

OPERATING MANUAL FOR MEDICAL PRODUCT

Cromatec Staining Systems with accessories, in embodiments

SLEE Medical GmbH
Stefan Schock, Managing Director
Date: 11th July, 2024

Signature:

Stamp:



SLEE medical GmbH
Am Neuberg 14
55268 Nieder-Olm
Germany

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

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

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

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

***Стейнер автоматический для окраски гистологических
микропрепаратов Cromatec с принадлежностями, в
вариантах исполнения (Cromatec Staining Systems)***

Введение

Об этом руководстве

Настоящее руководство призвано помочь вам в обращении с изделием. Пожалуйста, полностью прочитайте руководство и следуйте приведенным в нем советам. Вы можете ознакомиться с элементами управления и их функциями на приведенных рисунках. Это позволит правильно использовать изделие.

Используемые символы и их значение

	Опасность! Предупреждения об опасности отмечены треугольником в красной рамке.
	Внимание! Предупреждения отмечены желтым предупреждающим треугольником с восклицательным знаком.
	Огнеопасно! Предупреждения о легковоспламеняемости отмечены желтым треугольником, показывающим пламя.
	Горячо! Предупреждения о высоких температурах указывают на компоненты и части изделия, способные сильно нагреваться.
	Уведомление. Уведомления, содержащие важную информацию для пользователей, не относящуюся к опасностям и предупреждениям, отмечены информационным символом.

	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Переменный ток
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!
	Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению

	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги
	Верх. Указывает правильное вертикальное расположение груза
	Знак соответствия СЕ

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



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

Уполномоченные операторы

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

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

Инструкции по технике безопасности при работе с аппаратами Cromatec I/II и реагентами

При работе с аппаратами Cromatec I/II следует обратить особое внимание на характеристики используемого реагента с точки зрения его воспламеняемости и других опасностей. Внимательно прочтите руководство перед началом работы с аппаратом Cromatec I/II и реагентами. Держите руководство в легкодоступном месте рядом с изделием. В случае возникновения каких-либо сомнений сверьтесь с настоящим руководством.



Многие жидкие реагенты и их пары являются легковоспламеняемыми. Если вы не уверены в характеристиках используемого реагента, обратитесь за помощью к его производителю.

При любых обстоятельствах следует носить защитную одежду (например, лабораторный халат, перчатки и защитные очки) во избежание случайного контакта с реагентами!

Не проглатывайте, не пейте и не употребляйте иным образом реагенты и (или) пары реагентов! Не ешьте, не пейте и не курите вблизи от изделия!

В случае случайного попадания реагентов или их паров в желудочно-кишечный тракт или на кожу следует незамедлительно свериться с соответствующим паспортом безопасности и выполнить инструкции, приведенные в соответствующих разделах!

Перед началом работы с приборами Cromatec и реагентами убедитесь в работоспособности системы очистки вытяжного воздуха!

Необходимо проконтролировать, что очистка и обслуживание изделия осуществляются в соответствии с графиком и рекомендациями, представленными в главе 5!

Если прибор Cromatec II не используется, необходимо вручную перекрыть подачу воды с помощью крана. При повреждении изделия гарантия будет аннулирована.

Если у вас возникли проблемы с пониманием инструкции или вопросы либо вы не уверены в безопасности прибора, сначала проконсультируйтесь с торговым представителем!

- **Неправильная эксплуатация может остановить или прервать проводку ткани.** Следует удостовериться в отсутствии каких-либо помех или изменений в работе прибора со стороны неуполномоченного персонала.

Неправильная эксплуатация может остановить или прервать проводку ткани. (При отключении питания неуполномоченным персоналом процесс окрашивания может быть прерван, что может спровоцировать возникновение проблем с окрашиванием). Следует создать такие рабочие условия, чтобы прибор мог использоваться только опытными операторами. (Также следует рассмотреть возможность применения таких мер предосторожности, как внешние сигналы тревоги и т. д.).

- **Не подносите открытый огонь к изделию.**

В изделии используются органические растворители, которые могут воспламениться под воздействием огня.

- **Ни при каких обстоятельствах не допускайте попадания посторонних предметов в изделие.**

Попадание воды, металла, бумаги и других посторонних предметов в отверстия для забора воздуха (для вентилятора и т. д.) может привести к возгоранию, поражению электрическим током, травме оператора, выходу из строя оборудования и т. д. Если в изделие попали посторонние предметы, следует немедленно выключить его и обратиться в отдел технического обслуживания либо к местному представителю компании «СЛИИ Медикал ГмбХ» (medical GmbH).

- **Нельзя работать с изделием, если на теле есть металлические предметы.** Расположенные на теле проводники (булавки, украшения, элементы одежды и т. д.) могут соприкоснуться с изделием и вызвать поражение электрическим током.

- **Ни при каких обстоятельствах не перекрывайте вентиляционные отверстия или воздухозаборники на изделии.**

Всегда избегайте перекрытия вентиляционных отверстий (воздухозаборников) при установке прибора у стены или других предметов, а также не используйте изделие в плохо проветриваемых помещениях либо с прикрепленной пылезащитной крышкой. Это может привести к перегреву устройства и снижению его производительности, а также стать причиной пожаров, несчастных случаев, отказов и т. д. из-за чрезмерного перегрева.

- **Регулярно проверяйте шнур питания, другие кабели и розетку на наличие повреждений и скопления пыли.**

Посторонние предметы и скопление пыли в сетевой розетке могут стать причиной возгорания. Регулярно очищайте сетевую розетку.

- **Убедитесь в отсутствии тканей, попавших в станцию сушки или пропитанных легковоспламеняющимся растворителем.**

Нагрев и испарение легковоспламеняющихся растворителей в станции сушки может привести к их возгоранию или взрыву.

- **Не устанавливайте изделие в месте, которое используется в качестве жилого помещения.**

Если используется помещение общего пользования, необходимо установить вытяжную систему. В месте установки необходимо обеспечить защиту прибора от воздействия электростатических разрядов.

- **Прибор должен быть установлен в помещении. Не устанавливайте прибор в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей, снега или дождя.**

Это изделие предназначено для использования внутри помещений, поэтому не используйте его на открытом воздухе. Воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения и высоких температур может привести к повреждению изделия. Никогда не используйте изделие под воздействием снега или дождя, так как это может привести к поражению электрическим током или короткому замыканию.

1. Сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Стейнер автоматический для окраски гистологических микропрепаратов Cromatec с принадлежностями, в вариантах исполнения (Cromatec Staining Systems) (далее по тексту - стейнер Cromatec, аппарат, изделие).

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Стейнер автоматический для окраски гистологических микропрепаратов Cromatec I
2. Стейнер автоматический для окраски гистологических микропрепаратов Cromatec II

1.3. Сведения о разработчике, производителе и месте производства изделия

Разработчик:

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

Производитель:

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

Место производства медицинского изделия:

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

1.4. Назначение медицинского изделия

Стейнер автоматический для окраски гистологических микропрепаратов Cromatec с принадлежностями, в вариантах исполнения (Cromatec Staining Systems) предназначен для автоматического окрашивания образцов тканей человека, размещенных на стандартных предметных стеклах в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.

1.4.1. Описание целевого анализа

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

1.4.2. Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство для *in vitro* диагностики.

1.4.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска

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

1.4.4. Тип анализируемого образца

Для окрашивания могут быть использованы образцы всех типов тканей человека, прошедшие предварительные этапы пробоподготовки (фиксация, проводка, заливка, микротомирование) и размещенные на стандартных предметных стеклах для микроскопии размером $25 \times 75 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.

1.4.5. Популяционные и демографические аспекты применения

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

1.5. Описание принципа действия

Стейнер Cromates — автоматизированный аппарат для окраски микропрепаратов, который способен выполнять множество протоколов окраски. Аппарат представляет собой открытую одноуровневую конструкцию, способную быстро и эффективно перемещать корзины с микропрепаратами в различные резервуары с реагентами для обеспечения высокой скорости окрашивания и оптимальной работы лаборатории.

Управление процессом окрашивания осуществляется с помощью меню на сенсорном экране. Аппарат можно запрограммировать для проведения до 20 различных протоколов окраски. Он приспособлен для окраски гематоксилином-эозином, гематоксилином Майера, по Вейгерту, по Папаниколау, по Ван-Гизону и др.

Аппарат может работать только поэтапно. Ни одна из станций не может быть пропущена. При отсутствии реагента в какой-либо станции она должна быть помечена как пустая.

Чтобы начать процесс окраски, необходимо поместить корзины в специальные станции загрузки. Манипулятор забирает корзины и последовательно, в соответствии с программой, перемещает их в определенные резервуары. При непрерывном режиме окрашивания возможно поместить в станции загрузки следующую партию корзин, и манипулятор также начнет перемещать их в соответствии с заданной программой. По окончании окраски аппарат помещает корзины с микропрепаратами в станции выгрузки.

1.6. Показания и противопоказания к применению

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани для гистологического исследования в патоморфологии.

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

1.7. Область применения

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

1.8. Информация о потенциальных потребителях

Аппарат предназначен только для диагностики in vitro.

Аппарат предназначен только для профессионального применения.

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

Требования к квалификации пользователей: для работы с аппаратом необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник). Персонал должен иметь навыки работы с аппаратами для автоматического окрашивания гистологических микропрепаратов.

1.9. Основные элементы медицинского изделия и характеристики

1.9.1. Комплектация

Комплектация медицинского изделия включает в себя следующие элементы :

Основной состав:

- 1. Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec I , в составе:**
 - 1) Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec I, арт. 17000000 - 1 шт.
 - 2) Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.
 - 3) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2. Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec II , в составе:**
 - 1) Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec II, арт. 17000001 - 1 шт.

- 2) Станция сушки, арт. 41000750 - 1 шт.
- 3) Удлинительный кабель для станции сушки, арт. 41000782 - 1 шт.
- 4) Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Крышка для пластиковых кювет, арт. 41000566 – 2 шт.
- 2) Пластиковые кюветы для реагентов, арт. 41000017 - 20 шт.
- 3) Пластиковые кюветы промывочные, арт. 41000410 - 6 шт.
- 4) Трубка подачи воды для промывочных кювет, арт. 41000584 - 1 шт.
- 5) Поддон для сбора капель с подъемной пластиной, арт. 41000580 - 1 шт.
- 6) Ручка для корзин, арт. 41000270 - 6 шт.
- 7) Держатель для корзин, арт. 41000504 - 1 шт.
- 8) Корзина для предметных стекол, арт. 41000420 - 6 шт.
- 9) Впускной патрубок, арт. 41000655 - 1 шт.
- 10) Шланг для подачи воды, 3 м., арт. 41000667 - 1 шт.
- 11) Сливной шланг, 2 м., арт. 41000657 - 2 шт.
- 12) Зажим для шланга фиксированный, арт. 33010428 - 2 шт.
- 13) Переходник $\frac{3}{4} \times \frac{1}{2}$ дюйма, арт. 41000654 - 1 шт.
- 14) Рукоятка для транспортировки, арт. 41000558 - 4 шт.
- 15) Фильтрующая прокладка для станции сушки, арт. 41000767 - 1 шт.
- 16) Угольный фильтр, арт. 41000020 - 1 шт.

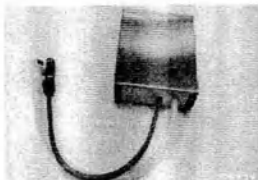
1.9.2. Таблица идентификации элементов медицинского изделия

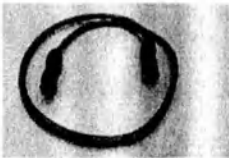
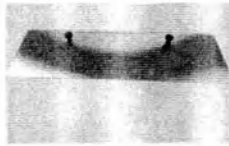
Наименование элемента	Марка/модель	Производитель	Артикул
Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec I <i>Основной состав:</i>			
Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec I	Cromatec I	SLEE medical GmbH, Германия	17000000
Кабель питания	-	SLEE medical GmbH, Германия	70361052
Руководство по эксплуатации	-	SLEE medical GmbH, Германия	-
Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec II <i>Основной состав:</i>			
Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec II	Cromatec II	SLEE medical GmbH, Германия	17000001
Станция сушки	-	SLEE medical	41000750

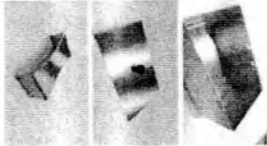
		GmbH, Германи	
Удлинительный кабель для станции сушки	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000782
Кабель питания	-	SLEE medical GmbH, Германия	70361052
Руководство по эксплуатации	-	SLEE medical GmbH, Германия	-
Принадлежности:			
Крышка для пластиковых кювет	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000566
Пластиковые кюветы для реагентов	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000017
Пластиковые кюветы промывочные	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000410
Трубка подачи воды для промывочных кювет	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000584
Поддон для сбора капель с подъемной пластиной	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000580
Ручка для корзин	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000270
Держатель для корзин	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000504
Корзина для предметных стекол	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000420
Впускной патрубок	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000655
Шланг для подачи воды, 3 м.	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000667
Сливной шланг, 2 м.	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000657
Зажим для шланга фиксированный	-	SLEE medical GmbH, Германия	33010428
Переходник ¾ x ½ дюйма	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000654
Рукоятка для транспортировки	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000558

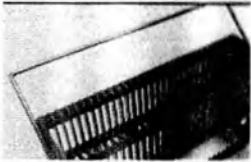
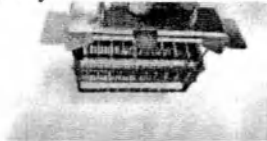
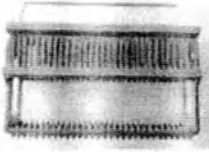
Фильтрующая прокладка для станции сушки	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000767
Угольный фильтр	-	SLEE medical GmbH, Германия	41000020

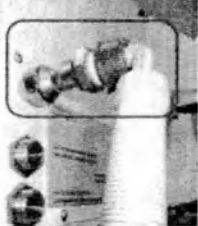
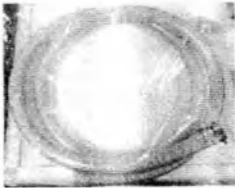
1.9.3. Описание, назначение и порядок применения элементов медицинского изделия

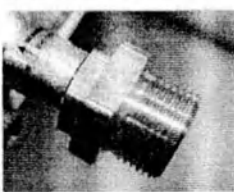
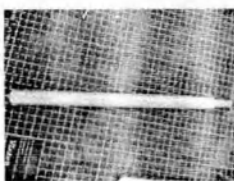
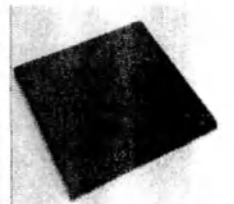
Наименование элемента	Описание	Назначение	Порядок применения
Основной состав:			
Стейнер автоматический для гистологических микропрепаратов Cromatec I/ Cromatec II	 Открытая одноуровневая конструкция, перемещающая корзины с микропрепаратами в различные резервуары с реагентами для обеспечения высокой скорости окрашивания.	Автоматическое окрашивание образцов тканей, размещенных на стандартных предметных стеклах в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.	Порядок применения описан в Руководстве по эксплуатации.
Станция сушки (только для Cromatec II)	 Металлическая станция с нагревательным элементом и кабелями для электропитания. Температура нагрева: 0–70 °C	Автоматическая сушка окрашенных микропрепаратов	- В аппарате можно использовать не более одной станции сушки, которая устанавливается в слот №1 или в слот №20. - При установке станции сушки в слот №1 электропитание и подача воздуха подключаются непосредственно в нижней левой части емкости. При установке станции сушки в слоте №20 электропитание и подача воздуха подключаются через удлинители с нижней левой стороны емкости. - При прокладке контуров электропитания и подачи воздуха важно обеспечить их правильную установку. При подключении электропитания штекер должен располагаться белой отметкой вверх.

Удлинительный кабель для станции сушки (только для Cromates II)	 Прорезиненный кабель с двумя коннекторами на концах	Подключение станции сушки к аппарату	При установке станции сушки в слоте №20 электропитание и подача воздуха подключаются через удлинители с нижней левой стороны емкости.
Кабель питания	 Электрический кабель длиной 2 м. Состоит из кабеля, штепсельной вилки и коннектора.	Подключение аппарата к электрической сети.	- Разъем для подключения к электрической сети расположен на задней панели прибора. - Подключите кабель питания к сетевой розетке.
Руководство по эксплуатации	 Многостраничный бумажный документ в толстом пластиковом переплете.	Предоставление сведений о конструкции, принципе действия, характеристиках, составных частях аппарата, а также указаний для правильной и безопасной эксплуатации и утилизации.	Прежде чем приступить к использованию аппарата, внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации. Строго соблюдайте все инструкции, приведенные в настоящем документе.
Принадлежности:			
Крышка для пластиковых кювет	 Металлическая крышка с 2мя пластиковыми ручками	Предотвращение испарения реагентов в воздух рабочего помещения во время простоя аппарата.	- Обязательно снимите крышку перед началом работы. Если крышка остается закрытой, микропрепараты могут быть повреждены при переносе корзин на соответствующую станцию. - Откройте крышку и установите растворы в соответствии с протоколом. - После завершения всех операций, выключите аппарат, прекратите подачу воды и накройте крышкой пластиковые кюветы.

Пластиковые кюветы для реагентов	 Пластиковый контейнер белого цвета. Объем 450 мл.	Размещение реагентов для окрашивания микропрепаратов	- Залейте реагенты в пластиковые кюветы для реагентов в соответствии с протоколом окрашивания. - Кювета для реагентов может быть установлена в любую станцию. - Все емкости следует заполнять до отметки. Уровни их заполнения необходимо проверять ежедневно.
Пластиковые кюветы промывочные	 Пластиковый контейнер белого цвета с приспособлением для подключения трубки подачи воды. Объем 450 мл.	Промывка окрашенных микропрепаратов	Промывка микропрепаратов осуществляется после их автоматического перемещения в резервуары для промывки согласно протоколу окрашивания. Кювету промывочную можно соединить с трубкой подачи воды с помощью кнопки на станции. Можно выбрать произвольное положение для кюветы.
Трубка подачи воды для промывочных кювет	 Прозрачная пластиковая трубка для подключения промывочных кювет к системе подачи воды	Подключение к системе подачи воды для промывки окрашенных микропрепаратов	Установка осуществляется авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум") при монтаже и настройке аппарата.
Поддон для сбора капель с подъемной пластиной	 Металлический контейнер с крышкой и съемной ручкой (подъемной пластиной)	Хранение микропрепаратов в ксилоле	Для хранения микропрепаратов был специально разработан вставной лоток с крышкой и изогнутой ручкой, позволяющий хранить образцы в ксилоле до окончания процесса. Изогнутую ручку можно использовать только для извлечения лотка из горловины. В противном случае возможно смятие крышки. Во избежание испарения ксилола (в течение ночи или при длительном простое) нельзя оставлять его в изделии во время процесса.

