы предохранитель для защиты пальцев был активирован, и маховик был зафиксирован во время проведения любых работ на держателе ножа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.20. Лоток для отходов резки



Лоток для отходов резки имеет анодированную поверхность, и, следовательно, его легко чистить. Он задвигается в микротом по двум направляющим с внутренней стороны и размещается таким образом, чтобы Вы почувствовали, как он защелкнется.

10.21. Модуль охлаждения образцов

Для охлаждения образцов модуль необходимо предварительно поместить в морозильную камеру на три-пять часов. Затем извлечь модуль из морозильной камеры и разместить на нем образцы. Образцы будут оставаться достаточно холодными в течение приблизительно одного часа, обеспечивая подходящую температуру для изготовления срезов на микротоме.

Поддерживаемый холод равномерно передается через поверхность модуля на расположенные на нем образцы. Поверхность модуля можно охладить до температуры –20 °C.

Пригоден для многократного применения.

10.22. Подготовка, заливка и резка образца

Перед осуществлением резки образцы должны быть подготовлены в соответствии с методикой проведения гистологического исследования, залиты подходящей средой и охлаждены. Для заливки используются различные формы и кассеты.

Перед резкой залитый образец необходимо охладить. Особых ограничений по циклам охлаждения нет. Длительность хранения образцов определяется согласно внутренним регламентам медицинского учреждения. Для поддержания оптимальной температуры образцов во время резки используется модуль охлаждения образцов.

В зависимости от заливочной формы подготовленный образец помещается в соответствующий держатель образца либо в соответствующий держатель кассет, а затем выполняется резка. Когда достигнута необходимая глубина, прекратите подрезку. После этого маховик продолжит работать в режиме тонкого среза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.23. Рекомендации по предотвращению неполадок

Подготовка образца	При подготовке образца необходимо выбирать правильный реагент фиксации и заливочную среду, а также соблюдать время протокола проводки.
Температура образца	Следует избегать нагревания образцов с парафином в результате воздействия прямого солнечного света или прочих источников тепла, в противном случае парафин размягчится, что будет препятствовать надлежащей резке образца. Для поддержания необходимой для резки температуры образца рекомендуется использовать модуль охлаждения образцов.
Зажимные рычаги	Затяните все зажимные рычаги на держателе лезвия и держателе образца (или кассет).
Угол наклона	Угол наклона держателя лезвия/ножа следует выбирать в зависимости от типа образца.
Скорость резки	Чем тверже материал, тем меньше скорость резки.
Выбор лезвий и ножей для микротома	Одноразовые лезвия и многоразовые ножи не входят в комплект поставки. Производитель рекомендует использовать лезвия для микротомов Feather или любые другие аналоги лезвий, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Производитель рекомендует использовать любые микротомные ножи, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

11. Перечень возможных неполадок

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
Нет подачи во время резки или подрезки образца	Объект достиг переднего конечного положения подачи	Отведите объект назад, используя маховик быстрой подачи
Маховик трудно вращается	Не отпущен скользящий тормоз	Проверьте работу скользящего тормоза, включая и выключая фиксатор маховика
Шум, когда вращается колесо грубой подачи	Исходное положение микрометрического картриджа не было достигнуто	Настройте микрометрический картридж

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
Эксцентрический зажимной рычаг полностью не фиксируется	Зажимной рычаг некорректно установлен	Точно установите зажимной рычаг
Толстые / тонкие срезы	Лезвие/Нож недостаточно зажат в держателе лезвия/держателе ножа	Проверьте степень зажатия и произведите очистку держателя лезвия/держателя ножа
	Держатель лезвия / держатель ножа недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия и произведите очистку базы держателя ножа
	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
Маховик не вращается плавно	Фиксатор маховика	Проверьте работу / защелкивание фиксатора маховика и/или произведите его очистку
Вибрации во время производства срезов	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма
	Лезвие микротома в держателе лезвия недостаточно зажато	Проверьте, отрегулируйте положение, произведите очистку держателя лезвия или прижимной пластины
Срезы сжаты / измяты	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Парафиновый блок слишком теплый	Охладите блок
Срез полосками невозможен	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможная причина	Действия для устранения неисправности
Скривленные срезы	Боковые края блока обрезаны не параллельно	Выровняйте блок
	Край лезвия/ножа и блок расположены не параллельно	Переместите их в параллельное положение
	Прижимная пластина недостаточно зажата	Проверьте степень зажатия и произведите очистку прижимной пластины
Срезы закручиваются	Неверный угол наклона	Проверьте, отрегулируйте угол наклона (10°)
	Лезвие еще слишком острое	Необходимо больше времени на подрезку
Срезы слишком толстые	Держатель образца (или кассет) недостаточно зажат	Проверьте степень зажатия зажимного рычага и произведите очистку направляющего отверстия
	Держатель лезвия или держатель ножа недостаточно зажаты	Проверьте степень зажатия и произведите очистку зажимного механизма
	Парафиновый блок слишком теплый	Охладите блок

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

12.1. Распаковка и установка

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.
2. Откройте упаковку и аккуратно извлеките микротом и его комплектующие из коробки.
3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.
4. Проверьте комплектацию.
5. Проверьте микротом и его комплектующие на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем, его уполномоченным представителем или фирмой-поставщиком.
6. Выдержите микротом при комнатной температуре в течение не менее 24 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не переносите и не поднимайте микротом за маховик, держатель лезвия/держатель ножа или устройство подрезки.
- Размещайте микротом таким образом, чтобы к маховику был свободный и легкий доступ.
- Микротом следует устанавливать на устойчивом, безвибрационном столе.
- Если другое оборудование, находящееся вблизи микротома, создает вибрации, оно может создавать помехи для процесса резки.

Данное Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с микротомом, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации микротома должны выполняться правила обращения с микротомами, их технического обслуживания и ремонта, устанавливаемые в данном Руководстве.

12.2. Начало эксплуатации

Подготовка микротома

Грубая подача осуществляется путем вращения маховика быстрой подачи до тех пор, пока объект и край лезвия/ножа не соприкоснутся. Запуск процедуры резки может быть ускорен с применением устройства подрезки. При этом необходимо соблюдать диапазоны от 10 мкм (см. метки) до 20 мкм (нажмите кнопку подрезки до упора и удерживайте ее нажатой). Когда достигнута необходимая глубина слоя, продолжите процесс путем вращения маховика, используя предварительно выбранную толщину среза.

12.3. Перечень операций обслуживания

Техническое обслуживание микротома в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации микротома несет его владелец (пользователь).

Для гарантии качества резки и обеспечения безопасной работы ротационного микротома следует проводить ежегодное профилактическое техническое обслуживание, которое должно осуществляться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Уполномоченная сервисная компания может выполнять сервисное обслуживание микротома для поддержания его в рабочем состоянии. Более подробную информацию можно получить в уполномоченной сервисной компании или у уполномоченного представителя производителя либо непосредственно у производителя.

Мероприятие	Периодичность		
	1 раз в год	По мере необходимости	Перед каждым использованием
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:			
Внешний осмотр			√
Очистка / Дезинфекция		√	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания:
- Техническое обслуживание микротома следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта;
- В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в уполномоченную сервисную компанию.

12.3.1. Внешний осмотр

При обнаружении повреждений обратитесь в сервисную службу.

12.3.2. Очистка, дезинфекция

Смотри раздел 13 настоящего Руководства по эксплуатации.

Иное техническое обслуживание, за исключением перечисленного выше, не требуется.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

13.1. Очистка, дезинфекция

Рекомендуется производить очистку микротома в зависимости от степени загрязнения и частоты работы. Для этого подходят мягкие бытовые чистящие средства. Не используйте агрессивные чистящие средства или растворители, так как они могут повредить краску или пластмассовые детали. Поперечные роликовые направляющие защищены от попадания загрязнений и не нуждаются в очистке.

Во избежание повреждения микротома и его принадлежностей соблюдайте следующие правила:

- ► Чистящие / дезинфицирующие средства должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя чистящего / дезинфицирующего средства.
- ► Не проливайте жидкость на корпус микротома. Ткань, смоченная водой и чистящим / дезинфицирующим средством, должна быть отжата.
- ► Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса микротома.
- ► Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной сервисной компанией.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, смоченной мягким бытовым чистящим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли на комплектующих.

Проводите дезинфекцию только в случае необходимости. Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

Дезинфекцию рекомендуется проводить средствами, подходящими для обработки пластмассовых и металлических поверхностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2. Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить микротом и его принадлежности.

14. Хранение и срок службы

Для сохранности микротома в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении следует обеспечивать защиту микротома и его комплектующих от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить микротом в оригинальной упаковке.

Срок службы микротома – 10 лет.