Ручка для корзин	 Металлическая ручка для корзин для предметных стекол. На данном рисунке ручка для корзин изображена с корзиной для предметных стекол.	Удержание и перемещение корзины для предметных стекол	Ручка помещается с специальные пазы в корзине для предметных стекол для удержания и удобства перемещения корзины.
Держатель для корзин	 Металлический держатель для подключения к магнитной системе	Фиксация в аппарате корзин для предметных стекол	При проверке того, что корзина для предметных стекол не выпадает из системы переноски, его следует придерживать пальцем, как показано на рисунке  Держатель необходимо всегда держать чистым, чтобы обеспечить возможность захвата магнитами полных корзин для предметных стекол.
Корзина для предметных стекол	 Пластиковый открытый контейнер для окрашивания предметных стекол. Рассчитан на размещение до 30 стекол. На данном рисунке корзина изображена с ручкой для корзин	Размещение и хранение предметных стекол.	- Поместите корзины для предметных стекол, которые вы хотите подвергнуть окрашиванию, в загрузочную станцию. В загрузочную станцию можно установить до 5 выдвижных корзин. - Выберите программу для окрашивания, нажав соответствующую кнопку в Меню выбора программ. - После завершения программы корзины для предметных стекол помещаются в станцию выгрузки (вместимостью до 5 корзин), и прибор информирует об этом пользователя с помощью звукового сигнала.
Впускной патрубок		Подключение к системе водоснабжения	Установка осуществляется авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум") при монтаже и

	Металлический соединительный элемент		настройке аппарата.
Шланг для подачи воды, 3 м.	 Прорезиненный шланг с наконечниками. Длина: 3 м.	Подключение к источнику подачи водопроводной воды	- Распакуйте шланг для подачи (с предохранительным запорным клапаном). - Подсоедините шланг к входному патрубку.  Шланг для подачи воды должен быть подключен при любых обстоятельствах!
Сливной шланг, 2 м.	 Пластиковый шланг с наконечниками. Длина: 2 м.	Слив отработанной воды	- Подсоедините сливной шланг к патрубку для слива воды. Обратите внимание, что слив воды происходит через верхний патрубок, а через нижний патрубок она может выходить только в исключительных случаях.  - Никогда не соединяйте вместе два сливных отверстия на задней панели прибора. - Нижний слив следует использовать только при промывке и очистке канала для кювет. Следует подключать к нему шланг по мере необходимости, обеспечивая необходимый уклон при его прокладке. - Верхний слив рассчитан на использование не более 6 водяных бань. Он должен быть постоянно подключен шлангом, проложенным с достаточным уклоном.

Зажим для шланга фиксированный	 Хомут с перфорированной конструкцией. Материал: нержавеющая сталь	Фиксация сливного шланга	Установка осуществляется авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум") при монтаже и настройке аппарата.
Переходник $\frac{3}{4}$ x $\frac{1}{2}$ дюйма	 Переходная муфта для соединения двух труб различного диаметра. Материал: нержавеющая сталь	Соединение труб различного диаметра	Установка осуществляется авторизованными специалистами (сервисными инженерами ООО "БиоВитрум") при монтаже и настройке аппарата.
Рукоятка для транспортировки	 Металлическая рукоятка в виде трубки с резьбой для вкручивания в специальные транспортировочные отверстия в аппарате. 4 шт. в комплекте	Облегчение транспортировки аппарата	При переноске следует удерживать прибор за специальные рукоятки: Рукоятка для левой руки (по две с каждой стороны) Рукоятка для правой руки (по две с каждой стороны). Для подъема и (или) переноски прибора требуется 4 человека, так как его масса составляет порядка 120 кг. После установки аппарата снимите рукоятки с обеих сторон!
Фильтрующая прокладка для станции сушки	 Сменная прокладка из термостойкого химического волокна	Сбор стекающего парафина с предметных стекол	Сменная прокладка размещается в станции сушки перед началом работы. При нагревании предметных стекол с парафиновыми срезами на нее стекает расплавленный парафин. По завершении работы прокладку необходимо удалить и заменить на новую.
Угольный фильтр		Фильтрация образовавшихся испарений реагентов	Аппарат поставляется с уже установленным фильтром. Регулярно заменяйте угольные фильтры, чтобы обеспечить лучшую окружающую среду вокруг

	Односторонний фильтр для очистки воздуха		аппарата. Замена угольных фильтров должна проводиться в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации.
--	--	--	--

1.10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

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

1.11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

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

1.11.1. Реагенты, необходимые для работы с изделием

Стейнер Cromates является открытой системой, поэтому для работы с ним могут применяться реагенты любого производителя, зарегистрированные на территории Российской Федерации, и подходящие по составу и назначению:

- Реагенты или наборы реагентов для окрашивания микропрепаратов любого производителя;
- Ксилол любого производителя;
- Спирт 96% любого производителя;
- Изопропиловый спирт любого производителя;
- Дистиллированная вода любого производителя.

1.11.2. Оборудование, необходимое для работы с изделием

Стейнер Cromates является самостоятельным изделием и при эксплуатации не требует дополнительного оборудования.

1.11.3. Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

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

1.12. Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия, находящихся в обращении

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

1.13. Ограничения по совместному использованию

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

Не используйте хлороформ, ацетон и толуол (метилбензол).

1.14. Сведения об аналитической чувствительности, аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

1.15. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности

Материалы животного происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

1.16. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

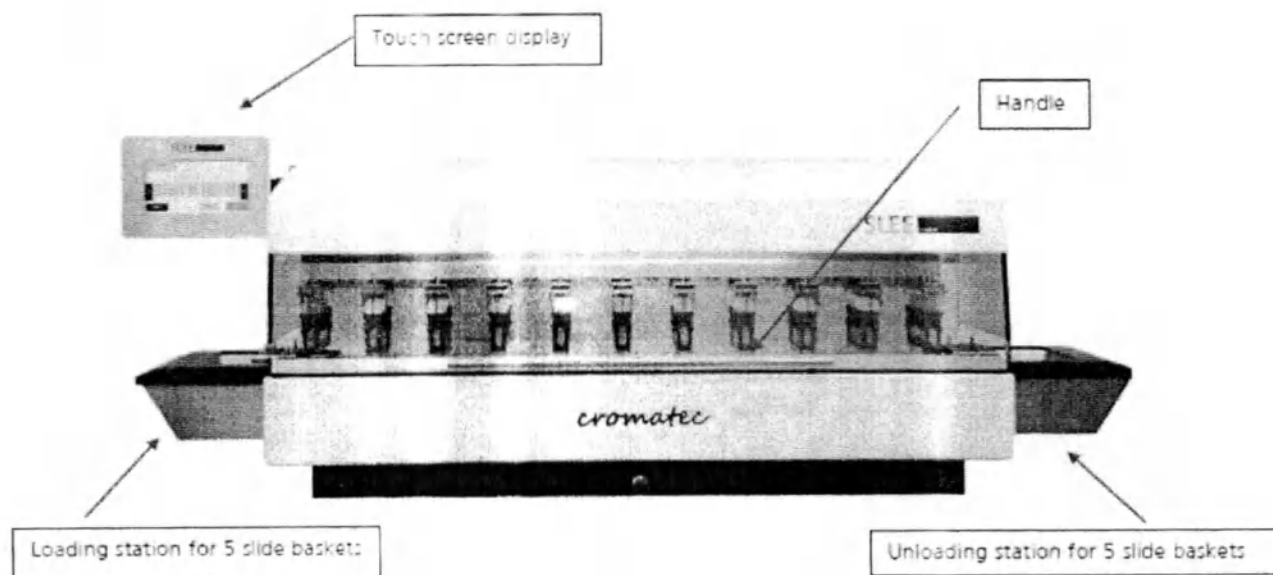
Изделие не содержит лекарственных средств.

1.17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Неприменимо. Изделие не является стерильным.

2. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

2.1. Компоненты прибора



Touch screen display

Сенсорный экран

Handle

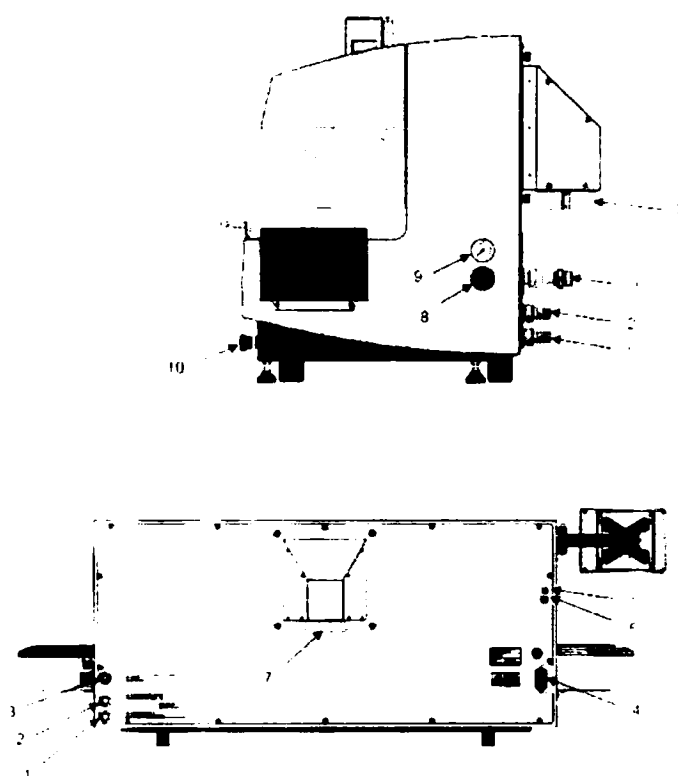
Рукоятка

Loading station for 5 slide baskets

Загрузочная станция на 5 штативов для предметных стекол

Unloading station for 5 slide baskets

Разгрузочная станция на 5 штативов для предметных стекол



Все металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

1	Разъем для слива воды
2	Разъем для промывочных кювет
3	Разъем для подачи воды
4	Разъем для шнура питания
5	Разъем компьютерной сети RJ45
6	Разъем USB типа B
7	Соединение шланга для отвода воздуха Ø 100 мм
8	Регулятор давления потока воды
9	Манометр
10	Кнопка аварийной остановки

2.2. Технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия

Наименование показателя	Показатели нормы
Габаритные размеры	1560 мм. $\pm$ 10 мм. x 580 мм. $\pm$ 10 мм. x 620 мм. $\pm$ 10 мм.
Масса	120 кг $\pm$ 0,5 кг
Характеристики электропитания	230 В переменного тока $\pm$ 10 %, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	150 ВА
Характеристики плавких предохранителей	2 х класса Т, 3,15 А
Защита от поражения электрическим током	Класс I по ГОСТ Р 58698-2019 (МЭК 61140:2016) Категория перенапряжения II (по ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012)
Классификация ЭМС	Группа 1, Класс А по ГОСТ CISPR 11-2017 Класс А по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.
Класс воспламеняемости соединителей и изоляционного материала	V-2 по IEC 60695-11-10
Уровень звуковой мощности	Не более 65 дБА
Максимальное время установления рабочего режима с момента включения аппарата	3 мин.
IP	IP21
Интерфейсы	USB, RJ45
Время работы от аккумулятора	4 ч (в режиме работы от аккумулятора станция сушки выключается)
Объем вытяжного воздуха	Минимальный объем воздуха около 200 м ³ /ч, необходимый перепад давления около 100 паскаль (Па), номинальный диаметр подсоединяемого сзади шланга 100 мм.

Количество обрабатываемых предметных стекол	До 1800 стекол/час в зависимости от протокола окрашивания
Единовременная обработка	До 20 штативов для предметных стекол одновременно
Вместимость штатива для предметных стекол	30 предметных стекол
Общее количество установок	Cromatec I: 19 Cromatec II: 19 + 1 для станции сушки
Количество станций для нагрева/сушки	1 (только для Cromatec II)
Температура в станции сушки	0–70 °С с шагом 1°С (только для Cromatec II)
Количество станций промывки	Не более 6
Объем кювет (для реагентов и промывочных)	450 ± 10 мл.
Регулировка потока воды станций промывки	От 0,5 до 2,0 л/мин.
Загрузочные/разгрузочные станции	По 5 шт.
Программы	20 программ; до 20 стадий в каждой программе
Продолжительность выдержки корзин в каждой станции	От 5 с до 59 мин 59 с

2.3. Технические характеристики принадлежностей

№	Наименование принадлежности	Габаритные размеры/ длина/ диаметр
1	Крышка для пластиковых кювет	498 ± 5 мм x $149 \pm 2,5$ мм x $26 \pm 0,5$ мм
2	Пластиковые кюветы для реагентов	$148 \pm 2,5$ мм x $140 \pm 2,5$ мм x $50 \pm 0,5$ мм
3	Пластиковые кюветы промывочные	$177 \pm 2,5$ мм x $143 \pm 2,5$ мм x $49 \pm 0,5$ мм
4	Трубка подачи воды для промывочных кювет	Длина: 900 ± 10 мм. Диаметр: $8 \pm 0,1$ мм.
5	Поддон для сбора капель с подъемной пластиной	Контейнер $187 \pm 2,5$ мм x $120 \pm 2,5$ мм x 93 ± 1 мм Крышка $187 \pm 2,5$ мм x $122 \pm 2,5$ мм x $20 \pm 0,5$ мм Съемная пластина $121 \pm 2,5$ мм x $119 \pm 2,5$ мм x $35 \pm 0,5$ мм
6	Ручка для корзин	$112 \pm 2,5$ мм x $37 \pm 0,5$ мм x $2 \pm 0,1$ мм
7	Держатель для корзин	$160 \pm 2,5$ мм x $35 \pm 0,5$ мм x $43 \pm 0,5$ мм
8	Корзина для предметных стекол	$110 \pm 2,5$ мм x 64 ± 1 мм x $32 \pm 0,5$ мм
9	Впускной патрубок	Диаметр: $28 \pm 0,5$ мм.
10	Шланг для подачи воды, 3 м.	Длина: $3 \pm 0,01$ м.
11	Сливной шланг, 2 м.	Длина: $2 \pm 0,01$ м.
12	Зажим для шланга фиксированный	Переменный диаметр: от 35 до 50 мм.
13	Переходник $\frac{3}{4}$ x $\frac{1}{2}$ дюйма	Диаметр: $\frac{3}{4}$ x $\frac{1}{2}$ дюйма
14	Рукоятка для транспортировки	Длина: 450 ± 5 мм. Диаметр: $20 \pm 0,5$ мм.
15	Фильтрующая прокладка для станции сушки	110 ± 1 мм. x $25 \pm 0,5$ мм.
16	Угольный фильтр	$210 \pm 2,5$ мм. x $210 \pm 2,5$ мм.

2.4 Режим работы и установление рабочего режима

Аппарат рассчитан на непрерывную работу. Элементы управления, которыми оснащен аппарат, позволяют запрограммировать аппарат на постоянную работу или работу в течение определенного времени (определенного количества дней), а также выбрать необходимое количество циклов.

Выбор количества дней и количества циклов осуществляется на дисплее аппарата:

Max. Days – максимальное количество дней непрерывной работы

Max. Runs – максимальное количество рабочих циклов

REAGENT DETAILS				
Shortname				Change
Name				Change
RMS	☐ OFF			
Max. Days	10	Used: 0 - 100% remaining		Change
Max. Runs	10	Used: 0 - 100% remaining		Change
Replaced	<unknown>			Replace
Abort		Clear		Save

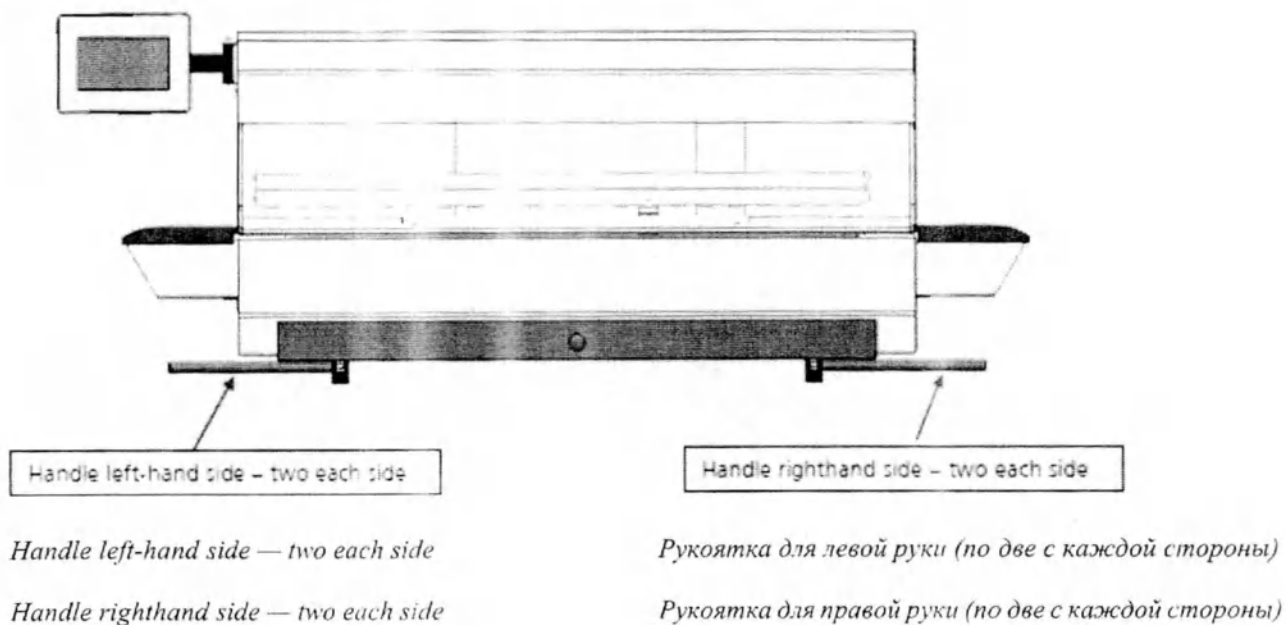
REAGENT DETAILS				
Shortname				Change
Name				Change
RMS	☐ OFF			
Max. Days	10	Used: 0 - 100% remaining		Change
Max. Runs	10	Used: 0 - 100% remaining		Change
Replaced	<unknown>			Replace
Abort		OK		Save

REAGENT DETAILS				
Shortname				Change
Name				Change
RMS	☐ OFF			
Max. Days	10	Used: 0 - 100% remaining		Change
Max. Runs	10	Used: 0 - 100% remaining		Change
Replaced	<unknown>			Replace
Abort		OK		Save

3. Установка и настройка аппарата

3.1. Распаковка и установка

- ★ Осторожно откройте картонную коробку.
- ★ Удалите проставку из пенопласта.
- ★ Выньте аппарат из картонной коробки.
- ★ Проверьте комплектность поставки.
- ★ Проверьте аппарат, его компоненты и принадлежности на предмет отсутствия повреждений.
- ★ Для повторной упаковки изделия используйте оригинальные футляры. Сохраняйте упаковочный материал.
- ★ При переноске следует удерживать аппарат за специальные рукоятки (см. рисунок ниже). Для подъема и (или) переноски аппарата требуется 4 человека, так как его масса составляет порядка 120 кг.



После установки снимите рукоятки с обеих сторон!

3.2. Подключение к источнику подачи водопроводной воды

- Распакуйте шланг для подачи (с предохранительным запорным клапаном).
- Подсоедините шланг к входному патрубку.

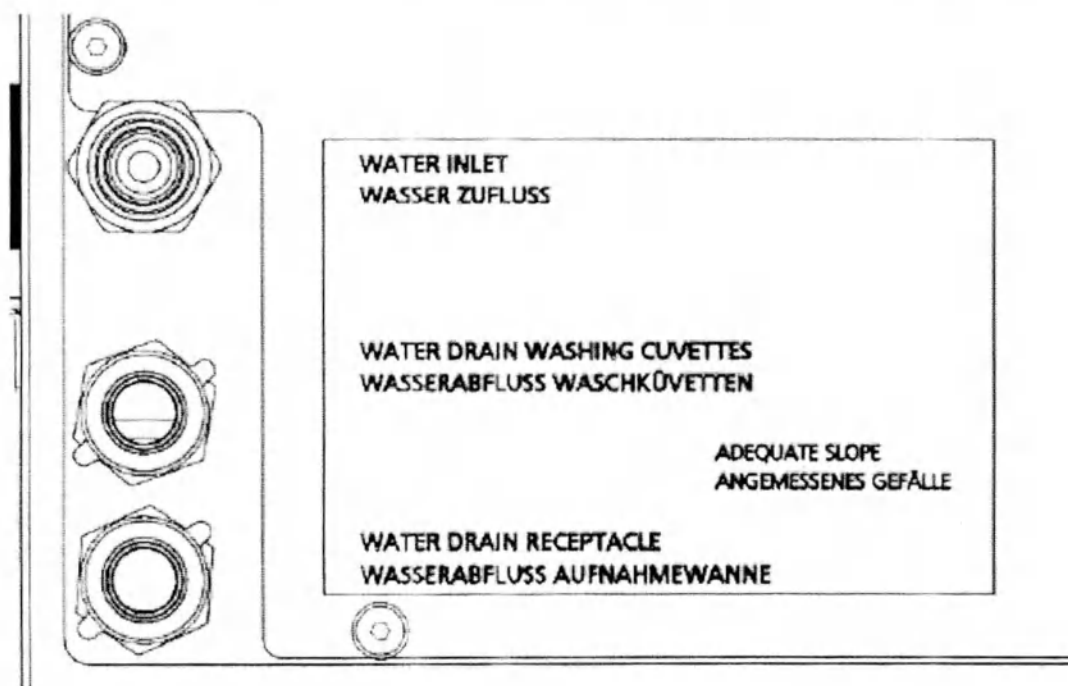
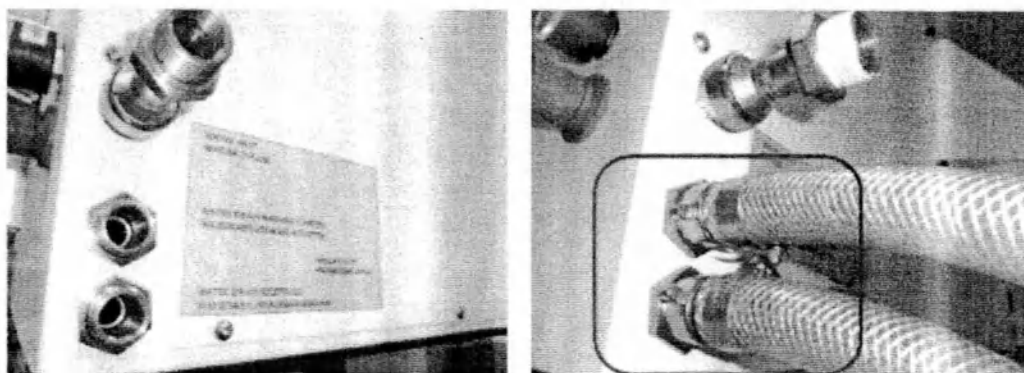


Шланг для подачи воды должен быть подключен при любых обстоятельствах!



3.3. Подключение шланга для отработанной воды

- Подсоедините сливной шланг к патрубку для слива воды. Обратите внимание, что слив воды происходит через верхний патрубок, а через нижний патрубок она может выходить только в исключительных случаях.





Не перегибайте шланги обеспечьте их достаточный наклон при прокладке.

Никогда не соединяйте вместе два сливных отверстия на задней панели прибора.

Нижний слив следует использовать только при промывке и очистке канала для кювет. Следует подключать к нему шланг по мере необходимости, обеспечивая необходимый уклон при его прокладке.

Верхний слив рассчитан на использование не более 6 водяных бань. Он должен быть постоянно подключен шлангом, проложенным с достаточным уклоном.

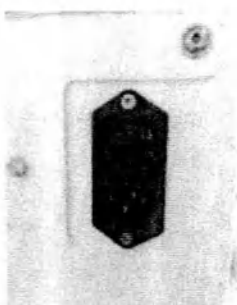
3.4. Подключение к электросети

- Разъем для подключения к электрической сети расположен на задней панели прибора.
- Подключите сетевой шнур к сетевой розетке.

Прибор следует подключать к сетевой розетке питания, оборудованной заземлением. В обязательном порядке необходимо использовать надлежащий шнур питания, соответствующий местным стандартам для источников питания.



Верхний слив рассчитан на использование не более 6 водяных бань. Он должен быть постоянно подключен шлангом, проложенным с достаточным уклоном.



Убедитесь, что электропитание постоянно:



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

3.5. Подключение отвода воздуха (опционально)

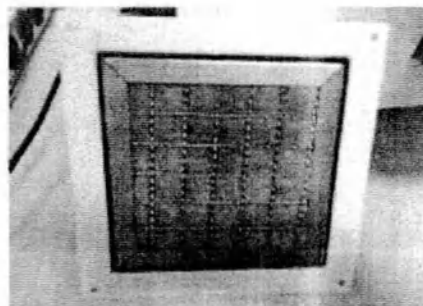
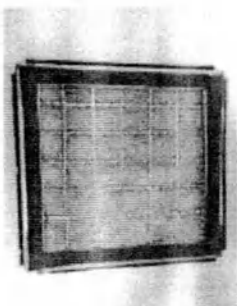
- Для подключения к внешней системе отвода воздуха следует обратиться в местную службу технического обслуживания компании «Сли» (Slee).

3.6. Установка/замена фильтра с активированным углем



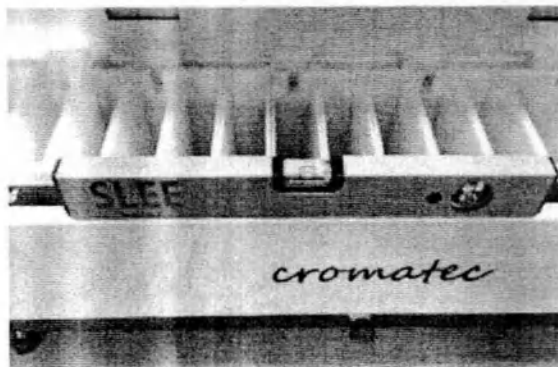
Аппарат Cromatec поставляется с уже установленным фильтром.

- Для замены фильтра отвинтите 4 винта на задней панели прибора.
- Извлеките фильтр и замените его на новый.
- Снова установите корпус фильтра на заднюю панель.
- Задайте замену фильтра в меню (см. главу 4.6.3).



3.7. Выравнивание аппарата

- После установки всех принадлежностей переместите прибор в его окончательное положение.
- Самым простым способом выровнять прибор является использование спиртового уровня.
- Правильно выровнять прибор можно с помощью регулировки его ножек.



3.8. Установка кювет

Существует три различных типа кювет:

- кюветы для реагентов,
- кюветы для проточной воды (кюветы промывочные),

- нагревательная кювета / станция сушки (только для Cromatec II).



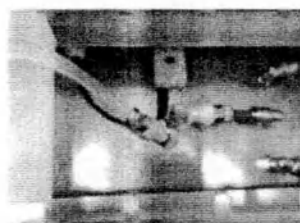
Кюветы для реагентов



Кювета для реагентов может быть установлена в любую станцию.



Промывочная кювета

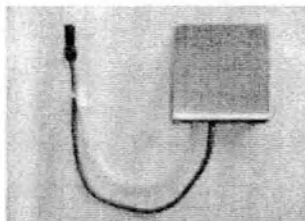


Кювету промывочную можно соединить с трубкой для воды с помощью кнопки на станции. Можно выбрать произвольное положение для кюветы.

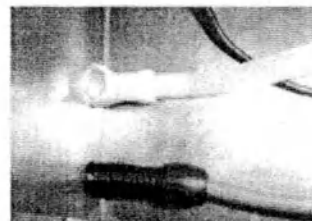
Только Cromatec II: установка нагревательной кюветы / станции сушки.



Нагревательная станция сушки



кювета / Подключение нагревательной кюветы / станции сушки



В каждом изделии может использоваться не более одной нагревательной кюветы, например, нагревательная кювета / станция сушки, установленная в слот 1, или нагревательная кювета / станция сушки, установленная в слот 20. Пластиковую кювету можно заменить на нагревательную кювету или станцию сушки только в слотах/станциях 1 или 20. При установке нагревательной станции в слот 1, электропитание и подача воздуха подключаются непосредственно в нижней левой части емкости. При установке станции сушки в слоте 20, электропитание и подача воздуха подключаются через удлинители с нижней левой стороны емкости. При прокладке контуров электропитания и подачи воздуха важно обеспечить их правильную установку. При подключении электропитания штекер должен располагаться белой отметкой вверх.

Очень важно правильно выполнить следующее действие: при установке в слот 1 станция подогрева воздуха должна быть обращена цифрой 1 на корпусе в сторону пользователя. При установке в слот 20 к пользователю должно быть обращено число 20, то есть станцию подогрева воздуха необходимо перевернуть на 180 градусов.

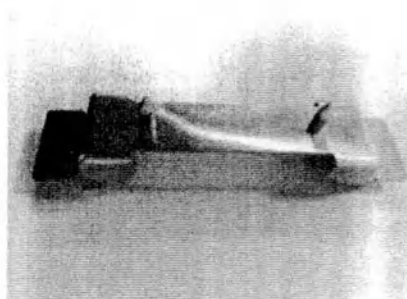
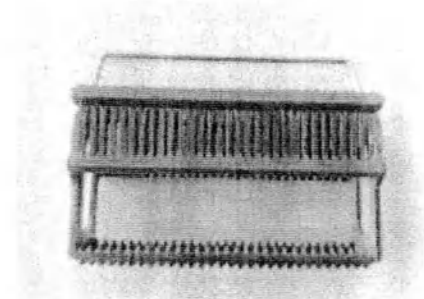


Пожалуйста, не используйте хлороформ, ацетон и толуол (метилбензол).

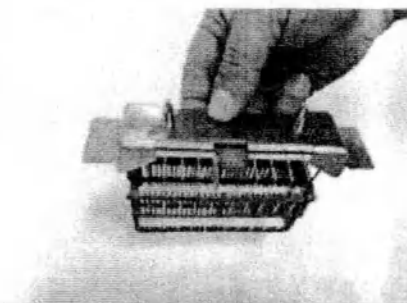
3.9. Установка штативов для предметных стекол

Система держателей штативов для предметных стекол состоит из 2 частей:

- штатив для 30 предметных стекол,
- держатель штатива для подключения к магнитной системе.



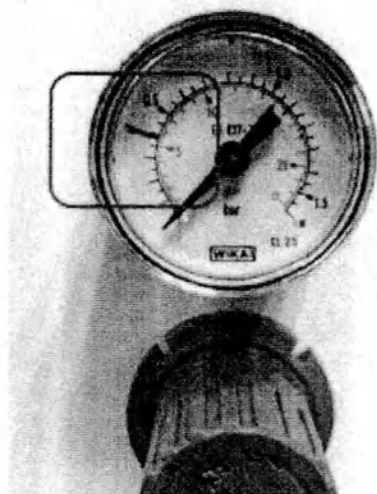
При проверке того, что штатив для предметных стекол не выпадает из системы переноски, его следует придерживать пальцем, как показано на рисунке.



Систему переноски необходимо всегда держать чистой, чтобы обеспечить возможность захвата магнитами полных штативов для предметных стекол. Также нельзя использовать прибор с пустой системой переноски. При каждом использовании в него должен быть установлен штатив.

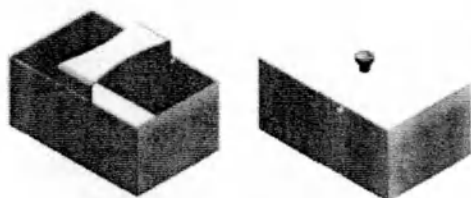
Необходимо обеспечить равномерность загрузки.

3.10. Настройка давления воды для станции подачи проточной воды

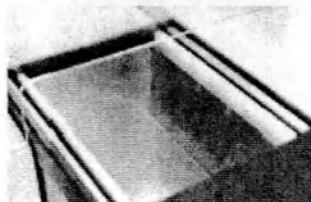
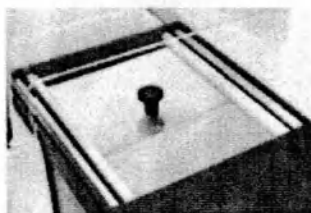


Красная отметка указывает максимальное давление потока воды во время работы.

3.11. Хранение образцов в ксилоле до конца процесса



Для этой цели был специально разработан вставной лоток с крышкой и изогнутой ручкой, позволяющий хранить образцы в ксилоле до окончания процесса. Изогнутую ручку можно использовать только для извлечения лотка из горловины. В противном случае возможно смятие крышки. Во избежание испарения ксилола (в течение ночи или при длительном простое) нельзя оставлять его в изделии во время процесса.



4. Эксплуатация

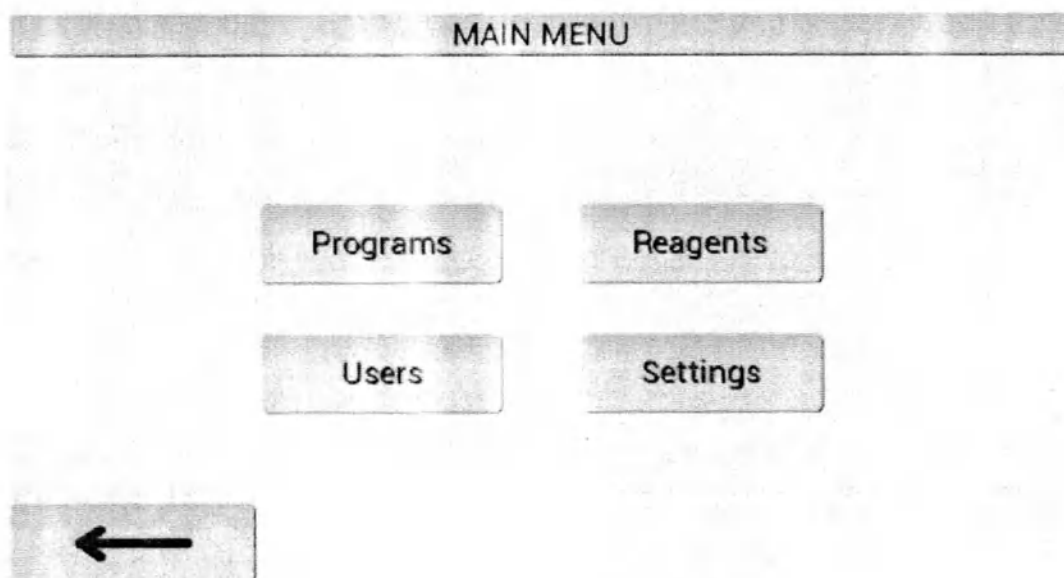
4.1. Включение прибора

Для включения изделия служит главный выключатель на задней панели прибора.

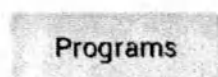


4.2. Главное меню

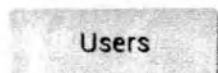
После первого включения прибора начнется загрузка системы и будет отображен следующий дисплей:



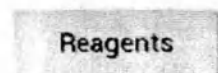
Это состояние служит для запуска всех функций.



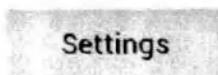
Кнопка «Программы» (Programs) предназначена для выбора и изменения программ.



Кнопка «Пользователи» (Users) предназначена для введения и изменения пользовательских данных.



Кнопка «Реагенты» (Reagents) предназначена для управления реагентами.



Кнопка «Настройки» (Settings) предназначена для общей настройки прибора.

После первого включения прибора начнется загрузка системы и будет отображен следующий дисплей:

MAIN MENU

Programs

Reagents

Users

Settings



Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы создать нового пользователя.

MAIN MENU

Programs

Reagents

Users

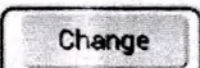
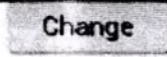
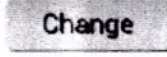
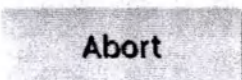
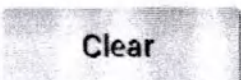
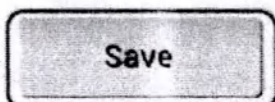
Settings



USER SELECTION			
Shortname	Name, Function	PW	Show
ADMIN	Administrator	ON	
			
			
			

Нажмите кнопку «АДМИНИСТРАТОР» (ADMIN) и введите пароль, после чего выполните приведенные ниже инструкции для сохранения нового пользователя.

Нажав на значок лупы, вы можете изменить данные пользователя. Если вы хотите добавить пользователя, нажмите «Новый» (New).

USER DETAILS			
Shortname	Admin		
Name, Function	Mustermann		
Password	*****		
Admin	☒ YES		
			
			

Нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с сокращенным именем пользователя и введите его сокращенное имя.

Enter Shortname:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	,	.	-	1	2	3
^										0	(	)

Admin|

Abort

<-

OK

Подтвердите свои действия, нажав кнопку «OK», и вернитесь в меню сведений о пользователе.

USER DETAILS

Shortname	Admin
Name, Function	Mustermann
Password	*****
Admin	☒ YES ☐

Change

Change

Change

Abort

Clear

Save

Укажите полное имя, должность или отдел пользователя, нажав кнопки «Изменить» (Change) рядом с полями «Имя» (Name) и «Должность» (Function).

Enter Name and Function:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	1	2	3
^										0	(	)

Mustermann|

Abort **<-** **OK**

Подтвердите свои действия, нажав кнопку «ОК», и вернитесь в меню сведений о пользователе.

USER DETAILS		
Shortname	Admin	Change
Name, Function	Mustermann	Change
Password	*****	Change
Admin	☒ YES	

Abort **Clear** **Save**

Для изменения пароля нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с полем «Пароль» (Password). Если выбрано «<Ничего>» (<none>), пароль будет не активен.

Enter new password:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	1	2	3
^										0	(	)

****|

Abort

<-

OK

Подтвердите свои действия, нажав кнопку «OK», и вернитесь в меню сведений о пользователе.

USER DETAILS		
Shortname	Admin	Change
Name, Function	Mustermann	Change
Password	*****	Change
Admin	☒ YES	

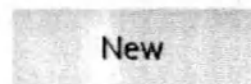
Abort

Clear

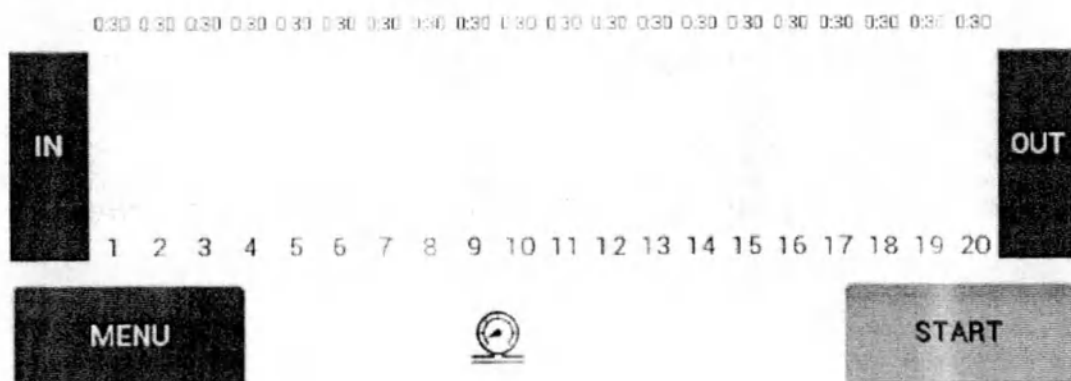
Save

Подтвердите все введенные данные, нажав кнопку «Сохранить» (Save), и вернитесь в меню выбора пользователя.

USER SELECTION			
Shortname	Name, Function	PW	Show
ADMIN	Max Mustermann, Administrator	ON	Q ↑
Admin	Mustermann	ON	Q ↑



С помощью кнопки со стрелкой вы можете вернуться в главное меню.



Обратите внимание, что в этом случае фактически будет выбран последний редактировавшийся пользователь. Если вы хотите перейти от пользователя к администратору, следуйте инструкциям в главе 4.4.1.

USER SELECTION				
Shortname	Name, Function	PW	Show	
ADMIN	Administrator	ON		
Admin	Mustermann	ON		
Slee #1	Laboratory #1	ON		
abc	abc	OFF		

Описанные ниже изменения можно выполнить только от имени администратора.

4.3. Программы



Приведенные далее инструкции (от 4.3.1 до 4.5.1) могут быть выполнены только администратором!

4.3.1. Редактирование новой или существующей программы

Чтобы сохранить новую программу или отредактировать существующую программу, следуйте приведенным ниже инструкциям.

MAIN MENU	

Нажмите кнопку «Программы» (Programs), чтобы просмотреть список программ или создать новую программу.

PROGRAM SELECTION					
Shortname	Name	Duration	RMS	RQ	Show
HE1	HE1	0h:15min	OFF		Q ↑ ↓

Отредактировать уже существующую программу можно с помощью кнопки с изображением лупы . Создать новую программу можно с помощью кнопки «Новая» (New).

После нажатия кнопки «Новая» (New) в меню выбора программ будет отображен следующий экран:

PROGRAM DETAILS		
Shortname	HE1	Change
Name	HE1	Change
Dripcoff time	5	Change
Total duration	0:15:00	Steps
RMS	☐ OFF	

Нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с полем «Сокращенное название» (Shortname) и введите запрошенные данные (сокращенное название — это название программы, которое будет отображаться в списке).

Enter Shortname:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	,	.	-	1	2	3
^										0	(	)

HE|

Abort

<-

OK

Каждое действие необходимо подтверждать с помощью кнопки «OK», после нажатия которой вы вернетесь в меню «Сведения о программе» (Program details).

PROGRAM DETAILS		
Shortname	HE1	Change
Name	HE1	Change
Driponff time	5	Change
Total duration	0:15:00	Steps
RMS	☐ OFF	

Abort Clear Save as new Save

Нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с полем «Название» (Name) и введите запрошенные данные (название — это длинный вариант названия программы, который будет отображаться при обзоре).

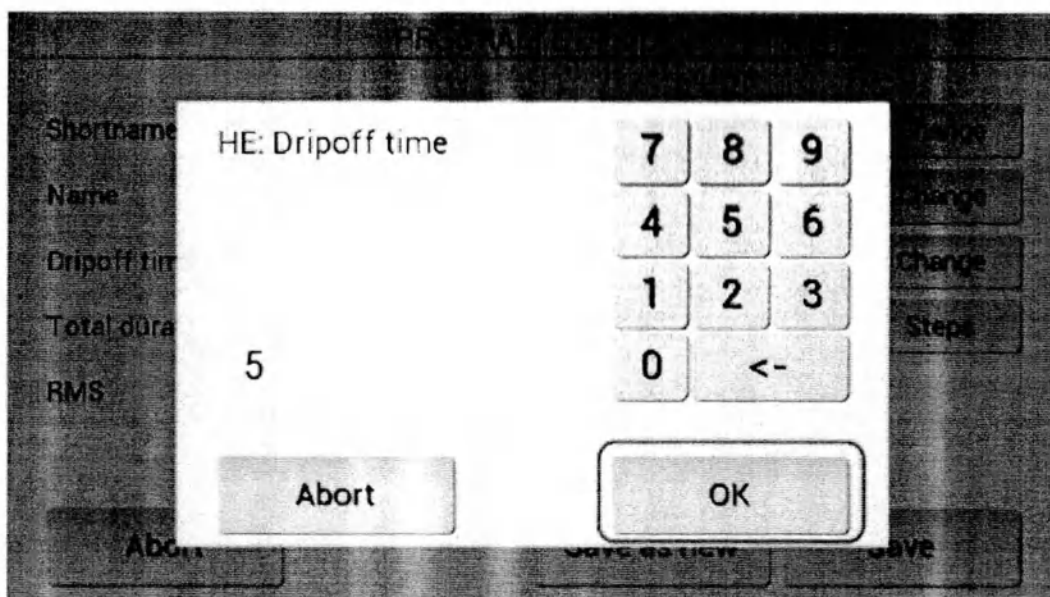
Enter Name:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	1	2	3
^										0	(	)
										<-		
Abort										OK		

Каждое действие необходимо подтверждать с помощью кнопки «ОК», после нажатия которой вы вернетесь в меню «Сведения о программе» (Program details).

PROGRAM DETAILS		
Shortname	HE1	Change
Name	HE1	Change
Dripoff time	5	Change
Total duration	0:15:00	Steps
RMS	☐ OFF	
Abort Clear Save as new Save		

Нажав кнопку «Изменить» рядом с полем «Время сбора капель» (Drip-off time), вы можете выбрать время, в течение которого для штатива может осуществляться извлечение последней кюветы для стекания реагента.



Можно выбрать значение от 0 до 255. Каждое действие необходимо подтверждать с помощью кнопки «OK», после нажатия которой вы вернетесь в меню «Сведения о программе» (Program details).

PROGRAM DETAILS		
Shortname	HE1	Change
Name	HE1	Change
Driponff time	5	Change
Total duration	0:15:00	Steps
RMS	☐ OFF	

Abort Clear Save as new Save

Нажав кнопку «Этапы» (Steps) рядом с полем «Общая продолжительность» (Total duration) можно выбрать продолжительность этапа и реагент.

HE: STEP 1

Reagent AQUA

Change

Duration 0:30

Change

Delete

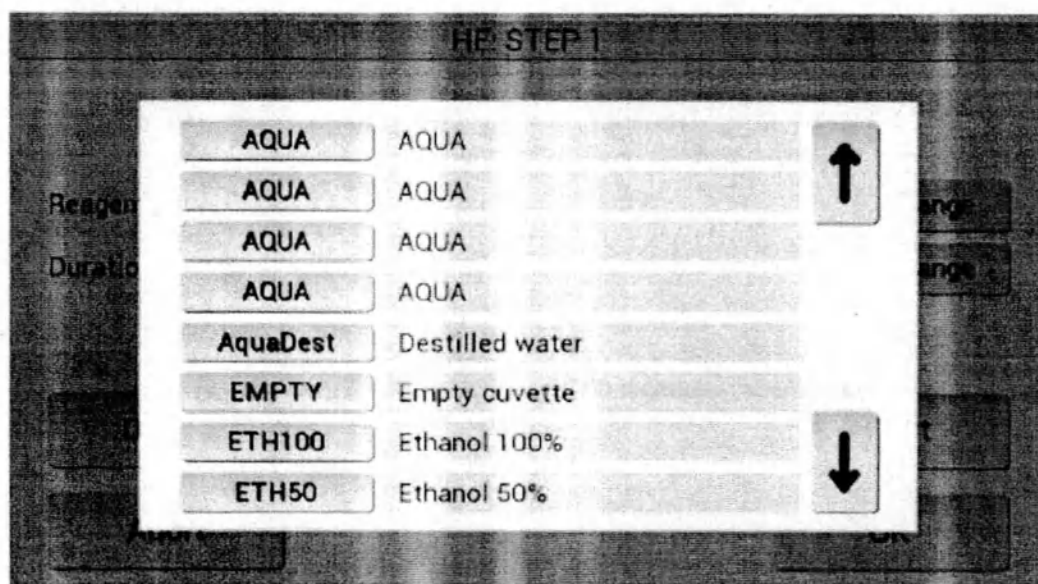


Insert

Abort

OK

Для выбора реагента из выпадающего списка нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с названием реагента.



HE: STEP 1

Reagent	AQUA	Change
Duration	0:30	Change

Delete

←

→

Insert

Abort

OK

Для того, чтобы задать продолжительность инкубации, нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с полем «Продолжительность» (Duration).

HE: STEP 1

Exposure time:

0:30

789

456

123

0<-

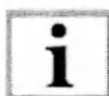
Abort

OK

Подтвердите выбранные значения, нажав кнопку «ОК».

HE PROGRAM STEPS						
No.	Reagent	Duration	RMS	RQ	Show	
1	Empty cuvette	0:30	OFF			
2	Empty cuvette	0:30	OFF			
3	Empty cuvette	0:30	OFF			
4	Empty cuvette	0:30	OFF			
5	Empty cuvette	0:30	OFF			
6	Empty cuvette	0:30	OFF			
7	Empty cuvette	0:30	OFF			

Повторите действия, описанные в пункте 4.3.1, для всех этапов процедуры (емкостей).

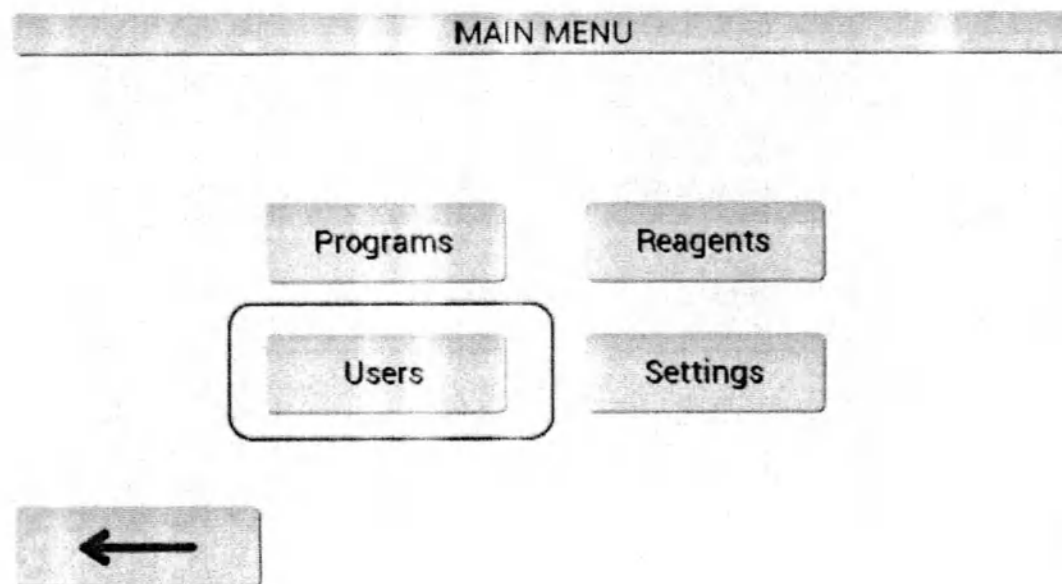


Обратите внимание, что аппарат Cromatec может работать только поэтапно. Ни одна из станций не может быть пропущена. При отсутствии реагента в какой-либо станции она должна быть помечена как пустая.

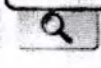
4.4. Пользователи

4.4.1. Редактирование нового или существующего пользователя

Чтобы сохранить нового пользователя или отредактировать существующего пользователя, следуйте приведенным ниже инструкциям.



Если вы хотите добавить или выбрать нового пользователя, нажмите кнопку «Пользователи» (Users) в главном меню.

USER SELECTION			
Shortname	Name, Function	PW	Show
ADMIN	Max Mustermann, Administrator	ON	
Admin	Mustermann	ON	

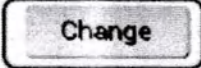
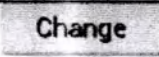
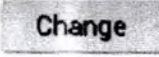


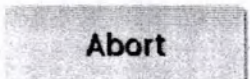
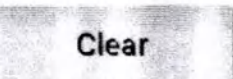
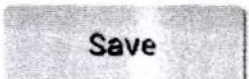




Нажав на значок лупы, вы можете изменить данные пользователя. Если вы хотите добавить пользователя, нажмите «Новый» (New).

USER DETAILS	
Shortname	Admin
Name, Function	Mustermann
Password	*****
Admin	☒ YES

Нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с сокращенным именем пользователя и введите его сокращенное имя.

Enter Shortname:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	,	.	-	1	2	3
^										0	(	)

Admin|

Abort

<-

OK

Подтвердите свои действия, нажав кнопку «OK», и вернитесь в меню сведений о пользователе.

USER DETAILS

Shortname	Admin
Name, Function	Mustermann
Password	*****
Admin	☒ YES

Change

Change

Change

Abort

Clear

Save

Укажите полное имя, должность или отдел пользователя, нажав кнопки «Изменить» (Change) рядом с полями «Имя» (Name) и «Должность» (Function).

Enter Name and Function.

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	1	2	3
^										0	(	)

Mustermann|

Abort

<-

OK

Подтвердите свои действия, нажав кнопку «ОК», и вернитесь в меню сведений о пользователе.

USER DETAILS		
Shortname	Admin	Change
Name, Function	Mustermann	Change
Password	*****	Change
Admin	☒ YES	

Abort **Clear** **Save**

Для изменения пароля нажмите кнопку «Изменить» (Change) рядом с полем «Пароль» (Password). Если выбрано «<Ничего>» (<none>), пароль будет не активен.

Enter new password:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	,	.	-	1	2	3
^										0	(	)

****|

Abort

<-

OK

Подтвердите свои действия, нажав кнопку «OK», и вернитесь в меню сведений о пользователе.

USER DETAILS		
Shortname	Admin	Change
Name, Function	Mustermann	Change
Password	*****	Change
Admin	☒ YES	

Abort

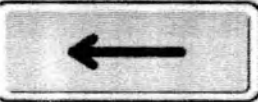
Clear

Save

Подтвердите все введенные данные, нажав кнопку «Сохранить» (Save), и вернитесь в меню выбора пользователя.

USER SELECTION			
Shortname	Name, Function	PW	Show
ADMIN	Max Mustermann, Administrator	ON	
Admin	Mustermann	ON	




С помощью кнопки со стрелкой вы можете вернуться в главное меню.

4.5. Реагенты

4.5.1. Редактирование или создание нового реагента

Чтобы сохранить новый реагент или отредактировать существующий реагент, следуйте приведенным ниже инструкциям.

MAIN MENU	
	Programs Reagents Users Settings

Если вы хотите добавить или выбрать новый реагент, нажмите кнопку «Реагенты» (Reagents) в главном меню.

LIST OF REAGENTS				
Shortname	Name	RMS	RQ	Show
HTX	HTX-Weigert	OFF		
Haemalm	Haemalm	OFF		
HAEMA(1)	Haematoxylin (1)	OFF		
HAEMA(2)	Haematoxylin (2)	OFF		
HOTAIR	Hot air station	OFF		
PROP(1)	Isopropanol (1)	OFF		
PROP(2)	Isopropanol (2)	OFF		

С помощью кнопки с изображением лупы можно настроить существующий реагент, а с помощью кнопки «Новый» (New) — создать новый реагент.

REAGENT DETAILS			
Shortname			
Name			
RMS	☐ OFF		
Max. Days	10	Used: 0 - 100% remaining	
Max. Runs	10	Used: 0 - 100% remaining	
Replaced	<unknown>		

Enter Shortname:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	1	2	3
^										0	(	)
										<-		
Abort										OK		

Enter Name:

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	7	8	9
a	s	d	f	g	h	j	k	l	%	4	5	6
z	x	c	v	b	n	m	.	.	-	1	2	3
^										0	(	)
										<-		
Abort										OK		

REAGENT DETAILS

Shortname			Change
Name			Change
RMS	ON		
Max. Days	10	Used 0 - 100% remaining	Change
Max. Runs	10	Used 0 - 100% remaining	Change
Replaced	<unknown>		Replace
Abort		Clear	Save



Аббревиатура RMS расшифровывается как «Управление реагентами» (Reagent Management). Эта функция визуально показывает на главном экране, в какой степени уже был использован реагент. Кроме того, можно задать верхний и нижний пределы его использования. После замены реагента необходимо нажать кнопку «Замена» (Replace) для перезапуска счетчика.

REAGENT DETAILS			
Shortname			<button>Change</button>
Name			<button>Change</button>
RMS	☐ OFF		
Max. Days	10	Used 0 - 100% remaining	<button>Change</button>
Max. Runs	10	Used 0 - 100% remaining	<button>Change</button>
Replaced	<unknown>		<button>Replace</button>
<button>Abort</button> <button>Clear</button>		<button>Save</button>	

REAGENT DETAILS			
Shortname			<button>Change</button>
Name			<button>Change</button>
RMS			
Max. Days	10		<button>Change</button>
Max. Runs			<button>Change</button>
Replaced			<button>Replace</button>
<button>Abort</button> <button>Clear</button>		<button>Save</button>	

Max. Days

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	<-	

Abort OK

REAGENT DETAILS			
Shortname			<button>Change</button>
Name			<button>Change</button>
RMS			
Max. Days			<button>Change</button>
Max. Runs	10		<button>Change</button>
Replaced			<button>Replace</button>
<button>Abort</button> <button>Clear</button>		<button>Save</button>	

Max. Runs

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0	<-	

Abort OK

4.5.2. Редактирование/выбор станции подогрева воздуха (только Cromatec II)

LIST OF REAGENTS				
Shortname	Name	RMS	RQ	Show
HTX	HTX-Weigert	OFF		
Haemalm	Haemalm	OFF		
HAEMA(1)	Haematoxylin (1)	OFF		
HAEMA(2)	Haematoxylin (2)	OFF		
HOTAIR	Hot air station	OFF		
PROP(1)	Isopropanol (1)	OFF		
PROP(2)	Isopropanol (2)	OFF		

REAGENT DETAILS		
Shortname	HOTAIR	
Name	Hot air station	
RMS	☐ OFF	
Max. Days	0 Used: 0 - 0% remaining	
Max. Runs	0 Used: 0 - 0% remaining	
Replaced	<unknown>	



Обратите внимание, что параметры для «Станции подогрева воздуха» (Hot air station) задаются автоматически (если она была выбрана) и внесение каких-либо изменений в сведения о реагентах невозможны.

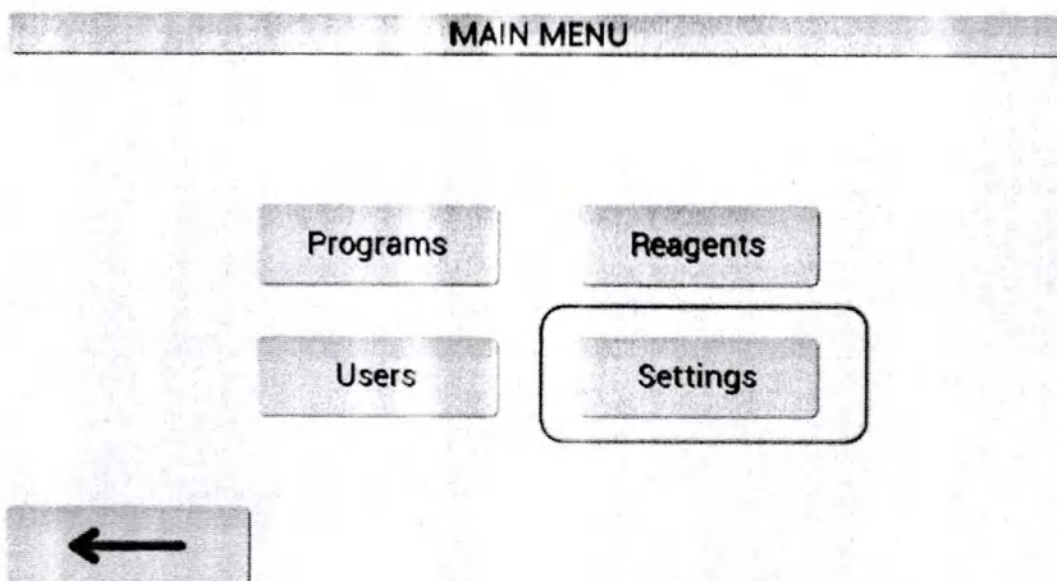


Выбрать станцию сушки можно только для слотов 1 или 20. После этого перемешивание будет выключено.

4.6. Настройки

4.6.1. Настройки прибора Cromatec

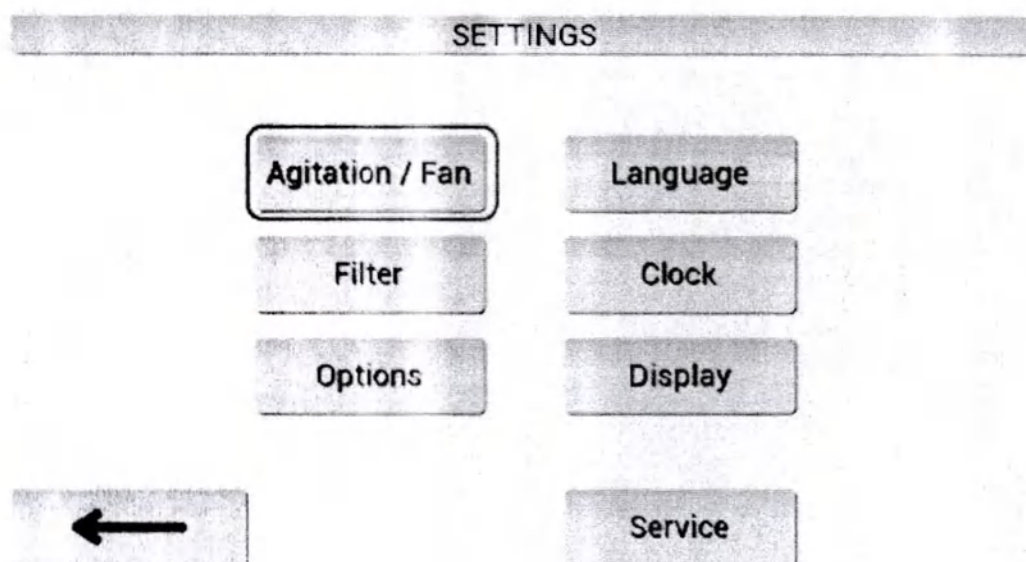
Для изменения и сохранения настроек следуйте приведенным ниже инструкциям.



Если вы хотите изменить настройки прибора Cromates, нажмите кнопку «Настройки» (Settings) в главном меню.

4.6.2. Перемешивание/вентилятор

Чтобы изменить настройки перемешивания и вентилятора, нажмите кнопку «Перемешивание/вентилятор» (Agitation/Fan) в меню «Настройки» (Settings).



В появившемся меню можно изменить скорость перемешивания и вентилятора. Для выбора доступны варианты «медленно» (slow), «нормально» (normal) и «быстро» (fast).

AGITATION / FAN

Agitation:

slow normal fast

Fan speed:

Abort

Set

Для подтверждения заданных значений нажмите кнопку «Установить» (Set).

4.6.3. Фильтр

Чтобы изменить настройки фильтра, нажмите кнопку «Фильтр» (Filter) в меню «Настройки» (Settings).

SETTINGS

Agitation / Fan	Language
Filter	Clock
Options	Display
←	Service

FILTER

Usage time

0 h

Change

Replaced

<unknown>

Replace

Used

1 h - 0%

Abort

Save

Для изменения времени использования фильтра нажмите кнопку «Изменить» (Change).
Задайте требуемое значение, как показано ниже.

FILTER

Filter usage time:

0

789

456

123

0<-

Abort

OK

По умолчанию установлено значение 1000 часов. Допускается выбор значения в диапазоне от 1 часа до 9999 часов. Для подтверждения заданных значений нажмите кнопку «OK».

FILTER		
Usage time	1000 h	Change
Replaced	18.06.16 - 01:58	Replace
Used	0 h - 0%	
Abort		Save

Если была выполнена замена фильтра, следует нажать кнопку «Замена» (Replace). Значение, отображаемое в поле «Использовано» (Used), будет сброшено на 0 (информация о замене фильтра приведена в главе 3.6).

FILTER		
Usage time	1000 h	Change
Replaced	18.06.16 - 01:58	Replace
Used	0 h - 0%	
Abort		Save

Для сохранения заданных настроек нажмите кнопку «Сохранить» (Save).

4.6.4. Опции (только Cromatec II)

Чтобы изменить настройки температуры станции подогрева воздуха, нажмите кнопку «Опции» (Options) в меню «Настройки» (Settings).

SETTINGS

Agitation / Fan

Language

Filter

Clock

Options

Display



Service

OPTIONS

Bluetooth

ON

Hot-Air station

30 °C

Abort

V1.02 - 20190807

AM133170201521 - 1

OK

OPTIONS

Bluetooth

Hot-Air temperature

Preheater

Hot-Air station

30

7

8

9

4

5

6

1

2

3

0

<-

Abort

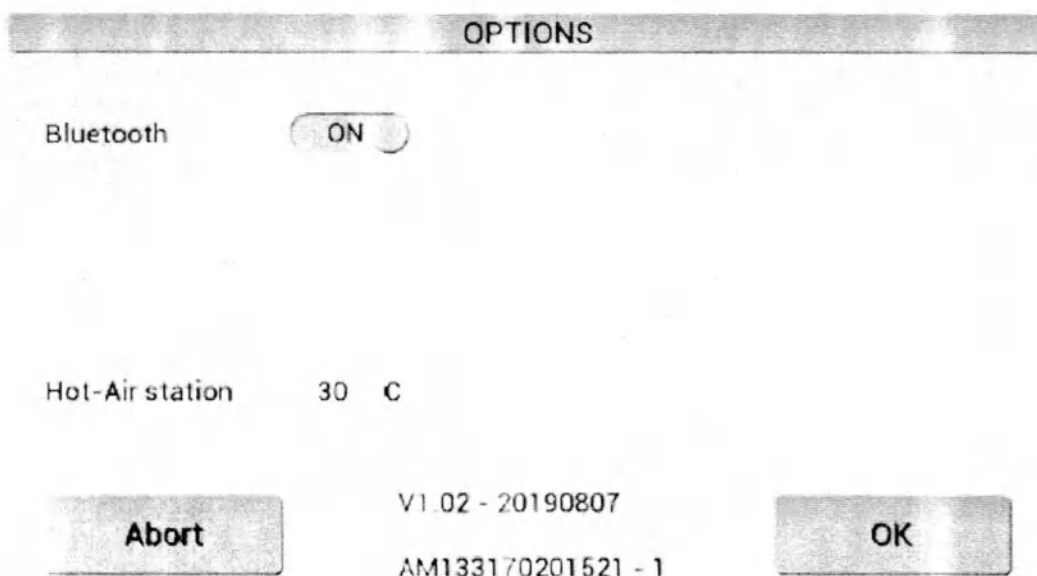
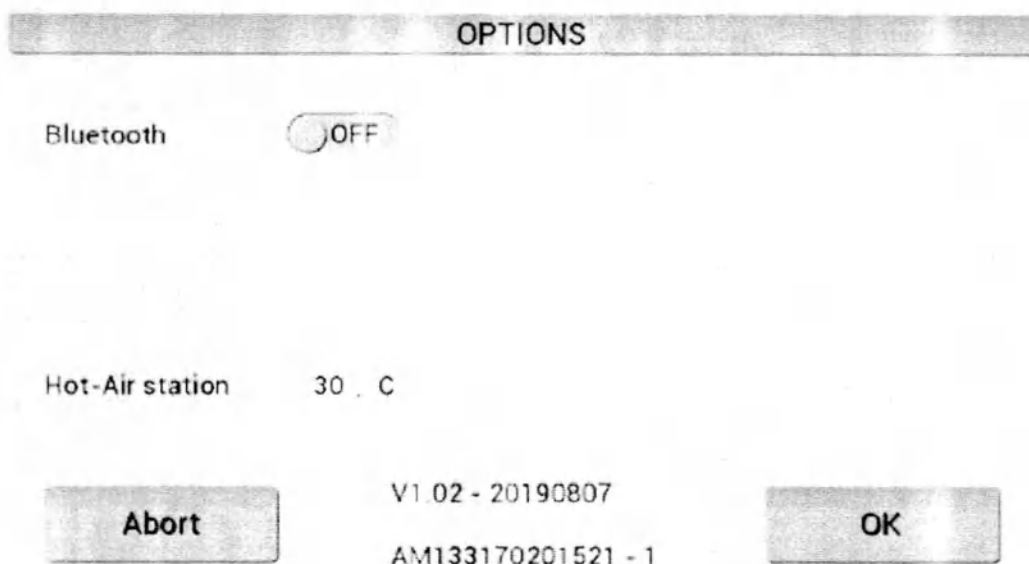
OK

AM133170201521 - 1

Температура станции подогрева воздуха может быть установлена в диапазоне от 0 °С до 70 °С. Задайте требуемую температуру и подтвердите ее, нажав кнопку «ОК».

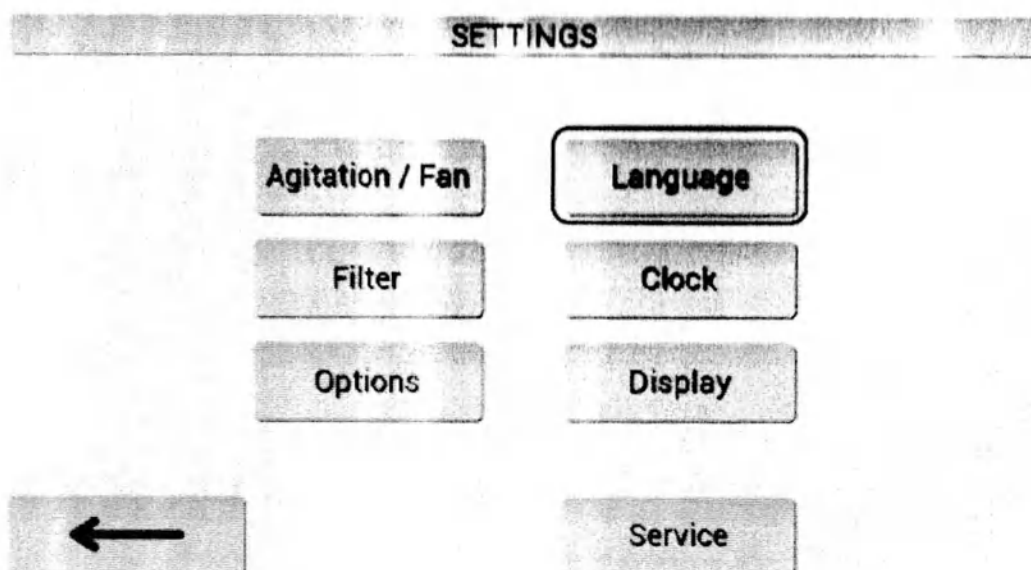
Расплавление парафина на образцах происходит по-разному в зависимости от температуры, количества предметных стекол в штативах и толщины образцов. Кроме того, нагревательной кювете требуется определенное время для прогрева, процесс которого автоматически контролируется программным обеспечением с использованием небольшой задержки. При использовании нагревательной кюветы программа не будет запущена до тех пор, пока не будет достигнута заданная температура.

В этом меню также можно включить или выключить функцию Bluetooth. Для этого следует перевести переключатель соединения Bluetooth в положение «ВКЛ.» (ON) или «ВЫКЛ.» (OFF).



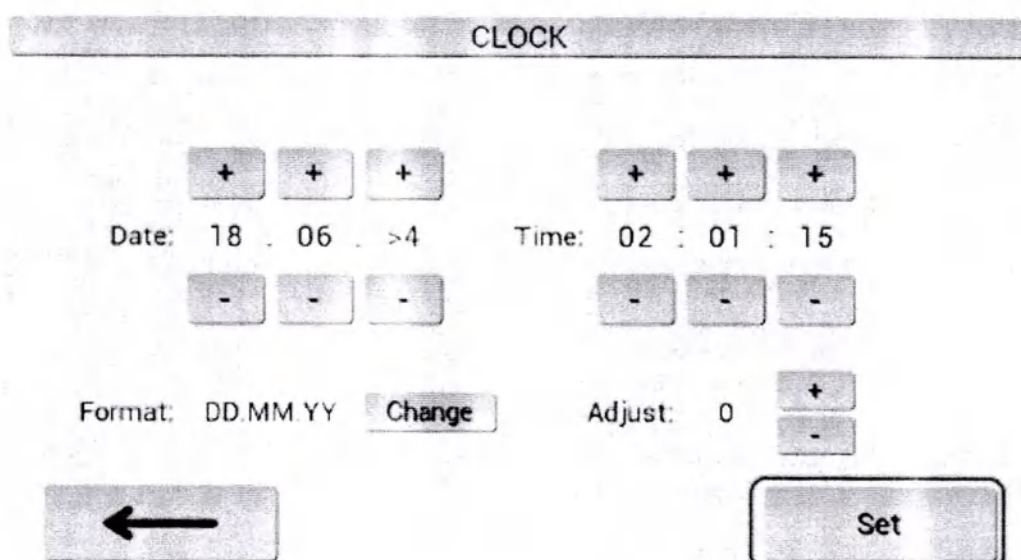
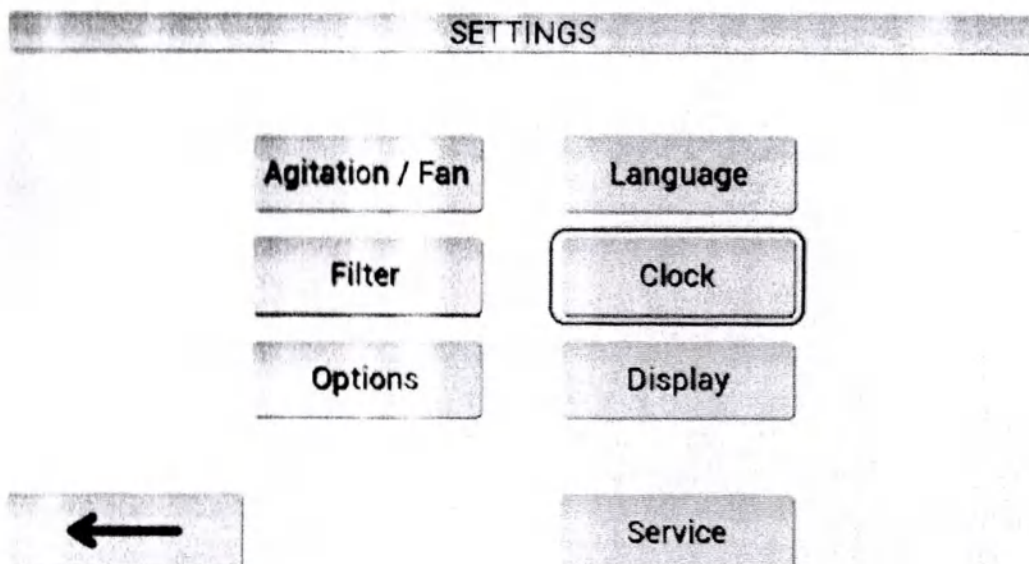
4.6.5. Язык

Чтобы изменить настройки языка интерфейса, нажмите кнопку «Язык» (Language) в меню «Настройки» (Settings).



4.6.6. Время и дата

Чтобы изменить настройки времени и даты, нажмите кнопку «Часы» (Clock) в меню «Настройки» (Settings).

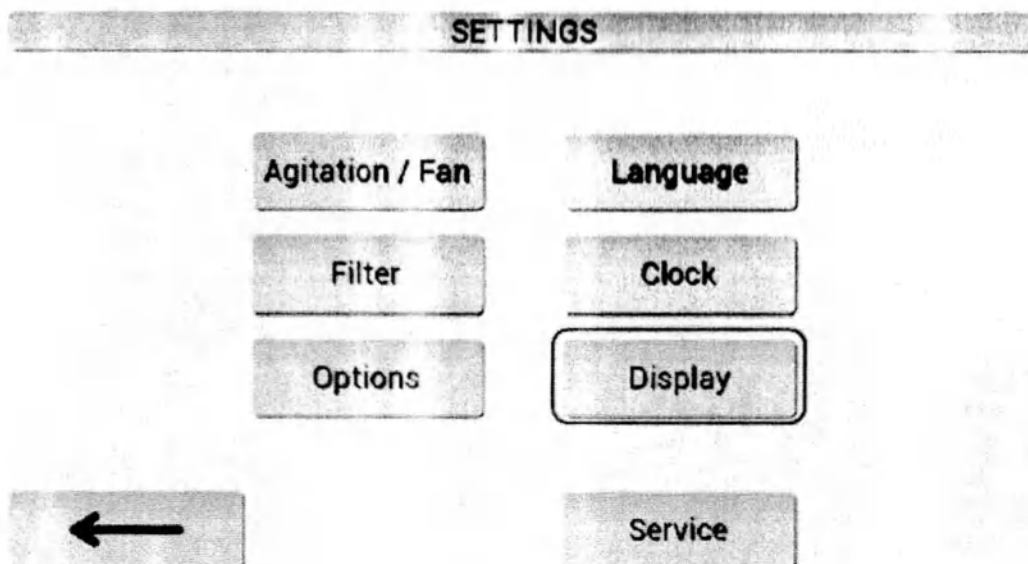


Фактическую дату можно выбрать с помощью кнопок «+» и «-». Для изменения формата даты нажмите кнопку «Изменить» (Change). Допустимыми являются следующие форматы: ДД.ММ.ГГ и ММ.ДД.ГГ. В поле «Поправка» (Adjust) можно задать поправку на разницу между летним и зимним временем.

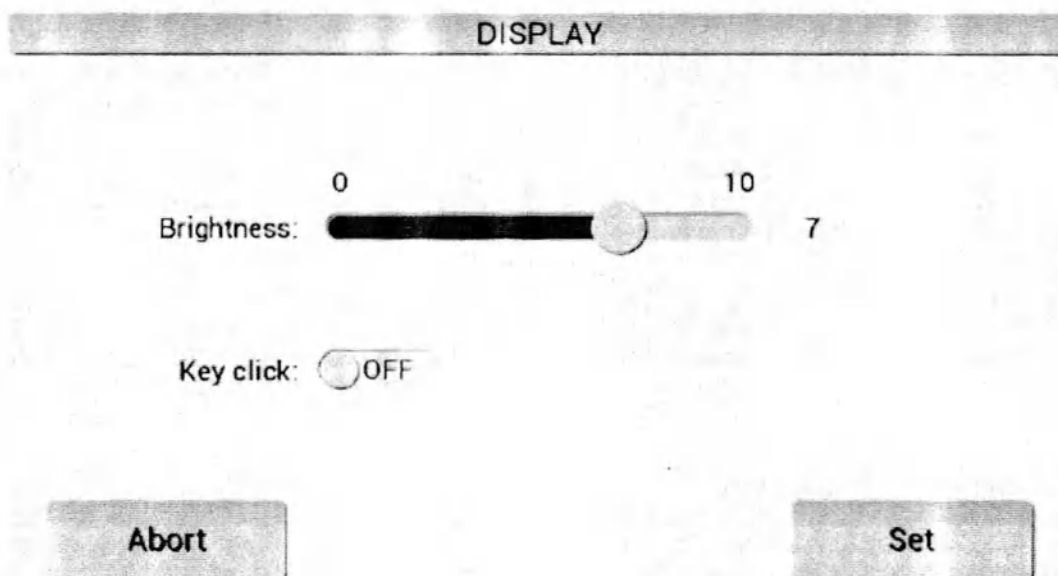
После завершения нажмите кнопку «Установить» (Set) для сохранения настроек и возврата в меню настроек и главное меню.

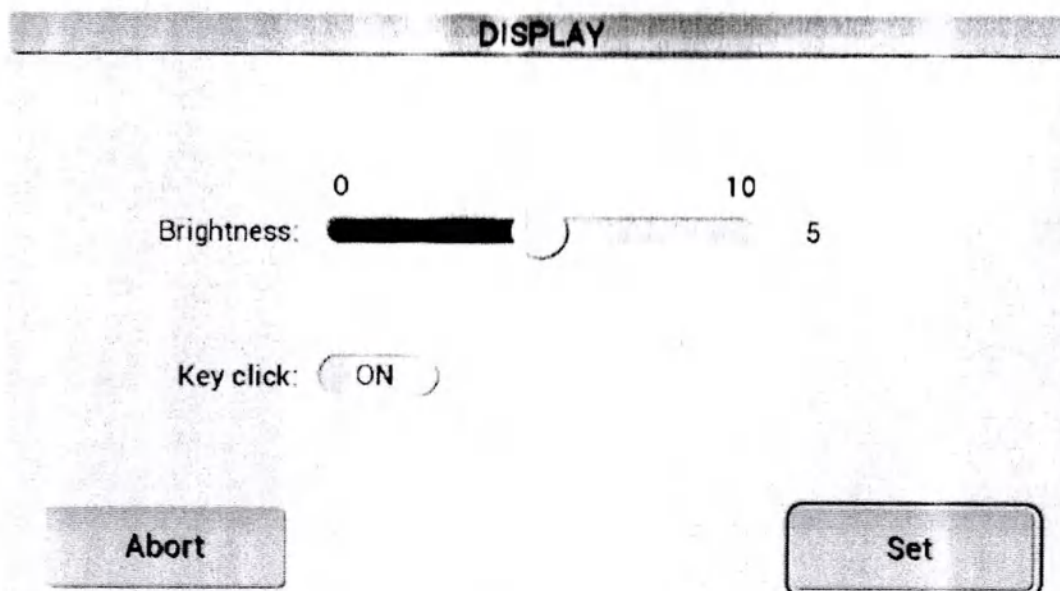
4.6.7. Дисплей

Чтобы изменить настройки дисплея, нажмите кнопку «Дисплей» (Display) в меню «Настройки» (Settings).



В открывшемся меню можно выбрать яркость дисплея в диапазоне от 0 до 10. С помощью переключателя «Звук клавиш» (Key click) можно включить/выключить звук при нажатии клавиш.

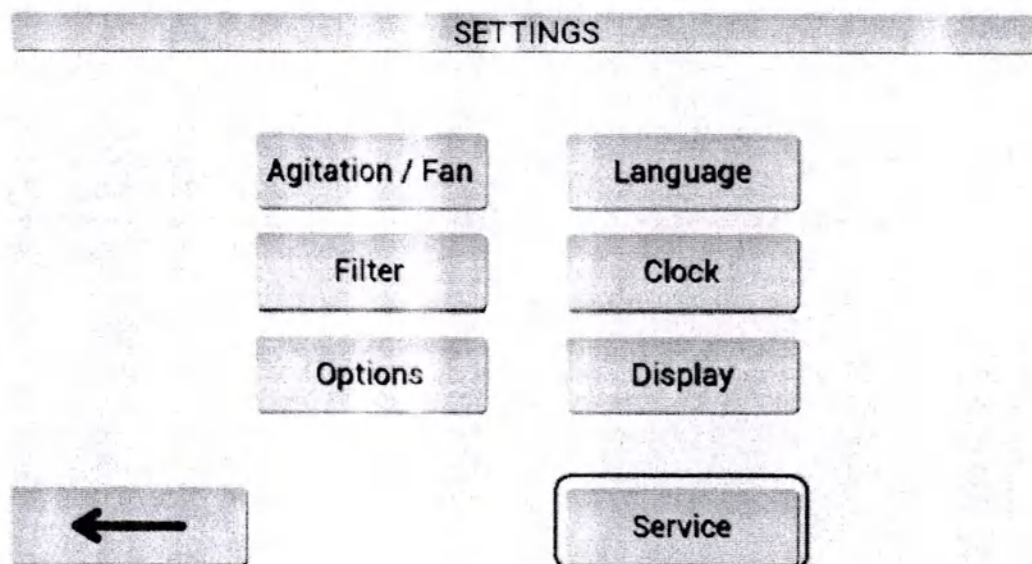




Подтвердите выбранные настройки, нажав кнопку «Установить» (Set).

4.6.8. Обслуживание

Чтобы изменить настройки обслуживания, нажмите кнопку «Обслуживание» (Service) в меню «Настройки» (Settings).



Изменение настроек обслуживания защищено паролем!

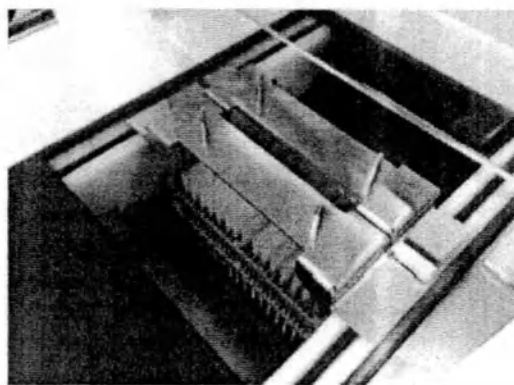
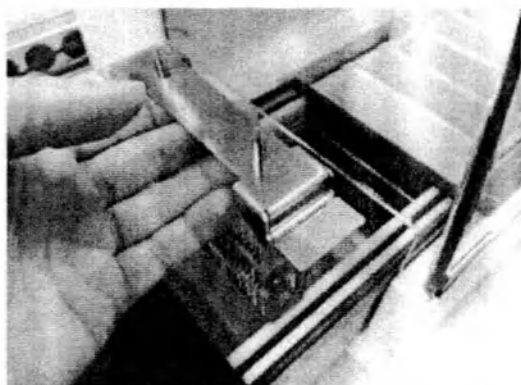
Enter service password:



4.7. Запуск программы окрашивания

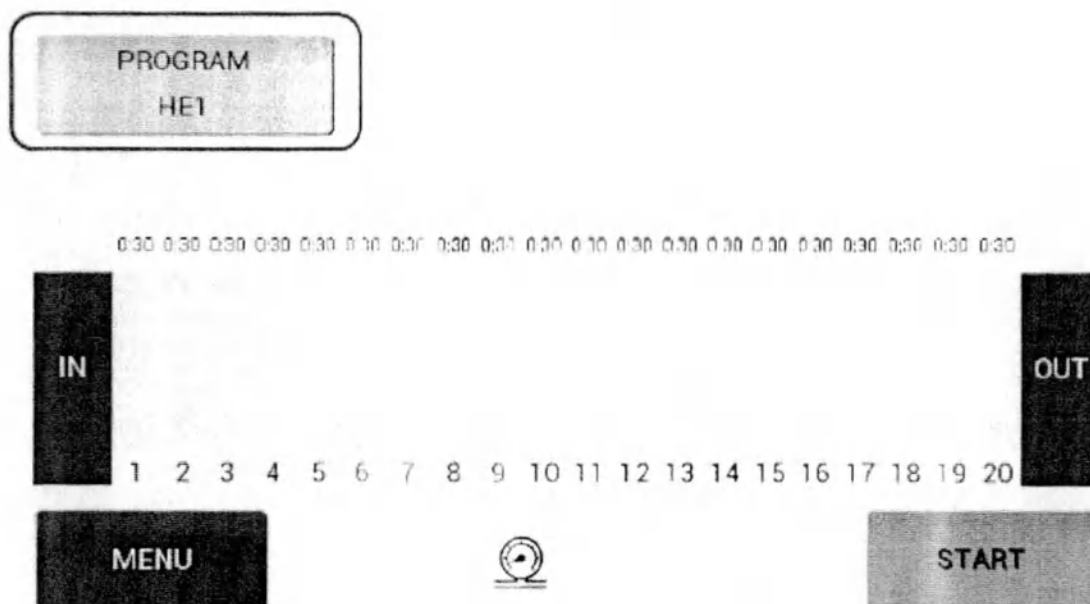
4.7.1. Помещение выдвижных штативов в загрузочную станцию

Поместите штативы для предметных стекол, которые вы хотите подвергнуть окрашиванию, в загрузочную станцию. В загрузочную станцию можно установить до 5 выдвижных штативов.

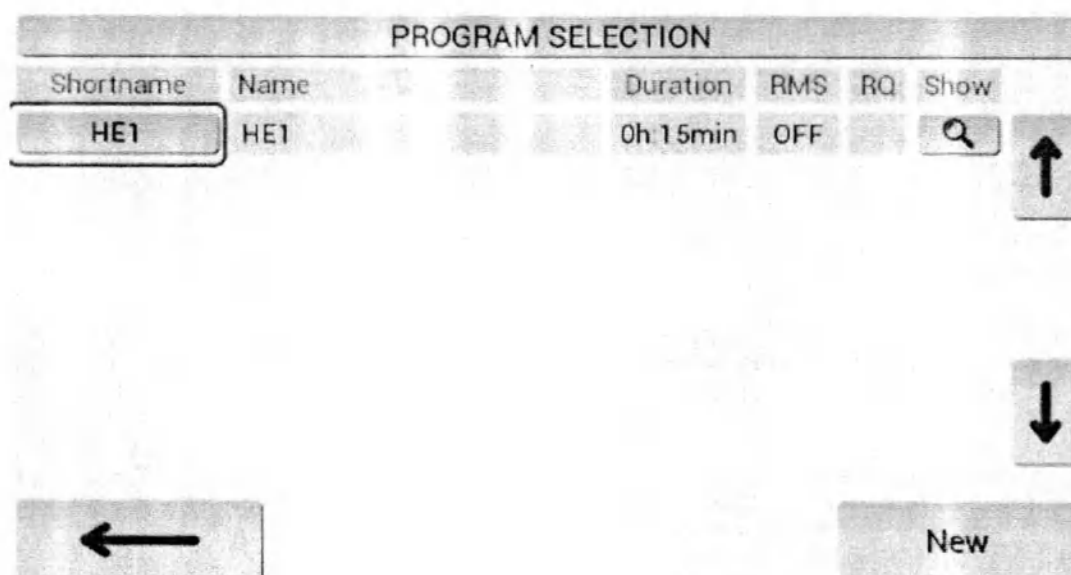


4.7.2. Выбор программы для окрашивания

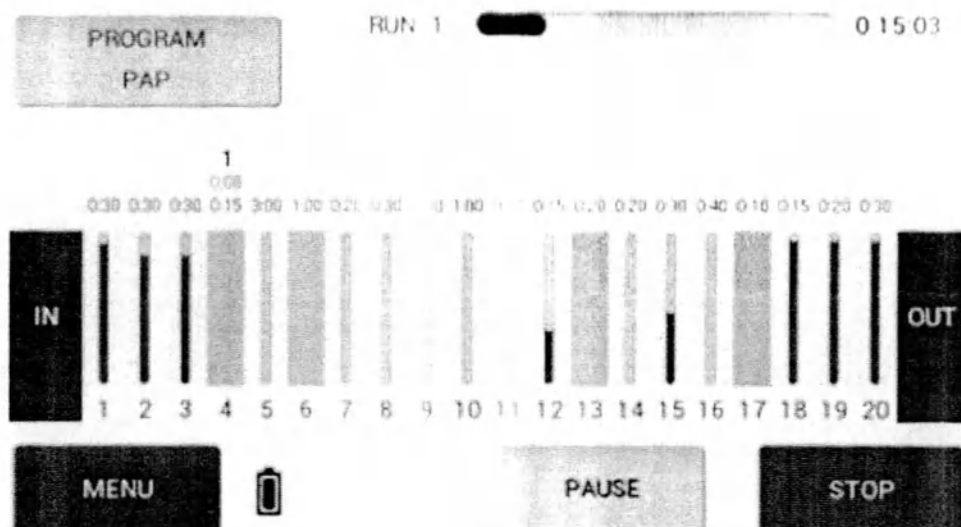
Вы можете выбрать программу для окрашивания, нажав на кнопку текущей программы.



После этого будет отображено меню выбора программ. Для выбора программы нажмите на ее сокращенное название.



После выбора вы вернетесь на главный экран, на котором будет отображена выбранная программа.



Пример программы (в данном случае показано окрашивание по Папаниколу):

Емкость 1–3	30 секунд	Реагент
Емкость 4	15 секунд	Вода
Емкость 5	3 минуты	Реагент
Емкость 6	1 минута	Вода
Емкость 7	20 секунд	Реагент
Емкость 8	30 секунд	Реагент
Емкость 9	1 минута	Реагент
Емкость 10	1 минута	Реагент
Емкость 11	30 секунд	Реагент
Емкость 12	15 секунд	Реагент
Емкость 13	20 секунд	Вода
Емкость 14	20 секунд	Реагент
Емкость 15	30 секунд	Реагент
Емкость 16	40 секунд	Реагент
Емкость 17	10 секунд	Вода
Емкость 18	15 секунд	Реагент
Емкость 19	20 секунд	Реагент
Емкость 20	30 секунд	Реагент

Синие полосы показывают степень «расхода» реагентов (система управления реагентами [RMS]).

Вышеприведенный пример показывает первый цикл. Выдвижной штатив находится в емкости № 4 в течение 8 секунд.

Программа с использованием станции подогрева воздуха:

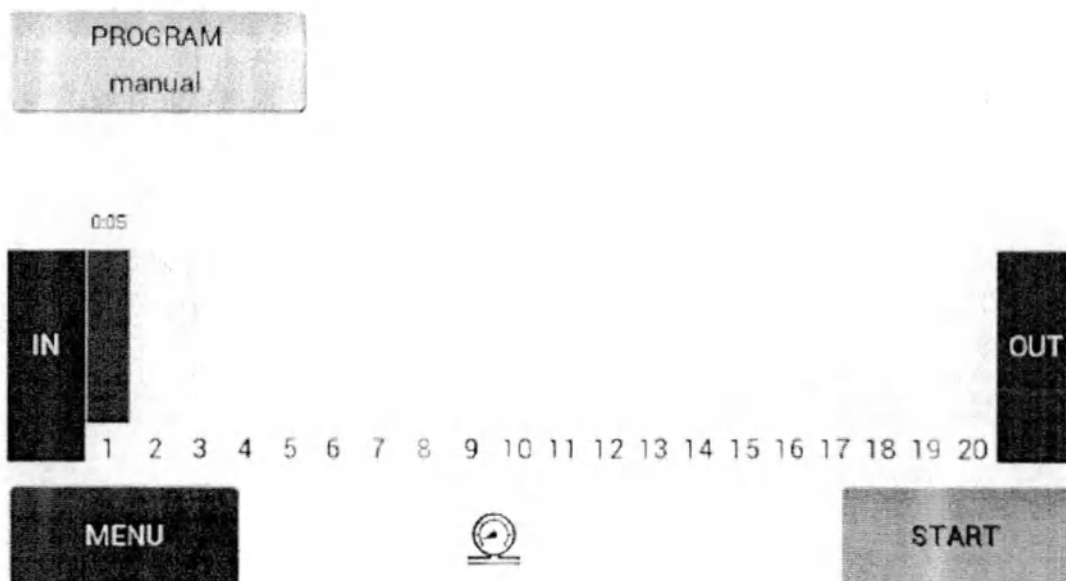
manual: PROGRAM STEPS						
No.	Reagent	Duration	RMS	RQ	Show	
1	Hot air station	0:00	OFF			
2	Empty cuvette	<auto>	OFF			
3	Empty cuvette	<auto>	OFF			
4	Empty cuvette	<auto>	OFF			
5	Empty cuvette	<auto>	OFF			
6	Empty cuvette	<auto>	OFF			
7	Empty cuvette	<auto>	OFF			

Температура станции подогрева воздуха при охлаждении (синий):

PROGRAM
manual



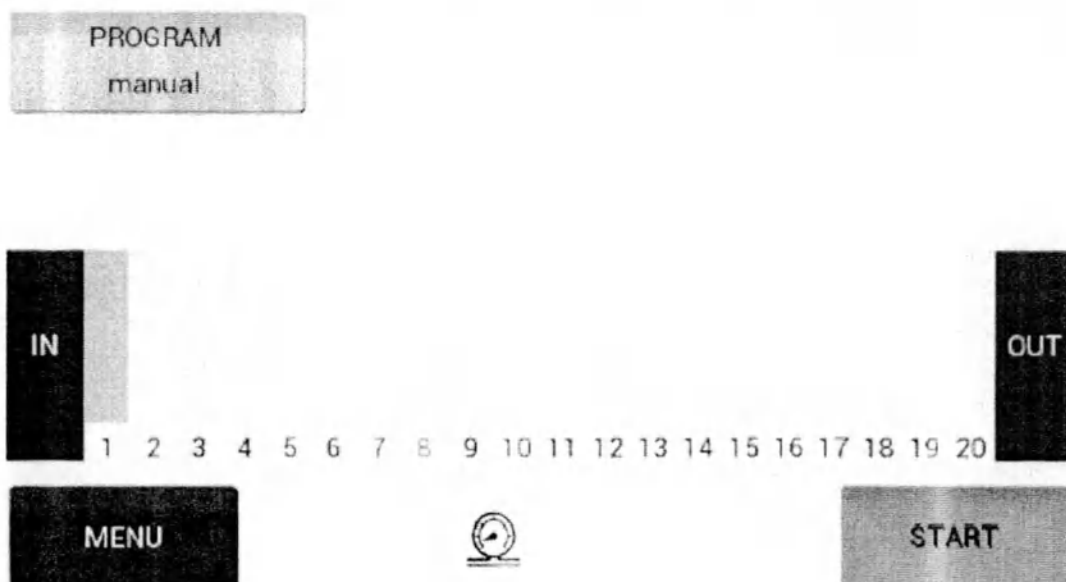
Температура станции подогрева воздуха при нагревании (красный):



Ошибка станции подогрева воздуха (черный):



Достигнута заданная температура станции подогрева воздуха (оранжевый):



4.7.4. Символы, отображаемые при исполнении программы



При работе от сети электропитания значок аккумулятора отображается серым цветом до тех пор, пока он полностью не зарядится. После этого значок исчезнет.

В автономном режиме работы значок аккумулятора показывает уровень: темно-синий при достаточном остаточном заряде и красный при уровне ниже 25 %.

При выключении (в буферном режиме) будет воспроизведен звуковой сигнал. В автономном режиме запись показателей новых образцов не осуществляется.

После завершения программы (или ее сбоя) в автономном режиме также будет воспроизведен звуковой сигнал, после чего прибор будет выключен.

Мониторинг времени работы фильтра и изменение отображения.

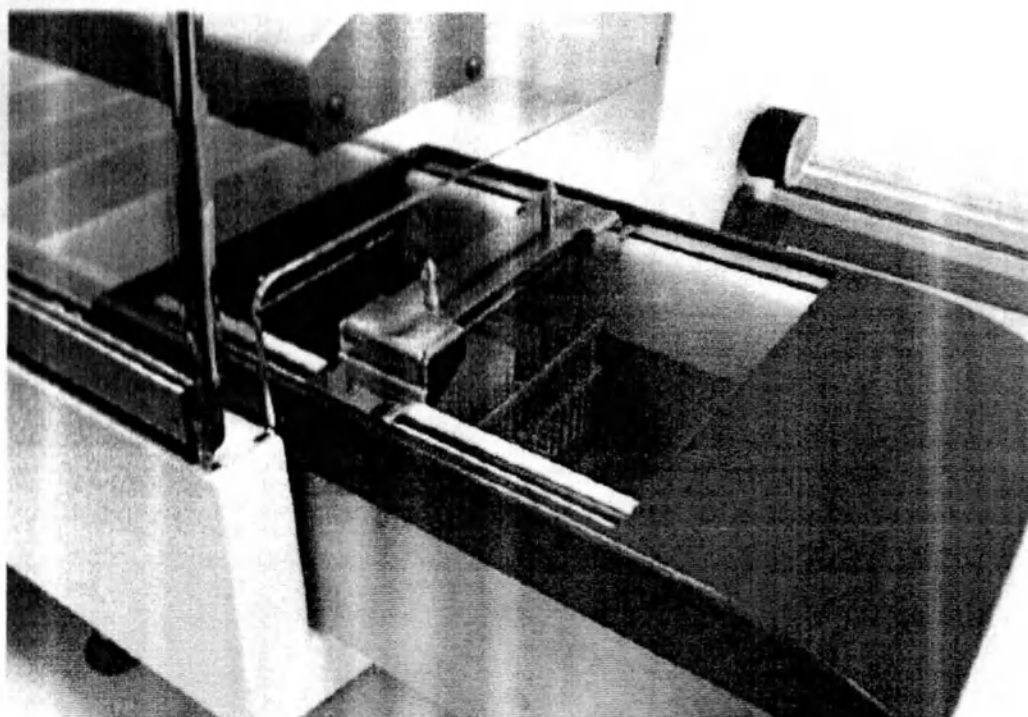


При истечении срока службы на главном экране будет отображен соответствующих значок и показано всплывающее уведомление о необходимости замены, которое также будет отображаться при запуске программы.



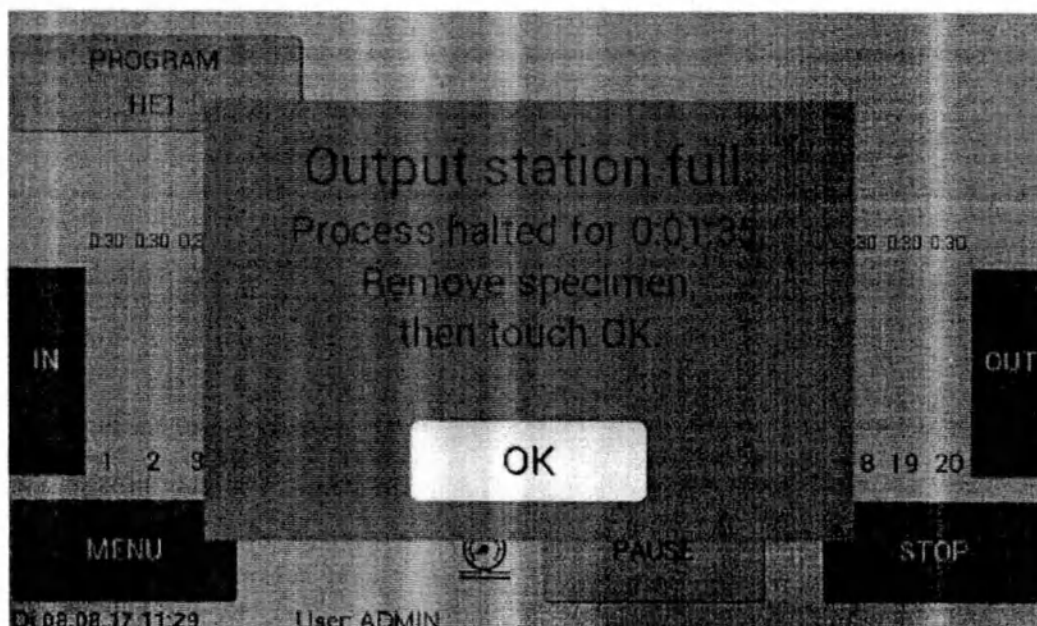
Низкое давление воды

4.7.5. Завершение программы



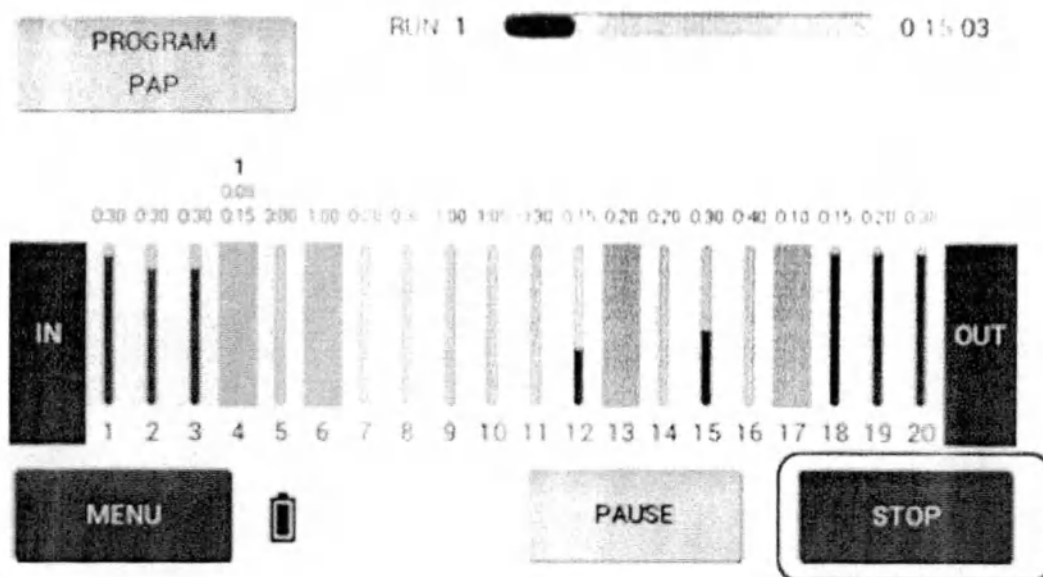
После завершения программы штативы для предметных стекол помещаются в станцию выгрузки (вместимостью до 5 штативов), и прибор информирует об этом пользователя с помощью звукового сигнала.

Если разгрузочная станция заполнена, прибор отобразит показанное ниже предупреждающее сообщение:

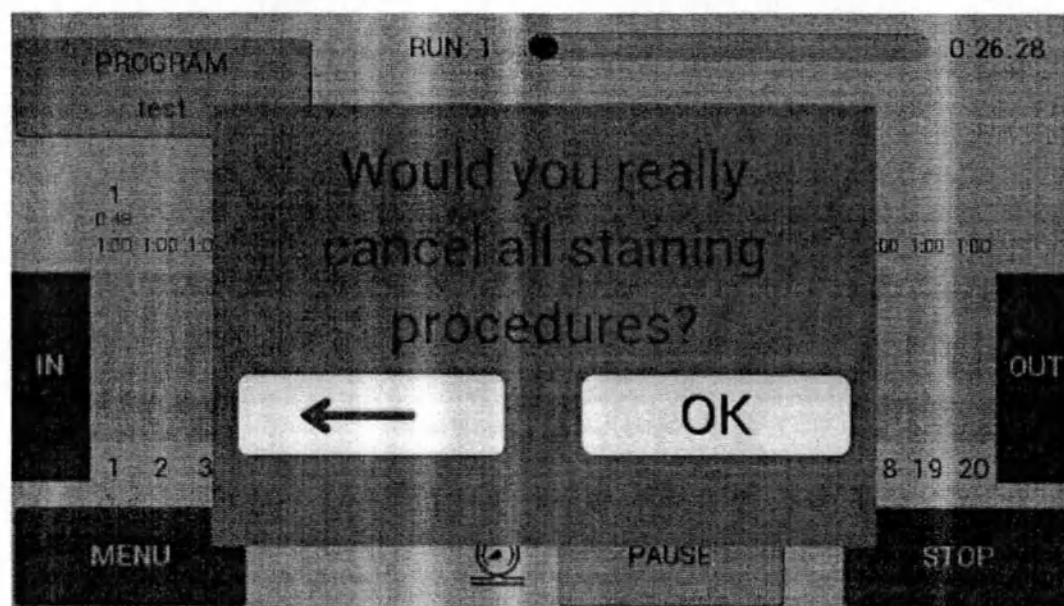


4.7.6. Остановка запущенной программы

Если вы хотите остановить запущенную программу, нажмите кнопку «Стоп» (Stop).

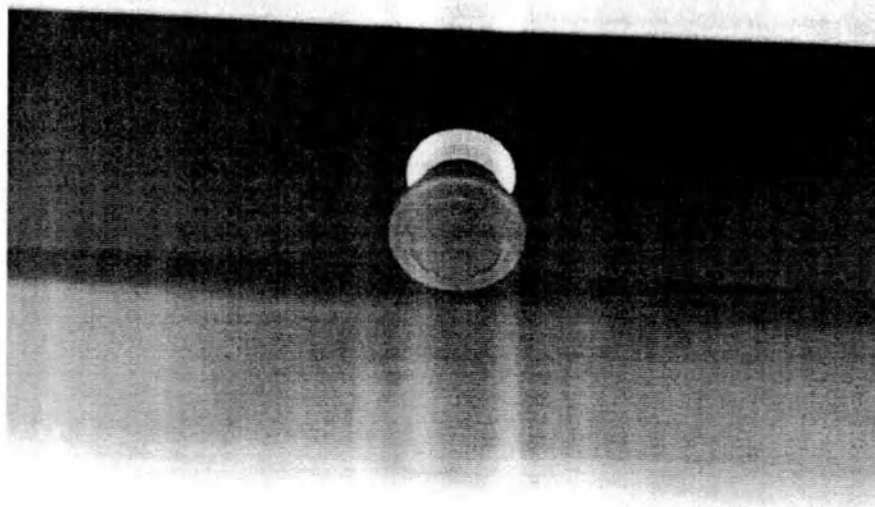


Будет отображено показанное далее сообщение. Для подтверждения остановки программы нажмите «OK». Вам придется вынуть штативы для предметных стекол вручную.

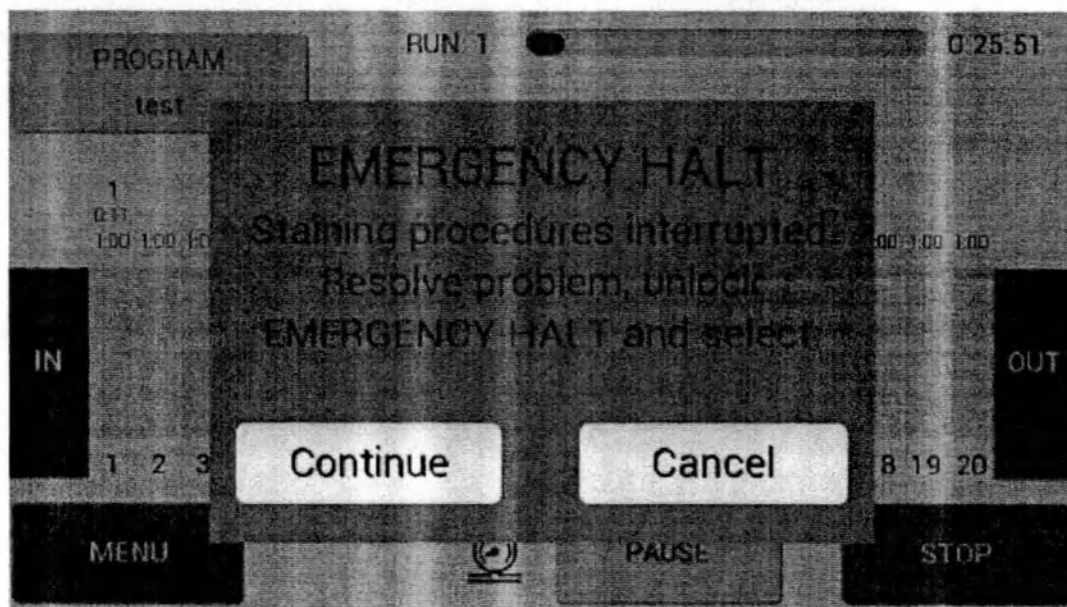


4.7.7. Аварийная остановка

В случае возникновения какой-либо аварийной ситуации работу прибора Cromates можно выключить путем нажатия кнопки аварийной остановки, расположенной в нижней передней части прибора.



Для продолжения исполнения программы отпустите кнопку аварийной остановки и подтвердите это действие в показанном аварийном сообщении.

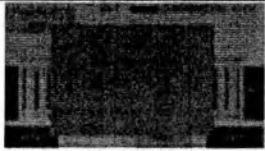
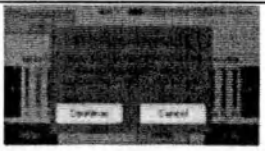
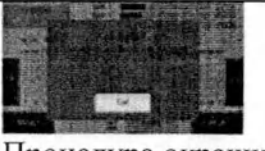


5. Ошибки

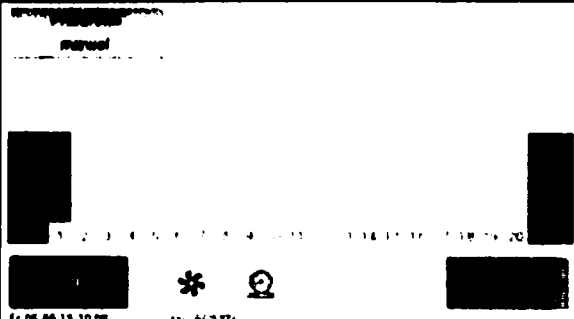
5.1. Примечания

Прибор Cromatec сообщает о любых сбоях, возникших во время работы, с помощью аварийных звуковых сигналов и сообщений, отображаемых на дисплее. См. список поиска и устранения неисправностей.

5.2. Всплывающие сообщения при нормальной работе

После нажатия кнопки «СТОП» (STOP): Красное всплывающее сообщение «Вы действительно хотите отменить исполнение всех процедур окрашивания?».	 Нажмите кнопку «OK» для подтверждения или кнопку возврата.
После подтверждения отмены: красное всплывающее сообщение	 «Подождите, пока окрашивание остановится».
После подтверждения ПАУЗЫ	«Исполнение процедуры окрашивания было прервано с чч:мм:сс. Для завершения ПАУЗЫ нажмите «OK».
После нажатия кнопки аварийной остановки: красное всплывающее сообщение «АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА»	 Процедура окрашивания прервана. «Устраните проблему, а затем отпустите кнопку АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ и нажмите кнопку «Продолжить» ([Continue]) или «Отмена» ([Cancel]).
После нажатия кнопки «Отмена» (Cancel) в сообщении об аварийной остановке: красное всплывающее сообщение «АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА»	Извлеките образцы вручную, а затем нажмите «OK» (OK). [OK]
После открытия крышки: красное всплывающее сообщение «Крышка открыта».	 Процедура окрашивания прервана. Закройте крышку и нажмите «OK» (OK). [OK]
Истечение срока службы фильтра: желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	«Истекло время использования фильтра. Пожалуйста, замените фильтр». [OK]
Закончился реагент: желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	 «Закончились запасы, по меньшей мере, одного реагента. Пожалуйста, замените его». [OK]
При попытке запуска при нажатой кнопке аварийной остановки: Желтое всплывающее сообщение «АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА»	«Устраните проблему, а затем отпустите кнопку АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ и нажмите кнопку «OK» ([OK]).

При попытке запуска с открытой крышкой: желтое всплывающее сообщение «Крышка открыта»	 Закройте крышку и нажмите «ОК» (OK). [OK]
При запуске программы, содержащей значение «Авто» (Auto): Желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	«Программа недействительна: значения «Пусто/Авто» (Empty/Auto) допускаются только с выравниванием по правому краю». [OK]
Попытка запуска программы, требующей использования воды, при отсутствии давления подачи воды: желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	 «Для исполнения программы требуется вода, но ее давление слишком мало». [OK]
При попытке включения с почти разряженным аккумулятором: Желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	 «Слишком низкий заряд аккумулятора. Зарядите аккумулятор перед запуском». [OK]
При попытке запуска эксперимента с образцами, оставшимися прикрепленными к кронштейну: желтое всплывающее сообщение (состояние после предыдущей аварийной остановки). «ИНФОРМАЦИЯ»	 «Обнаружен образец, прикрепленный к транспортировочному кронштейну. Пожалуйста, уберите его». [OK]
При попытке запуска с истекшим сроком службы фильтра: Желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	«Истекло время использования фильтра. Пожалуйста, замените фильтр». [OK] (При этом запуск программы остается возможным).
При попытке запуска с закончившимися реагентами: желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	«Закончились запасы, по меньшей мере, одного реагента. Пожалуйста, замените его». [OK] (При этом запуск программы остается возможным).
При возникновении ошибки вентилятора во время использования станции подогрева воздуха, станция подогрева воздуха будет отключена по соображениям безопасности. Обратитесь в службу технического обслуживания.	
Станция подогрева воздуха перешла в нерабочее состояние. Обратитесь в службу технического обслуживания.	

В дополнение к желтому всплывающему сообщению появится красный значок вентилятора. Обратитесь в службу технического обслуживания.	
--	--

5.3. Сообщения об ошибках при нормальной работе (только Cromatec II)

Ошибка двигателя: красное всплывающее сообщение «ОШИБКА ДВИГАТЕЛЯ»	«Процедура окрашивания была прервана с чч:мм:сс». «Повторить» ([Retry]), «Отмена» ([Cancel]). Сообщения: Перегрузка по току горизонтального двигателя. Перегрузка по току вертикального двигателя. Истекло время ожидания горизонтального двигателя. Истекло время ожидания вертикального двигателя.
Отказ магнитного устройства управления: красное всплывающее сообщение «ОШИБКА МАГНИТА»	«Перемещение образцов невозможно. Извлеките образцы вручную и обратитесь с службу технического обслуживания». Примечание. В этом сообщении отсутствует кнопка «ОК». Текущая программа будет отменена.
Падение давления: красное всплывающее сообщение «ОШИБКА»	«Слишком низкое давление воды». [OK]
Утечка: красное всплывающее сообщение «ОШИБКА»	«Обнаружена утечка воды». -- места перечислены ниже -- [OK] Места: (контейнер) (корпус) (контейнер и корпус)
Закончились образцы в станции подачи во время входной проверки: желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	«Отсутствуют образцы в загрузочной станции». [OK]
В системе обнаружены держатели неустановленного типа при попытке захвата держателей: желтое всплывающее сообщение «ИНФОРМАЦИЯ»	«Обнаружены образцы в слотах 1–20. Пожалуйста, извлеките их». [OK]
Разгрузочная станция заполнена: красное всплывающее сообщение «Разгрузочная станция заполнена»	Процесс был приостановлен с чч:мм:сс. Извлеките образцы, а затем нажмите «ОК». [OK]
Держатель образца прилип к кронштейну (слишком сильно)	«Образец застрял в n1 n2 n3 (номер станции). Устраните проблему и нажмите «ОК».

приподнят): красное всплывающее сообщение «ОШИБКА»	[OK]
Образец потерян (при подъеме): красное всплывающее сообщение «ОШИБКА»	«Образец потерян в n1 n2 n3 (номер станции). Устраните проблему и нажмите «ОК». [OK]
Держатель образца застрял или был потерян (сочетание 8 и 9): красное всплывающее сообщение «ОШИБКА»	«Образец застрял в n1 n2 n3 (№ станции). Образец был потерян в n1 n2 n3 (№ станции). Устраните проблему и нажмите «ОК». [OK]
Попадание непредусмотренных образцов в прибор (обнаружено при опускании): красное всплывающее сообщение «ОШИБКА»	«Обнаружен инородный образец в n1 n2 n3 (№ станции). Устраните проблему и нажмите «ОК». [OK]
Срабатывание предохранительного датчика во входной станции (непрерывный сигнал): красное всплывающее сообщение «ОШИБКА»	«Сбой датчика входной станции». [OK]
Недопустимое внутреннее состояние: красное всплывающее сообщение «СИСТЕМНАЯ ОШИБКА»	«Недопустимое внутреннее состояние. Нажмите «ОК» и выключите прибор». [OK]
Дисплей не работает или неправильно подключен	Мигающие световые индикаторы.

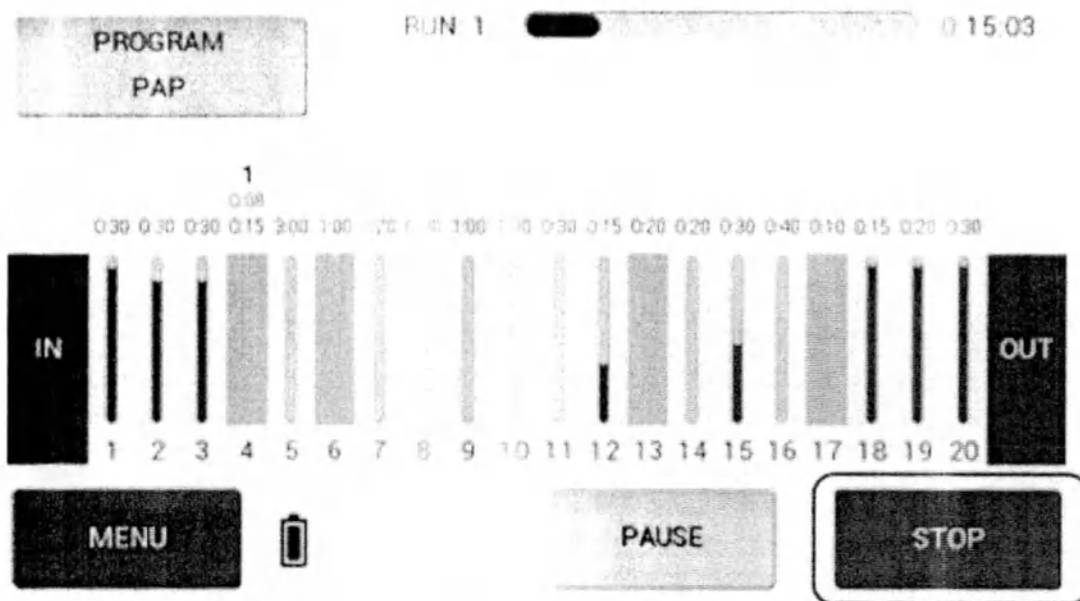


Ни при каких условиях не используйте деформированные корзины. Поврежденный штатив может вызвать остановку процесса окрашивания.

Все емкости следует заполнять до отметки. Уровни их заполнения необходимо проверять ежедневно.

5.4. Сбой питания

Прибор Stomatss имеет встроенный аккумулятор, позволяющий ему работать даже в случае сбоя питания. В случае сбоя питания на дисплее отображается следующий символ:



Работа прибора продолжается с использованием аварийного источника питания. Поскольку аккумулятор заряжается во время работы, полностью заряженное изделие может продолжать работать от аккумулятора. Однако во время работы от аккумулятора в прибор нельзя устанавливать новые выдвижные штативы.

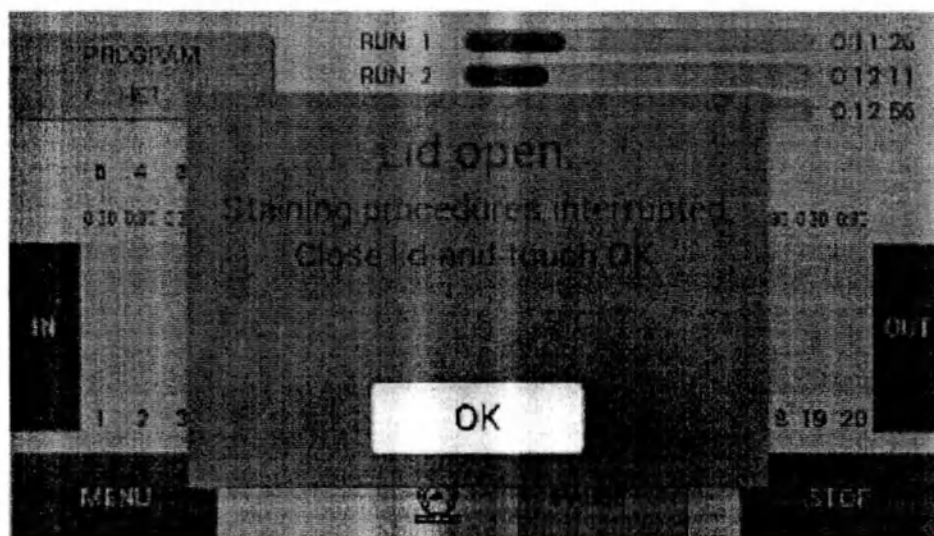


При работе от аккумулятора отключаются подсветка и вентиляция.

При восстановлении питания символ аккумулятора исчезнет, а изделие вернется к работе в обычном режиме, в том числе включатся подсветка и вентиляция. От пользователя не требуется никаких действий.

5.5. Кожух

При открытии крышки происходит немедленное прекращение работы прибора, после чего будет отображено показанное далее красное всплывающее окно.





Аппарат Cromatec не будет выполнять никаких программ окрашивания при открытой крышке. Также при открытии крышки автоматически увеличивается интенсивность вентиляции.

6. Очистка и дезинфекция

6.1. Общие рекомендации по очистке и дезинфекции

Аппарат требует проведения регулярной очистки и механической дезинфекции.

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

Аппараты Cromatec компании «Слн» имеют устойчивые к воздействию растворителей наружные поверхности, отвечающие требованиям применения в гистологических лабораториях, благодаря чему очистка прибора не должна вызвать никаких проблем. Только в случае дисплея следует протирать его влажной тканью.



Перед началом очистки выключите прибор. Утилизируйте использованные реагенты с соблюдением правил работы в лабораториях, действующих в вашей стране.

Не используйте спирт, моющие средства, содержащие спирт (средство для мытья окон), абразивные чистящие порошки, а также растворители, содержащие ацетон или ксилол.

Внутренние компоненты прибора Cromatec:

Извлеките кюветы и аккуратно очистите внутренние панели из нержавеющей стали с помощью моющего мягкого средства, не содержащего спирт.

Система транспортировки:

Соблюдайте осторожность при очистке нижней стороны системы, где расположены магниты. При нормальной работе достаточно протереть эту часть влажной тканью.

Наружные поверхности:

Очистите внешние поверхности мягким моющим средством, а затем протрите влажной тканью.

Для стеклянных окошек используйте влажную ткань.

Экран:

При очистке сенсорного экрана воспользуйтесь доступным в продаже чистящим средством для экранов.

Кюветы:

Кюветы для окрашивания можно помыть с помощью обычной посудомоечной машины. При этом следует учитывать характер остаточных реагентов в емкостях и их возможное вредное влияние на окружающую среду.

Впускной/выпускной шланг:

Еженедельно проверяйте сливной шланг на наличие скопившейся грязи, особенно водорослей. Выполняйте его очистку по мере необходимости.

6.2. График очистки системы окрашивания:

Дата	Емкости для окрашивания	Водяная баня	Система трубок	Наименование

7. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Для предотвращения неисправности или поломки аппарата необходимо проводить его периодический осмотр и очистку. Очистка аппарата и деталей должна проводиться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации. Осмотр и очистка должны проводиться при выключенном питании. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно очистки, обратитесь к представителю службы технической поддержки компании «СЛИИ» или к уполномоченному представителю.

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

8. Плавкие предохранители и их замена

Характеристики: Предохранитель керамический, размеры 5 x 20 мм, класс Т, номинальный ток - 3,15 А. Выводы под распайку на плату.

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

9. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним

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

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

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

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

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

Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, являются химическими веществами, которые могут нанести вред окружающей среде, поэтому при их утилизации необходимо применять специальные меры предосторожности в части экологических рисков:

- При проведении работ по утилизации обязательно используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитную маску, защитные очки).
- Запрещается сливать в канализацию использованные или неиспользованные с истекшим сроком годности реагенты.
- Избегайте попадания продукта в сточные, поверхностные или подземные воды. Большие разливы оградите насыпью.

- При проливе соберите разлитый материал в контейнеры. Соберите остатки, посыпав песком или иным инертным материалом. Утилизируйте в сертифицированном центре утилизации отходов. Смойте остатки большим количеством воды с мылом.
- В случае большого разлива уведомите уполномоченные органы о возможной опасности для жителей и окружающей среды.
- Запрещается утилизировать пустую упаковку из-под продукта с бытовыми отходами. Остатки продукта и неопорожненная упаковка должны рассматриваться как опасные отходы.

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

Требования пожарной безопасности:

- Здания, сооружения и помещения, в которых производится сбор, подготовка к утилизации и утилизация аппарата и его принадлежностей должны быть оборудованы системами и средствами противопожарной защиты, включая первичные средства пожаротушения, средства связи и пожарной сигнализации, знаки пожарной безопасности в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами в этой области.
- Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей, должны пройти соответствующее обучение мерам пожарной безопасности по программам противопожарного инструктажа и пожарно-технического минимума. Лица, не прошедшие обучения, к данным работам не допускаются.
- Не подносите источники открытого огня к аппарату. В аппарате используются органические растворители, которые могут загореться при контакте с огнем.
- Запрещено курение.
- Перемещение аппарата необходимо проводить только после удаления всех резервуаров для раствора и других компонентов, содержащих жидкость внутри.
- Работники, осуществляющие сбор, подготовку к утилизации и утилизацию аппарата и принадлежностей должны знать пожарную опасность применяемых химических веществ, материалов и соблюдать правила пожарной безопасности при работе с ними.
- Растворы и другие реагенты, используемые при работе с аппаратом, могут являться воспламеняющейся или легковоспламеняющейся жидкостью. Для пожаротушения при возгорании реагентов необходимо использовать специальные средства пожаротушения (например, углекислый газ (CO₂), пена, водяной туман, водяная струя, сухие химикаты для порошкового пожаротушения) в строгом соответствии с требованиями, указанными в Паспорте безопасности (MSDS/ SDS). Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Требования радиационной безопасности: неприменимо.

10. Сведения о программном обеспечении

Разработчик ПО: SLEE medical GmbH., Германия

Наименование ПО: Cromatec Software

Версия ПО: V1.05b.

Класс безопасности ПО: класс А

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства. Функционал программного обеспечения подробно расписан в Разделе 4. Эксплуатация.

11. Применимые стандарты и соответствие основным требованиям

- 1) EN 61010-1:2010 (ГОСТ IEC 61010-1-2014) «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- 3) ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры»
- 4) EN 61326-1:2013 (ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
- 5) ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 6) EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 7) ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 8) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 9) ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики»
- 10) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- 11) ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 12) ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- 13) EN 61000-3-2:2014 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2. Нормы.

Нормы эмиссий гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе)»

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

12. Условия хранения и транспортировки

Хранение

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

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

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

Транспортировка

Температура: от -15 °С до -55 °С.

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

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

13. Условия эксплуатации

Температура: от +10 °С до +35 °С

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

При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие условия:

- изделие можно использовать только в помещении;
- аппарат должен быть размещен таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением и не был затруднен доступ к отключающему устройству;
- должен использоваться устойчивый и точно выровненный по горизонтали лабораторный стол с ровной поверхностью длиной 1,80 м и шириной 0,80 м, способный выдерживать массу до 120 кг;
- минимальное расстояние между изделием и стеной или другими приборами должно составлять не менее 10 см, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию. Также следует проконтролировать отсутствие каких-либо легковоспламеняющихся материалов в зоне воздействия тепла от прибора;
- длина шланга для подачи водопроводной воды должна составлять $3 \pm 0,01$ м, длина шланга для слива отработанной воды должна составлять $2 \pm 0,01$ м от соответствующего входного/выходного разъема на задней панели изделия;
- при эксплуатации изделия с использованием шланга для отвода воздуха вытяжное устройство должно располагаться не далее 3,50 м от изделия. Альтернативным вариантом является эксплуатация с использованием фильтра с активированным углем;

- над столом должно оставаться достаточное пространство (не менее 0,90 м), чтобы обеспечить простое открытие/закрытие крышки прибора;
- не размещайте рядом оборудование, которое может вызвать вибрацию;
- изделие не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.



В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

14. Сведения о электромагнитной совместимости оборудования

Классификация оборудования:

Группа 1 по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс А по ГОСТ CISPR 11-2017

Класс А по ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

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

Перечень необходимых мер предосторожности в отношении ЭМС:

- 1) перед началом функционирования аппарата рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки;
- 2) использование данного аппарата при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов;
- 3) не используйте данный аппарат вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, несэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

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

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

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

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.



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

Порядок утилизации должен осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» от 28.01.2021 г. (с изменениями от 14.02.2022 г.)

Утилизация опасных медицинских отходов включает в себя следующие этапы:

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

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

16. Оптимизированная программа окрашивания гематоксилином и эозином

Станция	Реагент	Время
1	Ксилол	1,30
2	Изопропанол	1,30
3	Изопропанол	1,30
4	96 % этанол	1,30
5	96 % этанол	1,30
6	Вода	1,30
7	Гематоксилин Майера	1,30
8	Гематоксилин Майера	1,30
9	Вода	1,30
10	Безводная уксусная кислота	1,30
11	Водопроводная вода	1,30
12	Водопроводная вода	1,30
13	96 % этанол	1,30
14	96 % этанол	1,30

15	Эозиn	1,30
16	96 % этанол	1,30
17	96 % этанол	1,30
18	Изопропанол	1,30
19	Изопропанол	1,30
20	Ксилол	1,30

17. Описание измерительных процедур, метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов

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

18. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов

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

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

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

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

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

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

19. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования

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

20. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов

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

21. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа

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

22. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

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

23. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия

Неприменимо. Медицинское изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

24. Информацию об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

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

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

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

Не используйте хлороформ, ацетон и толуол (метилбензол).

25. Гарантийные обязательства производителя и правила приема рекламаций

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

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

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

Средний ресурс (до списания или до ремонта) - 60 000 часов.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента поставки аппарата.

26. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

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

27. Прием рекламаций

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

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»

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

Тел.: +7 (812) 305-06-06

E-mail: zakaz@biovitrum.ru

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

28. Данные о выпуске и последнем пересмотре руководства

Настоящее руководство является пересмотренной версией. Последний пересмотр руководства состоялся 11.07.2024 г. Дата утверждения указывается на титульном листе.

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

«СЛИИ Медикал ГмбХ» • Ау Нойберг 14 55268 Пидер-Ольм • Германия
www.slee.de

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



www.slee.de



YouTube



LinkedIn



Instagram

INS51006B • Manual_Cromaphc_I_01_2024-07-008.00_EN

File No.

1104/2024

mä

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

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

- who is personally known to me -.

Nieder-Olm, 11th July 2024



Notary public

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «СЛИИ»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стейнер автоматический для окраски гистологических микропрепаратов Cromatec с принадлежностями, в вариантах исполнения (Cromatec Staining Systems)

«СЛИИ Медикал ГмбХ» (SLEE Medical GmbH)

Штефан Шок, Генеральный директор

Дата: 11 июля 2024 г.

Подпись: /подпись/

Штамп: [Печать компании «СЛИИ Медикал ГмбХ»]

«СЛИИ Медикал
ГмбХ»
Ам Нойберг 14
35268 Нидер-Ольм
Германия

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

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

«Коммерцбанк АГ», Майнц
BIC: COBADEFF550
IBAN: DE27 5504 0022 0200 043800

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

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

-который известен мне лично-

Нидер-Ольм, 11 июля 2024 г.

/Подпись/

Нотариус

[Печать нотариуса]

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Российская Федерация

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-1248

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 96 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать четвертого года

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

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 9700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 97 лист(-а,-ов)