15. Транспортировка и упаковка

Для сохранности микротома при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

Используйте оригинальную упаковку при транспортировке микротома. Микротом следует защищать от сильных вибраций и ударов при транспортировке.

Микротом транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Микротом и его комплектующие упакованы в картонную коробку и закреплены в ней упругим материалом. Комплектующие микротома упакованы в защитную полиэтиленовую пленку. Каждый микротом упакован в индивидуальную упаковку.

На каждую коробку нанесена маркировка производителя (см. пункт 8.4 «Маркировка» настоящего Руководства по эксплуатации), а также транспортная маркировка с информацией:

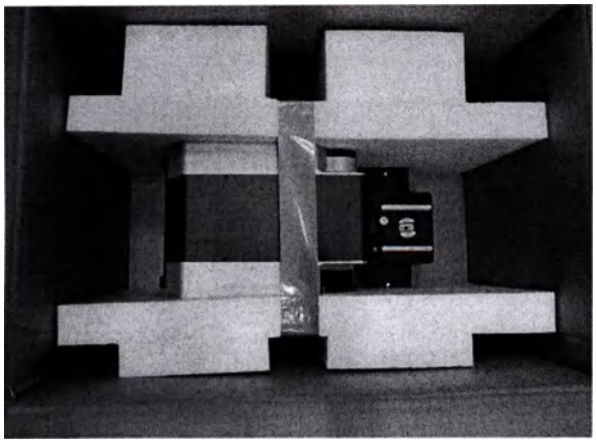
– Верх.

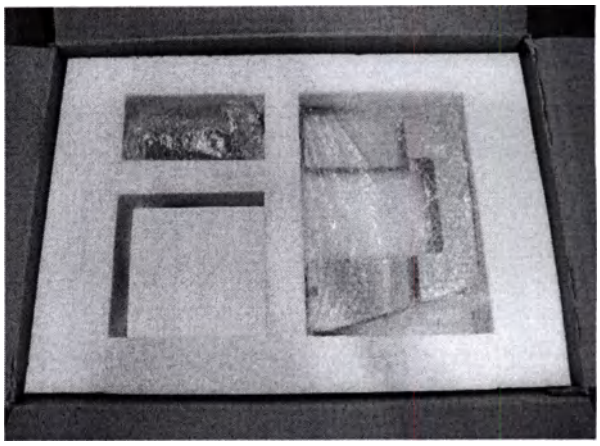
– Хрупкое. Осторожно.

– Беречь от влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка микротома:





16. Комплектация

Комплект поставки микротома должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Базовая комплектация	
Блок микротома основной	1 шт.
Лоток для отходов резки	в количестве по необходимости
Держатель лезвия	1 шт.
Держатель образца стандартный ориентируемый	в количестве по необходимости
Чехол пылезащитный	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Принадлежности	
Держатель кассет универсальный	не более 4 шт.
Держатель кассет универсальный ориентируемый	не более 4 шт.
Держатель кассет больших универсальный	не более 4 шт.
Держатель кассет больших универсальный ориентируемый	не более 4 шт.
Держатель образца стандартный	не более 4 шт.
Держатель образца большой	не более 4 шт.
Держатель образца большой ориентируемый	не более 4 шт.
Адаптер ориентируемый	не более 4 шт.
Адаптер фиксированный	не более 4 шт.
Держатель лезвия одноразового низкого профиля	не более 4 шт.
Держатель лезвия одноразового высокого профиля	не более 4 шт.
Держатель ножа	не более 4 шт.
База держателя ножа	не более 4 шт.
Модуль охлаждения образцов	не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод нотариального удостоверения на документе «Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Микротом ротационный pfm Rotary 3004 M с принадлежностями», представленном на русском языке.

№ записи в нотариальном реестре 644/2017

Я, нижеподписавшийся нотариус д-р Ральф Тённис, настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

г-ном Хармутом ***Симоном***, дата рождения: 18 февраля 1963 г., адрес для корреспонденции: pfm medical ag («пфм медикал аг»), Wankelstr. 60, 50996 Cologne, Germany (Ванкельштр. 60, 50996, г. Кёльн, Германия).

Личность г-на Симона мной установлена.

г. Кёльн, 14 июня 2017 г.

/подпись/

Нотариус г. Кёльна д-р Ральф Тённис
D-50999, г. Кёльн, Банхофштр., 2.

Рельефная печать:
ДОКТОР РАЛЬФ ТЁННИЕС * НОТАРИУС Г. КЁЛЬНА

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-13825

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU