

MILESTONE



Milestone Srl

Headquarter
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 Sorisole (BG) - Italy
Tel +39 035 4128264
Fax +39 035 575498

Valbrembo Plant
Corso Europa Unità, 6
24030 Valbrembo (BG) - Italy
Tel +39 035 0401600

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com

C.F. - P.IVA - Reg. Imp. 01879330163
R.E.A. Bergamo 244134
Cap. Soc. € 1.000.000,00 int. vers.
UNI EN ISO 9001 - UNI EN ISO 13485 CERTIFIED

APPROVED
Milestone S.r.l., Italy

For the Russian Federation

Attention to

Roszdrazhnadzor

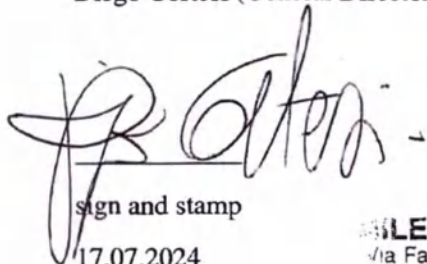
In For the Russian Federation

Dear Sirs,

attached to this letter, there is the Operational Documentation of the Manufacturer for the
HistoDream M and HistoDream AM in-vitro diagnostic medical devices, professional use only.

I hereby declare the accuracy, correctness and reliability of this document.

Diego Cortesi (General Director Milestone S.r.l.)



sign and stamp
17.07.2024

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

2

N. Prot. 69830/2024

Signer: DIEGO CORTESI

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

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

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



CAMERA DI COMMERCIO
BERGAMO

Il Funzionario delegato
The authorised Official

Martina Lodi

BERGAMO, 24/07/2024



OPERATIONAL DOCUMENTATION
FOR THE MEDICAL DEVICE

Rotary Microtome HistoDream in versions, with accessories

(This Operational Documentation has been prepared to provide information for the purpose of the medical device registration on the territory of the Russian Federation. The information has been provided in the scope determined according to the Regulations on Medical Devices Registration (Regulation of the Russian Government No. 1416 dd. 27.12.2012).

The Operational Documentation for the medical device "Rotary Microtome HistoDream in versions, with accessories" is an updated version of the Operator Manual developed by the manufacturer in accordance with international requirements, which are standard for all countries. The Operational Documentation has been developed in accordance with requirements of the Russian legislation and is intended for medical devices supplied to the Russian Federation.

The Operator Manuals developed by the manufacturer are presented as appendices to this Operational Documentation.

The delivery set, intended use, name of the medical device, its components and accessories described in the Operational Documentation for the Russian Federation are considered as preferential.

INDEX

1.	Name of the medical device	5
2.	Intended use of the medical device	7
3.	Principle of the medical device operation	7
4.	Scope of the medical device application	8
5.	Information on potential consumers of the medical device	8
6.	Indications for use of the medical device	8
7.	Contra-indications for use of the medical device	8
8.	Possible side effects	10
9.	Classification of the medical device	10
10.	Information on developer, manufacturer of the medical device, authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation	10
10.1.	MD Developer and Manufacturer	11
10.2.	Manufacturing site:	11
10.3.	Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:	11
11.	Operation, storage and transportation conditions	11
11.1.	Operation conditions	11
12.	MD delivery set	11
12.	Weight and dimensions of the components	14
13.	Description of the accessories, medical or non-medical devices intended for use in combination with the medical device	26
14.	List and description of the medical device materials that come into direct or indirect contact with the patient's (human) body	26
15.	List of risks identified during the risk analysis process and description of how to control these risks in order to minimize them to acceptable level	26

16.	List of materials of animal and (or) human origin with indication of information on their biological compatibility and safety, selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials	27
17.	Information on documents confirming the quality of a medicinal product, pharmaceutical substance, biological material and other substance which it is produced with or which are the part of a medical device and which are intended for use only taking into account the intended use of the medical device, determined by the manufacturer, and issued in accordance with legislation of the country of origin of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material and other substance.....	27
18.	Description of the sterilization method, information on validation methods regarding the sterilization process, validation of the packaging process.....	28
19.	Manufacturer warranty	28
20.	Procedure and conditions for disposal or destruction of the medical device	28
21.	List of regulatory documents which the medical device complies with.....	28
22.	EMC declaration of the manufacturer.....	30
23.	Appendix No. 1 - Operator Manual for HistoDream M, MM176	31
24.	Appendix No. 2 - Operator Manual for HistoDream AM, MM193.....	31

1. Name of the medical device

Rotary Microtome HistoDream in versions, with accessories

- I. Semi-Automated Rotary Microtome HistoDream M, composed of:
 1. Basic instrument HistoDream M - 1 pc.
 2. Sliding Blade holder for disposable blades - 1 pc., composed of:
 - 2.1. Blade holder base - 1 pc.
 - 2.2. Middle part - 1 pc.
 - 2.3. Disposable blade holder upper part - 1 pc.
 3. Fixed Blade holder for disposable blades - 1 pc. (if required), composed of:
 - 3.1. Blade holder base - 1 pc.
 - 3.2. Disposable fixed blade carrier upper part - 1 pc.
 4. Magnetic blade extractor - 1 pc.
 5. Orienting specimen head - 1 pc.
 6. Universal specimen clamp (Quick Release Clamp) - 1 pc.
 7. Clamp locking lever - 1 pc.
 8. Handwheel handle with washer and cover disc - 1 pc.
 9. Handwheel - 1 pc.
 10. Anti static residue collection tray - 1 pc.
 11. Main power cable 230V - 1 pc.
 12. Allen key size 6 - 1 pc.
 13. Fuse 5x20mm, 2,0 AT - 2 pcs
 14. Screen Protectors - 6 pcs
 15. Dust protection cover - 1 pc.
 16. Fixed specimen head - 1 pc. (if required)
 17. Standard specimen clamp 55x50mm - 1 pc. (if required)
 18. Clamp for Super Mega cassettes - 1 pc. (if required)
 19. DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
 20. DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
 21. USB key containing: Operator manual in electronic format - 1 pc.
 22. Printed Operator Manual - 1 pc.

- II. Automated Rotary Microtome HistoDream AM, composed of:
 1. Basic instrument HistoDream AM - 1 pc.
 2. Sliding Blade holder for disposable blades - 1 pc., composed of:
 - 2.1. Blade holder base - 1 pc.
 - 2.2. Middle part - 1 pc.
 - 2.3. Disposable blade holder upper part - 1 pc.
 3. Fixed Blade holder for disposable blades - 1 pc. (if required), composed of:
 - 3.1. Blade holder base - 1 pc.
 - 3.2. Disposable fixed blade carrier upper part - 1 pc.
 4. Magnetic blade extractor - 1 pc.
 5. Orienting specimen head - 1 pc.
 6. Universal specimen clamp (Quick Release Clamp) - 1 pc.
 7. Clamp locking lever - 1 pc.
 8. Handwheel handle - 1 pc.
 9. Handwheel - 1 pc.
 10. Anti static residue collection tray - 1 pc.
 11. Main power cable 230V - 1 pc.
 12. Fuse 5x20mm, 2,0 AT - 2 pcs
 13. Fake connector - 1 pc.
 14. Screen Protectors - 6 pcs
 15. Dust protection cover - 1 pc.
 16. Constant Oil 46, 25 ml - 1 pc.
 17. Fixed specimen head - 1 pc. (if required)
 18. Standard specimen clamp 55x50mm - 1 pc. (if required)
 19. Clamp for Super Mega cassettes - 1 pc. (if required)
 20. DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
 21. DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
 22. USB key containing: Operator manual in electronic format - 1 pc.
 23. Printed Operator Manual - 1 pc.

Accessories:

1. Footswitch for automated microtome HistoDream AM - 1 pc.
2. External control mouse for automated microtome HistoDream AM - 1 pc.
3. External keypad with control knob for automated microtome HistoDream AM - 1 pc.

2. Intended use of the medical device

HistoDream Rotary Microtome is specially designed for producing thin sections of biological paraffin embedded specimens which may vary widely in their type of consistency, to allow histological diagnoses.

3. Principle of the medical device operation

Semi-Automated Rotary Microtome HistoDream M is a semi-motorized rotary microtome, manually operated.

Automated Rotary Microtome HistoDream AM is an automatic rotary microtome, either operated manually or motorized via various control interfaces.

Hereafter referred to as the Microtome, instrument, medical device, MD.

The microtome is used for producing thin sections of biological paraffin embedded specimens which may vary widely in their type of consistency, to allow histological diagnoses. It is used to cut soft and rigid biological samples, provided they are suitable for manual cutting.

The device is suitable for use in histology laboratories and research laboratories.

The choice of accessories and cutting tools depends on its final use.

The device matches the respective In-Vitro-Diagnostic requirements for this type of devices and is therefore of proper use for IVD applications.

The device is intended to be used by trained personnel such as histotechnicians, laboratory technicians and biologists in laboratories.

The device is intended for laboratory use (indoor use) only.

When preparing for diagnostics, specimens must be subjected to the histological processing: pre-fixation, fixation, dehydration, clearing, wax impregnation and paraffin blocks production.

All the above preparatory steps must be performed before using the device.

If tissues contain calcifications, specimens must be fixed and then decalcified to remove the calcium, so that they can be cut using microtome.

For easier cutting of the wax blocks, chilling is necessary and it is usually carried out on a cold plate (between 0 and -12°C).

Based on whether the specimens were processed within standard histological cassettes (internal dimensions: 30x25x5mm) or supermega cassettes (internal dimensions: 62x48x15mm), different microtome clamps are available.

A pathologist makes the diagnosis by reading a slide under a microscope.

Specimen type - paraffin-embedded tissue samples of human origin obtained from different group of population.

Functional purpose - a microtome is used to produce thin sections of tissue and is an auxiliary in diagnostics.

Specific pathology, condition or risk factor, population, demographic aspects of the medical device use - the device is used to produce thin sections of human tissue obtained from different groups of the population, if necessary, for histological examination.

The device is an in-vitro diagnostic medical device for professional use only, to be used by histotechnicians, laboratory technicians and biologists in charge for cutting the samples for staining.

The handwheel rotates 360 degrees, moving the sample clamped in the orienting specimen head vertically to the cutting surface. The orienting specimen head is mounted on a steel carriage that moves up and down and becomes displaced horizontally relative to the blade plane, ensuring that the block is fed forward with each revolution of the handwheel. The device is equipped with a range-measuring device used to measure section thickness.

4. Scope of the medical device application

Diagnostic laboratories of healthcare institutions. In vitro diagnostic medical device.

5. Information on potential consumers of the medical device

Only trained specialists (qualified laboratory and medical specialists (histotechnicians, laboratory technicians, biologists)) should operate the device after studying the Operator Manual and familiarizing themselves with all technical specifications of the device.

6. Indications for use of the medical device

Need to produce a thin section of tissue for subsequent histological study.

7. Contra-indications for use of the medical device

Any use other than the stated intended use.

Comply with the instructions for intended use contained in the Operator manual (and its Appendices). Any other use of the instrument is unacceptable and may result in serious injury to personnel and/or damage to specimens.



DO NOT OPEN THE UNIT'S BODY. Failure to comply with the instructions in the documentation might lead to a reduction in the device's safety. Should the equipment not work correctly you are kindly requested to contact the supplier or manufacturer.



Do not remove the instrument, optional parts, panels or cover. Only authorized and qualified personnel may repair and access the instrument's internal components.

It is important that normal standards for safety and good laboratory practices are applied. Always use common sense and the best-known laboratory practice when operating the instrument.

The responsible party owning the device has primary responsibility for accident-free operation together with personnel who operate, service or repair it. Only use the reagents listed in Operator Manual to avoid damaging the device. Failure to comply with the instructions might lead to decreased instrument safety.



The instrument must not be used in the presence of flammable gases. Moreover, the instrument must not be exposed to conditions where hazardous gas concentrations may occur. The use of naked flames that can cause accidental sparks in the areas adjacent to the unit is prohibited.

All instrument containers are only suitable for wax and not for other flammable materials.



The surfaces marked with this symbol or referred to in the operator manual as hot can be very hot. Be careful not to burn yourself.



The specimens used during the intended operation of the device might be potentially infectious. For this reason, we suggest the operator comply with general laboratory rules for biological hazard protection.

When working with infectious specimens, comply with all applicable safety procedures. When working with infected material, adequate safety and decontamination measures must be taken. Safety clothing must be worn according to the rules and regulations for handling infected material in each laboratory (e.g. particle mask, gloves, protective shoe covers). Infected waste must be disposed of according to relevant regulations.

To avoid the risk of instrument malfunction, it must only be used in a controlled electromagnetic environment. This means that transmitters such as mobile phones must not be used in close proximity of the instruments.

In the event of any malfunctions and/or servicing, turn off the device and contact the local distributor.

The device is for use by trained laboratory personnel only.



The user of this device must read the manual carefully and must be familiar with all aspects of use and safety precautions before starting to use the device.

The instrument is supplied with replaceable fuses, but their replacement must be carried out by trained and authorized SERVICE personnel.

Do not use optional parts and components that are not supplied by Milestone.

Removable power cables must not be replaced with cables of inappropriate ratings.

Use of unapproved parts and components void the Milestone warranty.

If the system still does not function properly, contact your local authorized and qualified SERVICE representative or the manufacturer.

Medical devices and in vitro diagnostic medical devices are subject to surveillance by the National Competent Authority for their safety.

In the event of a serious accident, it is therefore required to inform the competent Authority and Milestone by writing to the e-mail address: regulatory@milestonesrl.com

8. Possible side effects

There are no side effects related to the device application.

9. Classification of the medical device

Potential risk class in accordance with the nomenclature classification of medical devices: 2a

Type of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices: 270120

Classification as per GOST R 50444-2020:

- Depending on the electric shock protection rate according to GOST IEC 61010-1-2014: the device has basic insulation, overvoltage degree – 2, pollution degree – 2;
- Classification depending on mechanical stress - device of group 2;
 - Maximum allowed time to set operating mode - 5 s;
- Resistance to climatic effects during operation:
 - Temperature: 10 - 35°C;
 - Relative humidity (non-condensing): up to 80%, non-condensing;
- Ingress protection rate as per GOST 14254-2015: IPX0;
- Identification of the medical device: the device has a unique identification.

Classification as per GOST IEC 62304-2022:

- Software safety class - A.
- Software name:

HistoDream M - for Semi-Automated Rotary Microtome HistoDream M;

HistoDream AM - for Automated Rotary Microtome HistoDream AM.

Software version:

V.07.00 and higher - for Semi-Automated Rotary Microtome HistoDream M;

V.12.00 and higher - for Automated Rotary Microtome HistoDream AM.

10. Information on developer, manufacturer of the medical device, authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

10.1. MD Developer and Manufacturer

Milestone S.r.l., Italy

Legal entity's location: Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy

Tel.: +39.035.412 8264

10.2. Manufacturing site:

Especialidades Medicas MYR, S.L. C/ Lleida, 17-23 Pol. Ind. L'empalme 43712 Llorenç del Penedès – Tarragona Spain

10.3. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company BioLine (BioLine LLC)

Legal address: Russia, 197022 Saint Petersburg, Municipal district Aptekarsky Ostrov, 23 Professora Popova Str., Let. E, structure 3H/5H, room 208

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

Tel: +7 (812) 320-49-49

E-mail: main@bioline.ru

11. Operation, storage and transportation conditions

11.1. Operation conditions

- Operating temperature: from 10°C to 35°C
- Humidity (relative): up to 80%, non-condensing
- Maximum altitude: 2000 m

Storage conditions

Temperature: From 5°C to 50°C
Humidity (relative) from 10% to 80%

Transportation conditions

Temperature: From -20°C to 60°C
Humidity (relative) from 10% to 80%

The medical device must be transported in the manufacturer's packaging by all modes of covered vehicles in accordance with the transportation conditions.

12. MD delivery set

Rotary Microtome HistoDream in versions, with accessories

- I. Semi-Automated Rotary Microtome HistoDream M, composed of:
 1. Basic instrument HistoDream M - 1 pc.
 2. Sliding Blade holder for disposable blades - 1 pc., composed of:
 - 2.1. Blade holder base - 1 pc.
 - 2.2. Middle part - 1 pc.
 - 2.3. Disposable blade holder upper part - 1 pc.
 3. Fixed Blade holder for disposable blades - 1 pc. (if required), composed of:
 - 3.1. Blade holder base - 1 pc.

- 3.2. Disposable fixed blade carrier upper part - 1 pc.
4. Magnetic blade extractor - 1 pc.
5. Orienting specimen head - 1 pc.
6. Universal specimen clamp (Quick Release Clamp) - 1 pc.
7. Clamp locking lever - 1 pc.
8. Handwheel handle with washer and cover disc - 1 pc.
9. Handwheel - 1 pc.
10. Anti static residue collection tray - 1 pc.
11. Main power cable 230V - 1 pc.
12. Allen key size 6 - 1 pc.
13. Fuse 5x20mm, 2,0 AT - 2 pcs
14. Screen Protectors - 6 pcs
15. Dust protection cover - 1 pc.
16. Fixed specimen head - 1 pc. (if required)
17. Standard specimen clamp 55x50mm - 1 pc. (if required)
18. Clamp for Super Mega cassettes - 1 pc. (if required)
19. DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
20. DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
21. USB key containing: Operator manual in electronic format - 1 pc.
22. Printed Operator Manual - 1 pc.

- II. Automated Rotary Microtome HistoDream AM, composed of:
 1. Basic instrument HistoDream AM - 1 pc.
 2. Sliding Blade holder for disposable blades - 1 pc., composed of:
 - 2.1. Blade holder base - 1 pc.
 - 2.2. Middle part - 1 pc.
 - 2.3. Disposable blade holder upper part - 1 pc.
 3. Fixed Blade holder for disposable blades - 1 pc. (if required), composed of:
 - 3.1. Blade holder base - 1 pc.
 - 3.2. Disposable fixed blade carrier upper part - 1 pc.
 4. Magnetic blade extractor - 1 pc.
 5. Orienting specimen head - 1 pc.
 6. Universal specimen clamp (Quick Release Clamp) - 1 pc.
 7. Clamp locking lever - 1 pc.
 8. Handwheel handle - 1 pc.
 9. Handwheel - 1 pc.
 10. Anti static residue collection tray - 1 pc.
 11. Main power cable 230V - 1 pc.
 12. Fuse 5x20mm, 2,0 AT - 2 pcs
 13. Fake connector - 1 pc.
 14. Screen Protectors - 6 pcs
 15. Dust protection cover - 1 pc.



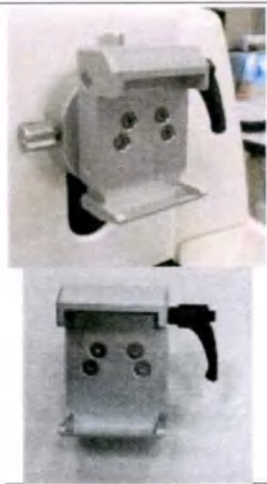
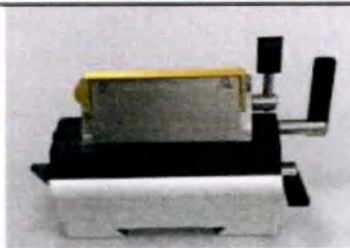
16. Constant Oil 46, 25 ml - 1 pc.
17. Fixed specimen head - 1 pc. (if required)
18. Standard specimen clamp 55x50mm - 1 pc. (if required)
19. Clamp for Super Mega cassettes - 1 pc. (if required)
20. DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
21. DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. (if required)
22. USB key containing: Operator manual in electronic format - 1 pc.
23. Printed Operator Manual - 1 pc.

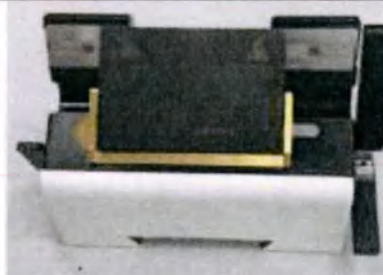
Accessories:

1. Footswitch for automated microtome HistoDream AM - 1 pc.
2. External control mouse for automated microtome HistoDream AM - 1 pc.
3. External keypad with control knob for automated microtome HistoDream AM - 1 pc.

12. Weight and dimensions of the components

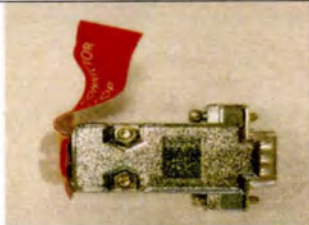
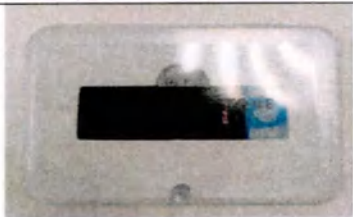
	DESCRIPTION	IMAGE	Dimensions Weight
HEADS			
	Orienting specimen head: (Default on the microtome) Available for all kinds of specimen clamps. It allows -X-axis orientation with a maximum range of $\pm 8^\circ$ -Y- axis orientation with a maximum range of $\pm 8^\circ$ -Z-direction rotation of 360° , when the specimen clamp is not locked.		Diameter - 78.0 mm ± 5.0 mm (and 100.0 mm ± 5.0 mm with knob) Height - 30.0 mm ± 5.0 mm Weight - 345.0 g ± 5.0 g
	Fixed specimen head: Available for all kinds of specimen clamps. Doesn't allow specimen orientation in X/Y axis. A rotation of the specimen (Z-direction) is possible all 360° .		Diameter - 78.0 mm ± 5.0 mm (and 95.0 mm ± 5.0 mm with lever) Height - 30.0 mm ± 5.0 mm Weight - 365.0 g ± 5.0 g
CLAMPS			
	Universal specimen clamp (Quick Release Clamp): (Default on the microtome) Universal holding device for all standard sized specimen cassettes of most common brands. Vertical or horizontal orientation of specimen. Specimen blocks fixation by a simple pull at the lever grip to open the clamping jaw.		Width - 55.0 mm ± 5.0 mm Height - 60.0 mm ± 5.0 mm (and 95.0 mm ± 5.0 mm with lever) Depth - 25.0 mm ± 5.0 mm (and 70.0 mm ± 5.0 mm with pin) Weight - 300.0 g ± 5.0 g
	Standard specimen clamp 55x50mm: Universal holding device for specimen blocks of all rectangular dimensions of a maximum of 50x55mm. Vertical or horizontal orientation of specimen. Specimen blocks fixation by screwing the knob.		Width - 50.0 mm ± 5.0 mm Height - 85.0 mm (120.0 mm with knob) Depth - 25.0 mm (70.0 mm with pin) Weight - 350.0 g

	DESCRIPTION	IMAGE	Dimensions Weight
	Clamp for Super Mega cassettes: Universal holding device for standard Super Mega cassettes of most common brands. Vertical positioning of specimen. Specimen blocks fixation by releasing the side lever to open the clamping jaw.		Height - 65.0 mm $\pm$5.0 mm (95.0 mm $\pm$5.0 mm with lever) Height - 95.0 mm $\pm$5.0 mm Depth - 35.0 mm $\pm$5.0 mm (80.0 mm $\pm$5.0 mm with pin) Weight - 555.0 g $\pm$5.0 g
BLADE HOLDERS			
	Sliding Blade holder for disposable blades This blade holder is suitable for lateral adjustment of the holder part for convenient usage of the full length of disposable blades. The holder takes all brands of low profile and high-profile blades. The holder also incorporates a finger-guard for user protection.		Length - 135.0 mm $\pm$5% (165.0 mm $\pm$5% with levers) Width - 72.0 mm $\pm$5% Height - 97.0 mm $\pm$5% (113.0 mm $\pm$5% with lever) Weight - 1700.0 g $\pm$10%
	Blade holder base: Blade holder base, compatible with all Blade holder systems listed in this chapter.		Length - 135.0 mm $\pm$5% (165.0 mm $\pm$5% with levers) Width - 72.0 mm $\pm$5% Height - 35.0 mm $\pm$5% bottom part (55.0 mm $\pm$5% upper part) Weight - 970.0 g $\pm$10%
	Middle segment of the blade: Central part of the sliding blade holder for disposable blades		Length - 135.0 mm $\pm$5% (165.0 mm $\pm$5% with lever) Width - 60.0 mm $\pm$5% wide part (45.0 mm $\pm$5% narrow part) Height - 29.0 mm $\pm$5% Weight - 410.0 g $\pm$10%

	DESCRIPTION	IMAGE	Dimensions Weight
	Upper part of the holder for disposable blade: Top of the sliding blade holder for disposable blades, where the blades are inserted.		Length - 102.0 mm $\pm 5\%$ (117.0 mm $\pm 5\%$ with lever) Width - 30.0 mm $\pm 5\%$ Height - 33.0 mm $\pm 5\%$ Weight - 320.0 g $\pm 10\%$
	Fixed Blade holder for disposable blades This blade holder is structured in such a way as to have fewer protruding parts, and the blade lock is protected by the blade holder structure itself. The horizontal movement of the blade is continuous and there are no preset positions. It takes low profile and high-profile blades. For insertion of high-profile blades, the support strip must be removed. The holder also incorporates a finger-guard for user protection. The clamping lever serves for clamping of the blade. When open, blades can be exchanged and the clamping plate can be moved laterally.		Length - 135.0 mm $\pm 5\%$ (165.0 mm $\pm 5\%$ with levers) Width - 72.0 mm $\pm 5\%$ Height - 100.00 mm $\pm 5\%$ Weight - 1940.0 g $\pm 10\%$
	Blade holder base: Blade holder base, compatible with all Blade holder systems listed in this chapter.		Length - 135.0 mm $\pm 5\%$ (165.0 mm $\pm 5\%$ with levers) Width - 72.0 mm $\pm 5\%$ Height - 35.0 mm $\pm 5\%$ bottom part (55.0 mm $\pm 5\%$ upper part) Weight - 970.0 g $\pm 10\%$
	Disposable fixed blade carrier upper part of the code 500323: Upper part of the Fixed Blade holder for disposable blades		Length - 135.0 mm $\pm 5\%$ (150.0 mm $\pm 5\%$ with lever) Width - 62.0 mm $\pm 5\%$ Width - 68.0 mm $\pm 5\%$ Weight - 977.0 g $\pm 10\%$

BLADES		
DreamBLADES 35LH DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. Cutting angle: 35° Dimensions: 80 x 8 x 0.25 mm		Dimensions of packaging 118.0 x 50.0 x 25.0 mm ±5% Weight - 100.0 g ±10%
DreamBLADES 35HH DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs. Cutting angle: 35° Dimensions: 80 x 14 x 0.32 mm		Dimensions of packaging 108.0 x 55.0 x 27.0 mm ±5% Weight - 175.0 g ±10%
OTHERS		
Magnetic blade extractor: Tool for the safe extraction of the blades, for its use		Length - 70.0 mm ±5% Width - 10.0 mm ±5% Height - 8.0 mm ±5% (25.0 mm ±5% with lever) Weight - 5.0 g ±10%
Anti static residue collection tray Antistatic residue collection tray with magnetic attachment: Tray for collecting paraffin residues during cutting. Equipped with a large area for the support of the wrists.		Length - 385.0 mm ±5% Width - 255.0 mm ±5% Height - 55.0 mm ±5% bottom part (75.0 mm ±5% upper part) Weight - 920.0 g ±10%
Clamp locking lever		Length - 67.0 mm ±5% Width - 7.0 mm ±5% (40.0 mm ±5% with lever) Weight - 39.0 g ±10%
Handwheel handle with washer and cover disk		Diameter - 28.0 mm ±5% Length - 75.0 mm ±5% Weight - 100.0 g ±10%

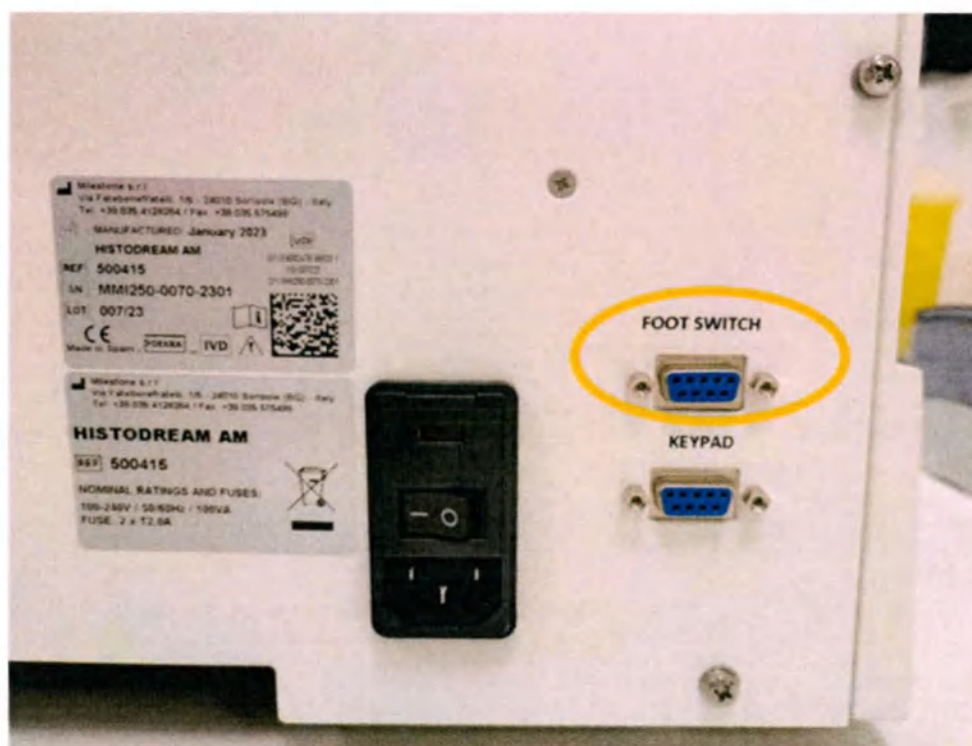
Handwheel knob		Length - 132.0 mm $\pm 5\%$ Pin diameter - 8.0 mm $\pm 5\%$ Knob diameter - 28.0 mm $\pm 5\%$ Weight - 111.0 g $\pm 10\%$
Main power cable 230V~		Length - 1.80 m $\pm 5\%$ Weight - 190.0 g $\pm 10\%$
Handwheel		Diameter - 150.0 mm $\pm 5\%$
Allen key size 6		Hex size 6 mm Dimensions - 95.0 mm x 37.0 mm ± 5.0 mm Weight - 30.0 g ± 5.0 g
Fuse 5x20mm, 2,0 AT		Length - 19.0 mm $\pm 5\%$ Diameter - 5.0 mm $\pm 5\%$ Weight - 1.0 g $\pm 10\%$ (2 pcs)
Screen Protectors		Length - 158.0 mm $\pm 5\%$ Width - 87.0 mm $\pm$ Weight - 3.0 g $\pm 10\%$ (1 protector) Weight of packaging with protectors - 15.0 g $\pm 10\%$ Quantity in packaging - 6 pcs

Dust protection cover		Length - 880.0 mm ±10% Width - 300.0 mm ±10% Weight - 165.0 g ±10%
Fake connector		Height - 50.0 mm ±5% Width - 20.0 mm ±5% (30.0 mm ±5% at the most protruding parts) Depth - 15.0 mm ±5% Weight - 15.0 g ±10%
USB key containing: Operator manual in electronic format		Capacity - 64 GB Length - 67.0 mm ±5% Width - 10.0 mm ±5% Weight - 9.0 g ±10%

FOOTSWITCH FOR AUTOMATED MICROTOME

DESCRIPTION	IMAGE	Dimensions, weight
FOOTSWITCH FOR AUTOMATED MICROTOME A footswitch is available to control the device's motorized sectioning functions. The footswitch has double functionality. The first is normal Start/Stop of the motorized sectioning. Press once to start cutting, then press again to stop it. At this stage the electric brake is activated. The second function is EMERGENCY STOP. It is only activated by pressing the footswitch firmly and deeply. When activated, the motor stops immediately and the display shows the emergency block screen.		Length - 260.0 mm $\pm 5\%$ Width - 150.0 mm $\pm 5\%$ wide part (75.0 mm $\pm 5\%$ narrow part) Height - 100.0 mm $\pm 5\%$ bottom part (150.0 mm $\pm 5\%$ upper part) Cable length - 1.80 m $\pm 5\%$ Weight - 1600.0 g $\pm 10\%$

Connect the footswitch to the port marked as Foot Switch on the back of the device. Restart the device before using.



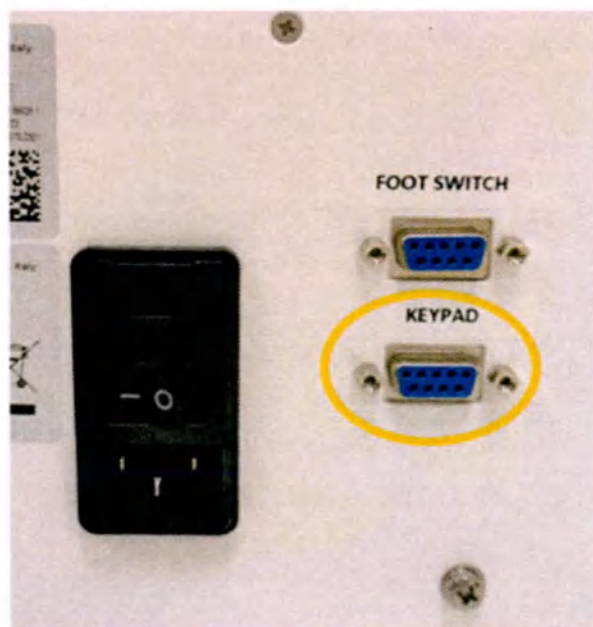
If there is no foot switch, the fake connector provided with the device must be used, by attaching it to the back of the device in the Foot Switch port. If neither the footswitch nor the fake connector is inserted the device goes into emergency stop status.



External control mouse for Automated Microtome

DESCRIPTION	IMAGE	Dimensions, weight
External control mouse for Automated Microtome The mobile and ergonomic mouse acts as an alternative to the start/stop knob located on the left side of the device. The speed is selected by rotating the mouse control knob while the Start/Stop function is activated by pressing the knob. Start: press twice Stop: press once		Length - 110.0 mm $\pm 5\%$ Width - 60.0 mm $\pm 5\%$ Height - 25.0 mm $\pm 5\%$ (40.0 mm $\pm 5\%$ with knob) Cable length - 80.0 cm $\pm 5\%$ Weight - 170.0 g $\pm 10\%$

Connect the external control mouse for automated microtome to the port marked as Keypad on the back of the device. Restart the device before using.



EXTERNAL KEYPAD WITH CONTROL KNOB FOR AUTOMATED MICROTOME

DESCRIPTION	IMAGE	Dimensions, weight
External control mouse for Automated Microtome The additional keypad acts as an alternative to the touchscreen display. The keypad is mobile and ergonomic. The functions of the membrane keys are the same as those of the touch screen. In addition, at the top left is a knob that lets you start/end a sectioning operation and control the speed. It has the same features as the knob located on the left side of HistoDream AM. Knob controls: - Start sectioning: press the knob twice. - Stop sectioning: press once.		Length - 105.0 mm $\pm 5\%$ (125.0 mm $\pm 5\%$ with knob) Width - 160.0 mm $\pm 5\%$ Height - 38.0 mm $\pm 5\%$ bottom part (45.0 mm $\pm 5\%$ upper part) Cable length - 90.0 cm $\pm 5\%$ Weight - 840.0 g $\pm 10\%$

The following table provides detailed explanations of the individual buttons and LED, if any.

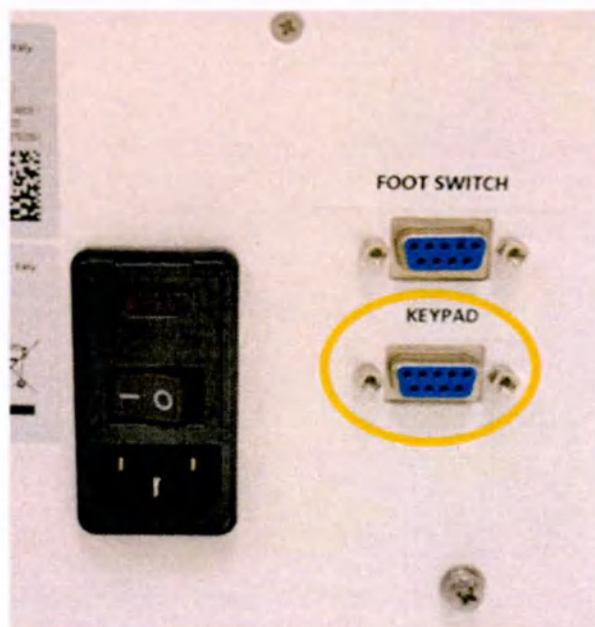
KEY	FUNCTION	LED
	The SECT and TRIM buttons let you select the following functions: -SECT: sectioning -TRIM: trimming. These buttons are also shown on the display.	The LED is green when the button is selected.
	After selecting either SECT or TRIM (previous line), these arrows can be used to set the desired thickness during cutting. The values are only shown on the display. These buttons are also shown on the display.	Not present
	When working in automatic mode, the CUTTING WINDOW feature can be used to save time when working at low speeds. This button makes it possible to enable or disable the function. However, to set up the cutting window you need to use the specific button on the display.	The LED is green when the function is enabled.
	The MODE button lets you choose the automatic sectioning mode. The various options are shown underneath the button. This button is also shown on the display.	The LED of the chosen automatic sectioning mode turns green.
	M-stop indicates the status of the mechanical handwheel brake. E-stop indicates the status of the emergency stop button.	When activated, the relevant LED is red.
	These buttons are used to move the specimen forward. These buttons are also shown on the display.	Not present
	These buttons are used to move the specimen back. These buttons are also shown on the display.	There is a LED on this button only  which is orange when the specimen has been moved all back (end of stroke).

	This button is used to enable/disable the electric handwheel Brake. This button is also shown on the display.	When enabled, the LED is red.
	This button refers to the Save function and to Save with Distance. This button is also shown on the display.	This button has two LEDs. At the end of a cut, if this button is pressed once, the specimen goes to the position saved with Distance and the top LED is red. When this button is pressed again, the specimen goes to the position saved (without distance) and the bottom LED is red.
	This lets you start/stop automatic cutting as follows: - Double click: cutting starts - Single click: cutting stops	The LED is green during operation of the automatic cutting feature.

Below is an example of LEDs turned on.



Connect the external keypad with control knob to the port marked as Keypad on the back of the device. Restart the device before using.



DESCRIPTION	IMAGE	Dimensions, weight
Constant Oil 46, 25 ml		Height - 120.0 mm $\pm$ 5% Width - 55.0 mm $\pm$ 5% Depth - 25.0 mm $\pm$ 5% Weight - 45.0 g $\pm$ 10%

13. Description of the accessories, medical or non-medical devices intended for use in combination with the medical device

Compatible reagents:

The microtome is compatible with all types of histology wax.

Do not use xylene or ethanol-based solvents for the microtome cleaning, paraffin oil or xylene substitutes can be used to remove traces of paraffin.

For the maintenance and lubrication of the microtome, only the use of Constant Oil 46 is recommended.

Do not use recycled reagents.

14. List and description of the medical device materials that come into direct or indirect contact with the patient's (human) body

No contact with human body.

15. List of risks identified during the risk analysis process and description of how to control these risks in order to minimize them to acceptable level

Risk Analysis

Hazard Identification

Foreseeable hazards have been identified in accordance with ISO 14971:2019 for hazard identification.

Risk assessment for each hazard

The risk in each hazardous situation was assessed against the severity and probability criteria defined in the Risk Management Plan.

Risk control

Risk control consists of an integrated approach in which one or more of the following are committed:

a) Inherent security by design

- b) Protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process
- c) Security information

Assessment of the overall residual risk acceptability

All hazards identified after risk control were assessed as acceptable, and risk control measures were successfully completed. Therefore, no additional risk control measures are required.

All residual risks are not high in comparison to the benefits of using the medical device, and all residual risks are determined to be acceptable.

Once appropriate risk control measures are taken, the risk of hazard is reduced. However, there is still an additional residual risk due to the combination or interference of each residual risk. Nevertheless, the benefits of using the unit outweigh the residual risk present in the combination or intervention of each residual risk.

Once appropriate risk control measures are taken, the risk of hazard was reduced.

In addition, the literature shows that procedures using the unit like this device are safe and effective. In this regard, the benefits of using the device outweigh the risks.

The manufacturer has identified, assessed and controlled the risks associated with the device in accordance with the requirements established in the risk management plan. The person responsible at each stage of the risk management process has adequately submitted the requirements for reviewing the risk management activities established in the risk management plan and completed the verification activities. The results were also reviewed and approved at a risk management meeting.

The device can ensure safety by identifying risk factors and risk control measures through the risk management process. Each risk control measure reduced the overall residual risk, and there were no additional residual risks associated with the combination or residual intervention of each residual risk.

At manufacturing and post-sales stages, information on the device and similar products will be collected and assessed in accordance with the risk management plan. Appropriate procedures are documented in the quality management system, including post-marketing monitoring, customer satisfaction and requirements, measurement and monitoring, internal quality audits, and collection and transfer of safety information to relevant authorities. Risk management activities, using production and post-production information obtained from these quality system activities, will be performed in accordance with the current procedure.

16. List of materials of animal and (or) human origin with indication of information on their biological compatibility and safety, selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials

Not applicable; the device does not contain components of animal or human origin.

17. Information on documents confirming the quality of a medicinal product, pharmaceutical substance, biological material and other substance which it is produced with or which are the part of a medical device and which are intended for use only taking into account the intended use of the medical device, determined by the manufacturer, and issued in accordance with legislation of the country of origin of the medicinal product, pharmaceutical substance, biological material and other substance

Not applicable. The device does not contain medicinal products or pharmaceutical substances.

18. Description of the sterilization method, information on validation methods regarding the sterilization process, validation of the packaging process

Not applicable. The device does not contain sterile or sterilizable components.

19. Manufacturer warranty

The manufacturer warrants the conformity of the medical device quality subject to the requirements for transportation, storage and application of the device specified in the technical documentation and operational documentation.

Service life of the device is 10 years.

The warranty service life of the device is 12 months.

The warranty shelf life of the device is 3 months.

20. Procedure and conditions for disposal or destruction of the medical device

The disposal should be performed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

The microtome should be disposed of after expiration of service life and termination of operation. Before disposal, the microtome should be disinfected in accordance with the specified methods.

The microtome is disposed of as class A waste (waste that does not have contact with biological fluids of patients, infectious patients) according to SanPiN 2.1.3684-21.

All components of the microtome that came into contact with biological specimens are disposed of as class B waste (waste infected and potentially infected with RG3-4 microorganisms) according to SanPiN 2.1.3684-21.

Electronic components are disposed of as class Г waste (waste that is not subject to subsequent use) according to SanPiN 2.1.3684-21.

21. List of regulatory documents which the medical device complies with

List of international standards

No.	Standard	Title
1.	ISO 13485:2016	Medical devices. Quality Management Systems. Requirements for regulatory purposes
2.	EN 13612: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
3.	ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices
4.	ISO 15223-1:2021	Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
5.	ISO 18113-1:2022	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements

6.	ISO 18113-3:2022	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use
7.	IEC 61010-1:2017	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements
8.	IEC 61010-2-101:2018	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
9.	IEC 61326-1:2020	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements
10.	IEC 61326-2-6:2020	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
11.	IEC 62304:2015	Software. Life cycle processes

List of the national standards applicable within the territory of the Russian Federation

No.	Standard	Title
1.	GOST R 50444-2020	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
2.	GOST IEC 61010-1-2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements
3.	GOST IEC 61010-2-101-2013	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
4.	GOST IEC 62304-2022	Medical devices. Software. Life cycle processes
5.	GOST R ISO 18113-1-2015	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements
6.	GOST R ISO 18113-3-2015	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use
7.	GOST R ISO /IEC 9126-93	Information technology. Software product evaluation. Quality characteristics and guidelines for their use
8.	GOST R 51188-98	Information security. Software testing for the existence of computer viruses. The sample manual
9.	GOST R IEC 62366-1-2023	Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices
10.	GOST R IEC 61326-1-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements

11.	GOST R IEC 61326-2-6-2014	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
12.	GOST R ISO 15223-1-2023	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements

22. EMC declaration of the manufacturer

NOTE: This microtome has CE-marking. It meets the requirements of EC Directive 98/79/EC. The microtome also meets the emission limits for Group 1, Class A medical equipment specified in IEC 61326-1, IEC 61326-2-6.

When operating the electrical equipment, special EMC precautions must be taken. Its installation and commissioning must be carried out in accordance with the EMC data. These operating conditions must be ensured by the user of the microtome.

Interference immunity

Guidance and manufacturer's declaration: Interference immunity			
The microtome is intended for use in the electromagnetic environment described below. The user must ensure that the microtome is operated in the specified environment.			
Port	Name of electromagnetic interference	EMC standard	Test parameter value
Body port	Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	2 kV and 4 kV (contact) 2 kV, 4 kV, 8kV (air)
	Electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 1 GHz) 3 V/m (1.4 GHz - 2 GHz) 1 V/m (2.0 GHz - 2.7 GHz)
	Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)
AC power port (including protective ground)	Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cycle 40% UT; 5 cycles 70% UT; 25 cycles
	Short interruptions	IEC 61000-4-11	<5% UT; 250 cycles
	Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	1 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Surges	IEC 61000-4-5	1 kV / 2kV
	Conducted disturbances induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz)
I/O ports, signal ports and control ports	Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4	0.5 kV (5/50 ns, 5 kHz)
	Surges	IEC 61000-4-5	N.A.
	Conducted disturbances induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz)

Separation distance

The microtome is intended for application in the electromagnetic environment with controlled RF emissions. The operator of the microtome can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum separation distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and microtome as recommended below.

This distance depends on the maximum output power of the RF communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter P, W	Separation distance depending on frequency of the transmitter (m)		
	between 150 kHz and 80 MHz	between 80 MHz and 800 MHz	between 800 MHz and 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23

For transmitters with rated maximum output power not listed above, the recommended distance (d) in meters (m) should be calculated according to the formulas for the frequency of the transmitter, where P is the rated maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance corresponding to the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply to all situations. The electromagnetic radiation propagation is affected with its absorption and reflection by structures, items, as well as the human bodies near the microtome.

- 23. Appendix No. 1 - Operator Manual for HistoDream M, MM176
- 24. Appendix No. 2 - Operator Manual for HistoDream AM, MM193



Milestone Srl 

Via Fatebenefratelli, 1/5 - 24010 Sorisole (BG) Italy
Tel. +39 035 412 8264 - Fax +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com



MILESTONE
HELPING
PATIENTS



HistoDream M Semi-automated Rotary Microtome



Operator Manual - MM176

Thank you for choosing one of our systems and welcome to the increasingly crowded club of Milestone laboratory instrumentation users.

We feel confident that you will be fully satisfied adding this new device to your laboratory.

We recommend you read this operator manual carefully and always keep it within reach for convenient and quick referencing.

For any clarification or request for assistance, please contact our representative in your country:

You can also contact us directly at:

Milestone s.r.l

Via Fatebenefratelli, 1/5

24010 Sorisole (BG) Italy

Tel. +39.035.412 8264

Fax +39.035.575498

Website www.milestonemed.com

e-mail marketing@milestonemedsrl.com



Read this manual carefully before using the device.

MM176-003 - HistoDream M - Operator Manual

01-2022

Manufacturing Site:

Especialidades Médicas MYR, C/ Lleida, 17-23, Pol. Ind. L'empalme 43712 Llorenç del Penedès – Tarragona Spain

Index

Index	3
1. INTRODUCTION	5
1.1. Symbols used	5
1.2. Intended use of the medical device and principle of operation	7
1.2.1. Intended use of the medical device	7
1.2.2. Principle of the medical device operation	7
1.3. Technical Specifications	7
1.3.1. Device specification	8
1.4. Transportation and storage conditions	8
1.5. Warning information	9
1.6. Device label	10
1.7. Compatible reagents	11
1.8. Waste disposal	12
1.9. General description	13
1.9.1. Front	13
1.9.2. Rear	14
1.10. Display description	15
1.10.1. Button operation in the main screen	15
1.11. Integrated safety mechanisms	18
1.11.1. Handwheel brake	18
1.11.2. Finger-Guard on the disposable blade holder	18
2. INSTALLATION	20
2.1. Space requirements	20
2.2. Unpacking and check list	21
2.3. Handwheel handle mounting	24
2.4. Quick release clamp set-up	25
2.5. Blade holder set up	27
2.5.1. Blade holder base	27
2.5.2. Adjustment of the blade holder	28
2.6. Electrical installation	30
2.7. Final placement	31
2.7.1. Cutting settings	32
2.7.2. System settings	33
2.7.3. User parameters settings	34
2.7.4. Maintenance cycle settings	35
3. USE of HistoDream M	36
3.1. Insert the block with the sample	36
3.2. Insert disposable blades	38
3.2.1. High and low profile blades	40

3.3. Trimming of specimen.....	42
3.4. Sectioning of specimen.....	44
3.5. Changing the specimen or sectioning pause	45
4. MAINTENANCE.....	46
4.1. Introduction.....	46
4.2. Daily	46
4.3. Monthly.....	46
4.4. Yearly	47
5. CLEANING	48
5.1. Safety precautions.....	48
5.2. HistoDream M cleaning up.....	48
5.2.1. Microtome housing and touchscreen cleaning.....	49
5.2.2. Blade holder cleaning	49
5.2.3. Quick release clamp cleaning	50
5.3. Customer support intervention/sending the device to the manufacturer for repairs.....	50
6. OPTIONAL PARTS AND SPARE PARTS	51
6.1. Heads.....	51
6.2. Clamps	52
6.3. Blade Holders	53
6.4. Blades	54
6.5. Others	55
7. TROUBLESHOOTING	57
7.1. The device does not power on	57
7.2. Application hints.....	57
7.2.1. Thick/Thin sections	57
7.2.2. Sectioning creates a noise.....	57
7.2.3. Sections have chatter marks	58
7.2.4. Sections with splits.....	58
7.4. Alarm messages.....	58
7.54. Replacement of fuses	59
A. BIBLIOGRAPHY	61

1. INTRODUCTION

1.1. Symbols used



Refer to the instructions for use or instructions for use in electronic format



An instruction marked by this **WARNING** symbol means caution is required. Failure to follow the instruction may endanger the user or cause damage to the instrument.



Warning



An instruction marked with this symbol means caution is required as there is an electric shock hazard. Carefully follow the instruction in order to prevent this kind of accident.



Biohazard. Pay attention when performing a procedure marked with this symbol, as there is a biological contamination hazard.



Warning: sharp element.



Warning: crushing of hand/fingers.



CE Logo: this device complies with European Community directives.



In vitro diagnostic medical device.



UKCA marking logo for devices supplied to UK. UK conformity mark. If necessary.



Symbol of the European WEEE directive (2012/19/EC): electric/electronic material – do not dispose of in the environment.



Authorized and qualified customer support personnel only.



Manufacturer



Date of manufacture



Fragile, handle with care



Serial number

REF

Catalogue number

LOT

Batch number



Indicates the correct position of the packaging during transport



The mark guarantees the unit is tested according the UL61010-1 and certified by INTERTEK.



Avoid exposure to moisture



TILTWATCH PLUS indicator to monitor that a shipment has been transported and stored in upright position according to your requirements.



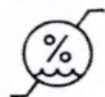
Mechanical shock monitor to indicate if an inappropriate acceleration force was applied to the device or material inside the packaging.



Do not stack other boxes on top of this packaging box



Indicates that an item can be recycled where appropriate facilities exist.



Humidity limitation



Temperature limitation

UDI

Unique Device Identification



The surfaces marked with this symbol or referred to in the operator manual as hot can be very hot. Be careful not to burn yourself.

1.2. Intended use of the medical device and principle of operation

1.2.1. Intended use of the medical device

Rotary microtome HistoDream is designed for producing thin sections of biological paraffin embedded specimens which may vary widely in their type of consistency, to allow histological diagnoses.

1.2.2. Principle of the medical device operation

Semi-automated rotary microtome HistoDream M is a semi-automated rotary microtome, manually operated.

It is used to cut soft and rigid biological samples, provided they are suitable for manual cutting.

The device is suitable for use in histology laboratories and research laboratories.

The choice of accessories and cutting tools also depends on its final use.

HistoDream M instrument is matching the respective In-Vitro-Diagnostic requirements for this type of instruments and is therefore of proper use for IVD applications.

HistoDream M is a system to be used by trained personnel such as laboratory technicians and biologists.

The device is intended for laboratory use (indoor use) only.



Any other use of the instrument is considered improper and voids the manufacturer's warranty and liability.

1.3. Technical Specifications

REF 500300
REF 500300US
REF 500300ZH

HistoDream M
HistoDream M (only for USA and Canada market)
HistoDream M (only for Chinese market)

- Power supply: 100-240V~ 50/60Hz 1ph
- Absorbed power: 40VA (35W) maximum Class I
- Power in stand-by: 19VA (8W)
- Maximum power consumption: 40J/s (136.5 BTU/h)
- Working temperature: From 10°C to 35°C
- Humidity (relative): up to 80%, non-condensing
- Maximum altitude: 2000m
- Dimensions:
 - Width (including handwheel and handle): 465 mm ±5%
 - Width (excluding handwheel and handle): 390 mm ±5%
 - Depth (including waste tray): 540 mm ±5%
 - Depth (excluding waste tray): 445 mm ±5%
 - Height: 298 mm ±5%
- Total weight: 35 kg ±10%
- Sound pressure: <70 dB(A)

1.3.1. Device specification**Section thickness setting range:****Available setting selections:**

0.5 - 100 µm

from 0.5 µm to 5 µm, increments of 0.5 µm

from 5 µm to 20 µm, increments of 1 µm

from 20 µm to 60 µm, increments of 5 µm

from 60 µm to 100 µm, increments of 10 µm

Trimming thickness setting range:**Available setting selections:**

1 - 600 µm

from 1 µm to 10 µm, increments of 1 µm

from 10 µm to 20 µm, increments of 2 µm

from 20 µm to 50 µm, increments of 5 µm

from 50 µm to 100 µm, increments of 10 µm

from 100 µm to 600 µm, increments of 50 µm

Specimen feed range:

28 mm ±1 mm

Vertical stroke length:

72 mm ±1 mm

Electric coarse feed speeds:

Coarse feed forward slow, 300 µm/s

Coarse feed forward fast, 800 µm/s

Coarse feed backward fast, 1800 µm/s

Additional function for forward/reverse in step mode.

Maximum specimen size with:**Standard specimen clamp 55x50 mm:**

Height: 55.0 mm

Width: 50.0 mm

Clamp for Super Mega cassettes:

Height: 68.0 mm

Width: 50.0 mm

Operating modes:

Rotational or Rocking (selectable)

Specimen retraction total range:

Selectable between 5 µm - 250 µm

Default value: 40 µm

Optional function that can be deactivated

Blade holder:

Two in One for high and low profile blades

Specimen orientation:

Specimen orientation X axis maximum +/- 8°

Specimen orientation Y axis maximum +/- 8°

Specimen orientation Z axis 360°, when clamp is not fixed

Indication of 0-position by means of click

1.4. Transportation and storage conditions**- Storage conditions:**

From 5°C to 50°C

Humidity (relative) from 10% to 80%

- Transportation conditions:

From -20°C to 60°C

Humidity (relative) from 10% to 80%

1.5. Warning information



DO NOT OPEN THE UNIT'S BODY. Failure to comply with the instructions in the documentation might lead to a reduction in the device's safety. Should the equipment not work correctly you are kindly requested to contact the supplier or manufacturer.



Do not remove the instrument, optional parts, panels or cover. Only authorized and qualified personnel may repair and access the instrument's internal components.

It is important that normal standards for safety and good laboratory practices are applied. Always use common sense and the best-known laboratory practice when operating the instrument.

The responsible body owning the instrument has primary responsibility for accident-free operation together with designated personnel who operate, service or repair it. Only use the reagents listed in chapter 1.7 to avoid damaging the device. Failure to comply with the instructions might lead to decreased instrument safety.



The instrument must not be used in the presence of flammable gases. Moreover, the instrument must not be exposed to conditions where hazardous gas concentrations may occur. The use of naked flames that can cause accidental sparks in the areas adjacent to the unit is prohibited.

All instrument containers are only suitable for wax and not for other flammable materials.



The surfaces marked with this symbol or referred to in this instruction manual as hot can be very hot. Be careful not to burn yourself.

The specimens used during the intended operation of the device might be potentially infectious. For this reason, we suggest the operator comply with general laboratory rules for biological hazard protection.



When working with infectious specimens, comply with all applicable safety procedures. When working with infected material, adequate safety and decontamination measures must be taken. Safety clothing must be worn according to the rules and regulations for handling infected material in each laboratory (e.g. particle mask, gloves, protective shoe covers). Infected waste must be disposed of according to relevant regulations.

To avoid the risk of instrument malfunction, it must only be used in a controlled electromagnetic environment. This means that transmitters such as mobile phones must not be used in close proximity of the instruments.

In the event of any malfunctions and/or servicing, turn off the device and contact the local distributor.



HistoDream M is for use by trained laboratory personnel only.

The user of this device must read the following manual carefully and must be familiar with all aspects of use and safety precautions before starting to use the device.

The instrument is supplied with replaceable fuses, but their replacement must be carried out by trained and authorized SERVICE personnel.

Do not use optional parts and components that are not supplied by Milestone.

Removable power cables must not be replaced with cables of inappropriate ratings.

Use of unapproved parts and components void the Milestone warranty.

If the system still does not function properly, contact your local authorized and qualified SERVICE representative or the manufacturer.

Medical devices and in vitro diagnostic medical devices are subject to surveillance by the National Competent Authority for their safety.

In the event of a serious accident, it is therefore required to inform the competent Authority and Milestone by writing to the e-mail address: regulatory@milestonesrl.com

1.6. Device label

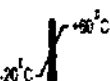
REF 500300: HistoDream M

Marking for the Russian Federation:

Example of the Russian-language label. The Russian-language label does not overlap the original manufacturer's labeling.



Example of the Russian-language label on the transport packaging:

	МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел.: +39.035.4128264 - Факс: +39.035.575498
	Электронная почта: marketing@milestonemedsrl.com Сайт: www.milestonemedsrl.com
Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) в вариантах исполнения, с принадлежностями	
<u>Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M)</u>	
REF	SN
	
Напряжение: 100-240 В - Частота: 50/60 Гц Мощность: 40 ВА	
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн» Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е. Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 555 49 40.	
  	 

For the explanations of the symbols, refer to chapter 1.1

1.7. Compatible reagents

HistoDream M is compatible with all types of histology wax.

Do not use xylene or ethanol-based solvents for the device cleaning, paraffin oil or xylene substitutes can be used to remove traces of paraffin.

For the maintenance and lubrication of the instrument it is recommended the use of special oils.

Do not use recycled reagents.

1.8. Waste disposal

This instrument is an in-vitro medical diagnostic device and it is usually installed in a laboratory where samples and other biological tissues are present. For your safety, it is therefore required to clean and disinfect the device prior to coming into contact with it. It is also required to wear gloves when operating the system.



Do not remove the frame panels of the instrument during cleaning up operations.

Disconnect the power supply before any operation.

Do not use direct or high- pressure water to clean the unit.

For reasons of safety, any operation without the required personal protection equipment is to be avoided.

After the final shutdown of the instrument, it is recommended to contact a local recycling company for disposal, in accordance with applicable national regulations.

Removal of equipment in use for disposal:

1. Switch off the instrument and disconnect the unit.
2. Clean and disinfect all parts of the equipment according to the manufacturer's specifications.
3. Dispose of all electric and electronic parts of the equipment

Complying with directive 2012/19/EC of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE), the separate collection environmental managed of equipment is mandatory.

It is necessary to return the used equipment to the distributor or to inquire about the presence of a local empowered system for collection and disposal of WEEE.

The in-observance of Directive 2012/19/EC or of the local law which acknowledge it can have potential effects on the environment and human health.

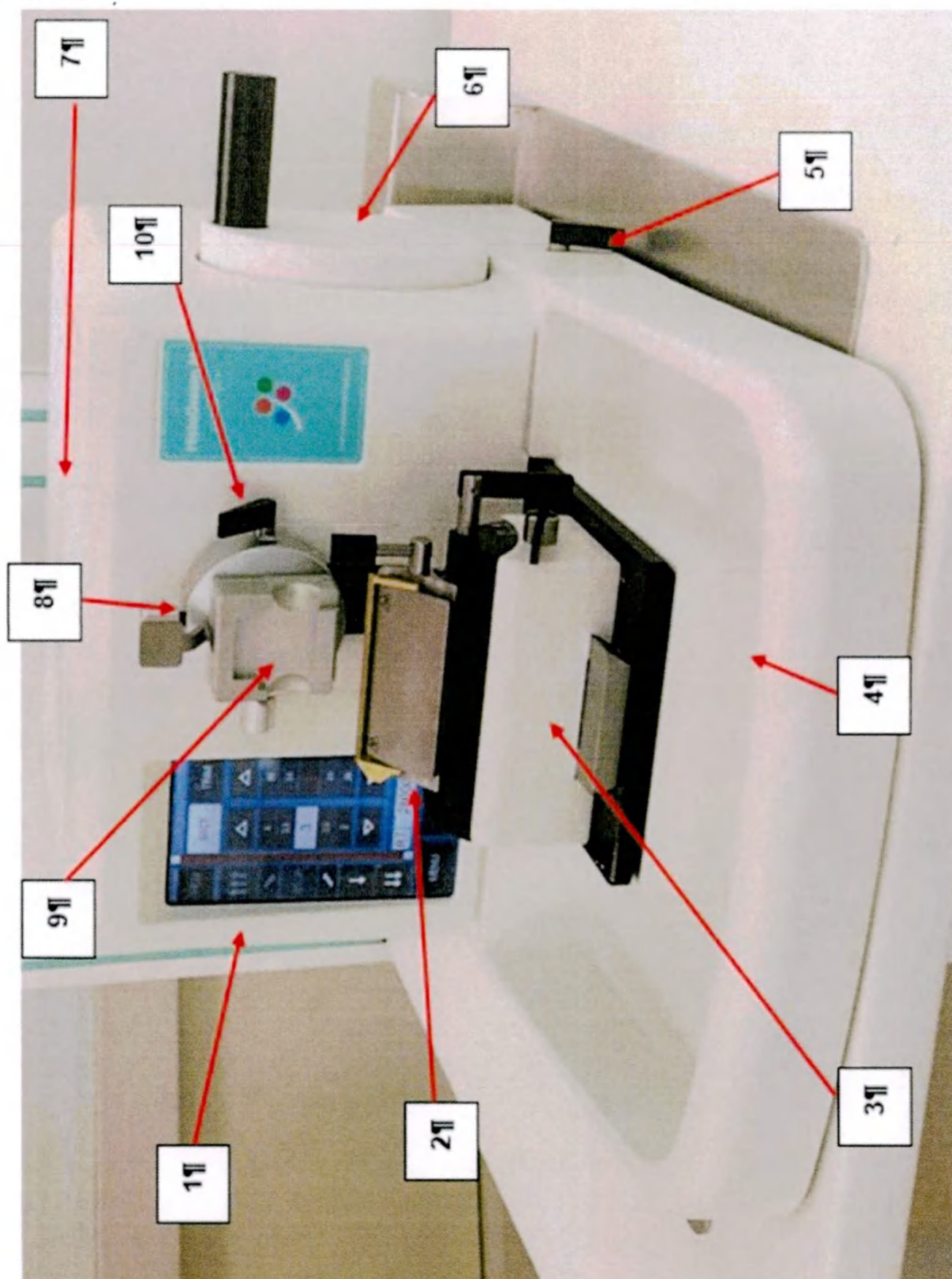


This symbol indicates separate collection for electrical and electronic materials.

If additional requirements on accident prevention and environmental protection exist in the country of operation, this instruction manual must be supplemented by appropriate instructions to ensure compliance with such requirements.

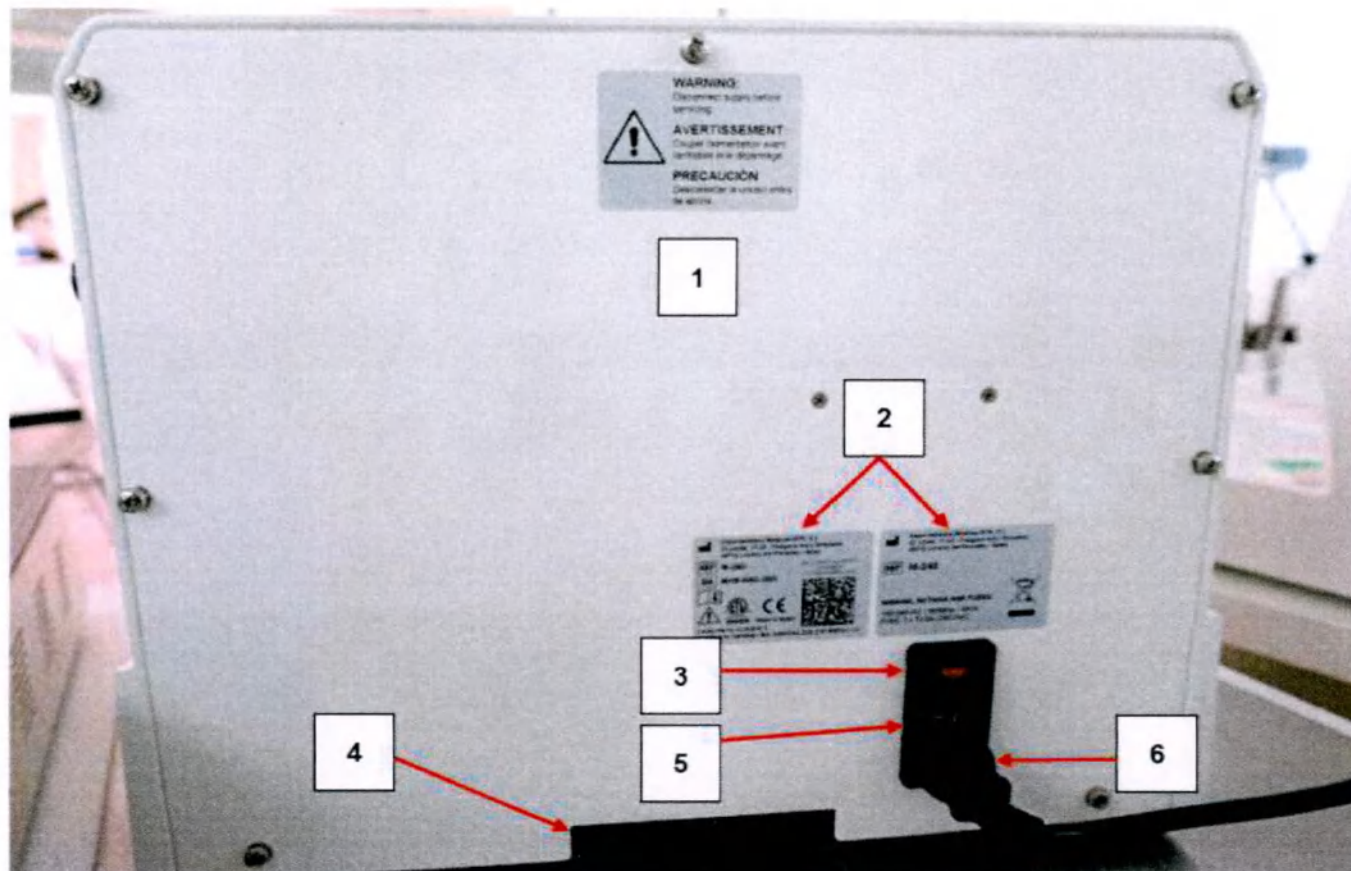
1.9. General description

1.9.1. Front



1. Touch screen display
2. Blade holder with finger guard protection
3. Blade holder base
4. Section waste tray
5. Handwheel brake
6. Handwheel
7. Area for tools storage
8. Orienting specimen head
9. Quick Release Clamp
10. Clamp locking lever

1.9.2. Rear



1. Rear panel
2. Labels
3. Fuses
4. Groove to lift the device
5. Main switch
6. Power connection

1.10. Display description

HistoDream M is operated by a screen with an easy to use interface; the size and inclination of the display allow for easy and effortless parameters selection and increase user safety.

All parameters and functions are available in the main screen: sectioning mode, section and trimming thickness, sections counter, sections sum, remaining travel, retraction, electric coarse feed speeds and memory function.

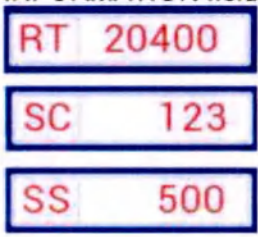
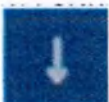
1.10.1. Button operation in the main screen



Some buttons are only informative, while other have a specific function. See table below:

KEY	FUNCTION
RETRACTION status 	<u>Red</u> : when the retraction function is activated, the horizontal bar turns red during the block rising phase. Refer to chapter 2.7.1 for explanation of the retraction function.
RETRACTION status 	<u>White</u> : when the retraction function is activated, the horizontal bar turns white during the block descent phase, therefore during the cut.
RETRACTION bar 	It is a progress bar which represents the position of the specimen along the possible horizontal travel path (specimen feed range). When the specimen head is to the far-most rear position and has the full range of horizontal travel, the progress bar indication is all red. When moving forward with the specimen head the remaining travel is decreasing and thus the red indication at the progress bar is also decreasing proportionally. When only 1000 μm are left, an audible alarm sounds and the yellow

	square flashes. When the limit of 0 μm is reached, the "INFORMATION field" box flashes.
--	---

KEY	FUNCTION
	 Above and below the progress bar there are two little square fields which will flash in yellow when the rear or front limits will be reached (0 μm for the forward position and 28000 μm for the back position). 
INFORMATION field 	In this field, one of three possible information can be set (refer to chapter 2.7.1): RT=Remaining Travel RT is the remaining distance (μm) from the current position on the feed path up to the front-end limit. In a situation where the Remaining Travel is below 1000 μm (1 mm), there will be in the Information field a flashing indication of the Remaining Travel value and an acoustic alarm, moreover the little square field will flash in yellow. SC=Section Counter SC is counting each movement of the handwheel which triggers a sectioning (or trimming) feed. In continuous mode every revolution of the handwheel is counted. In rocking mode every change of direction of the handwheel is counted. Refer to chapter 2.7.1 for the explanation of the continuous and rocking functions. SS=Section Sum SS is the summing up of the SC numbers multiplied by the sectioning or trimming feed values which apply at the respective actions (μm). If the INFORMATION function is disabled, no notification is displayed in the INFORMATION field.
RESET 	RESET button, next to the right of the indication field: resets value at 0 for the SS and SC values.
FAST FORWARD 	A horizontal fast forward movement of the specimen takes place as long as the button is pressed. Fast forward, 800 $\mu\text{m/s}$.
SLOW FORWARD 	A horizontal slow forward movement of the specimen takes place as long as the button is pressed. Slow forward, 300 $\mu\text{m/s}$.

KEY	FUNCTION
STEPS FORWARD 	A stepwise forward movement of the specimen takes place each time the button is pressed. The size of the step depends on the pre-selections of the SECT or TRIM values which are active at that moment.
STEP BACKWARD 	A stepwise backward movement of the specimen takes place each time the button is pressed. The size of the step depends on the pre-selections of the SECT or TRIM values which are active at that moment.
FAST BACKWARD 	A horizontal fast backward movement of the specimen takes place as long as the button is pressed. If the button is pressed for longer than 3 seconds, the function will become a continuous mode (arrows turn red) until the rear limit of the travel range is reached.
STOP 	When the coarse feed movement is in continuous mode, for example COARSE FEED FAST BACKWARD, it will be indicated by a red color of the sign STOP. The movement can be stopped at any time by pressing STOP.
MEMORY 	The MEMORY function is useful to memorize a set-up position when uniform blocks will be cut in a series. After having determined an adequate trim position just press the MEM button for 2 sec: a red underline confirming that the current position is memorized. When trim or sectioning is performed, the specimen holder will advance and leave memory position, the MEM button will have a blank underline. When finishing with a specimen block and before having inserted a new block, just press MEM again and the coarse feed will automatically move backwards to the stored memory position as indicated by the red underline.
MEMORY with DISTANCE 	In the MENU screen it is possible to activate the distance function (refer to chapter 2.7.1). When activated the MEM button appears with an underline and an upper line. The MEM position setting is the same as described above. If the MEMORY with DISTANCE function is active, when the sectioning of a sample is finished, at the MEM button pressing, the coarse feed will now move backwards to a position which is behind the stored MEM position. This position is the safest position to change the specimen block. It is indicated by a red line above the MEM symbol. After block change, pressing MEM again moves the block to the formerly stored MEM position again and it is indicated by the red underline.
SECTIONING and TRIMMING 	SECT or TRIM buttons allow to select between cutting functions: -SECT: sectioning -TRIM: trimming. By pressing the respective button, it will be highlighted in a white field and with red writing. Under the buttons there is a column with the possible thickness values: the selected value is always shown in the middle of the column of values and is also highlighted in a white field in red color. To select other values, press either the buttons with the UP or DOWN arrows. All possible values will roll up or down while the middle value always will be the one which is selected.

KEY	FUNCTION
SAFETY LOCK and SETTINGS access 	The touchscreen can be locked by pressing the MENU button for 3 seconds. The unlocking is done by a simple movement of the handwheel as indicated in the message shown on the screen: 

1.11. Integrated safety mechanisms

1.11.1. Handwheel brake

The handwheel can be locked at any position by operating the brake mechanism.

There is a toggle lever on the right side of the device:

- pulling it towards the operator, the movement of the handwheel stops
- by pushing it away from the operator, the movement of the handwheel is released



**LEVER AWAY:
HANDWHEEL UNLOCKED**



**LEVA NEAR:
HANDWHEEL LOCKED**

1.11.2. Finger-Guard on the disposable blade holder

The finger-guard (indicated by the red arrow on the picture below) is a safety tool to protect the user from unintended contact to the disposable blade and its protruding cutting edge.

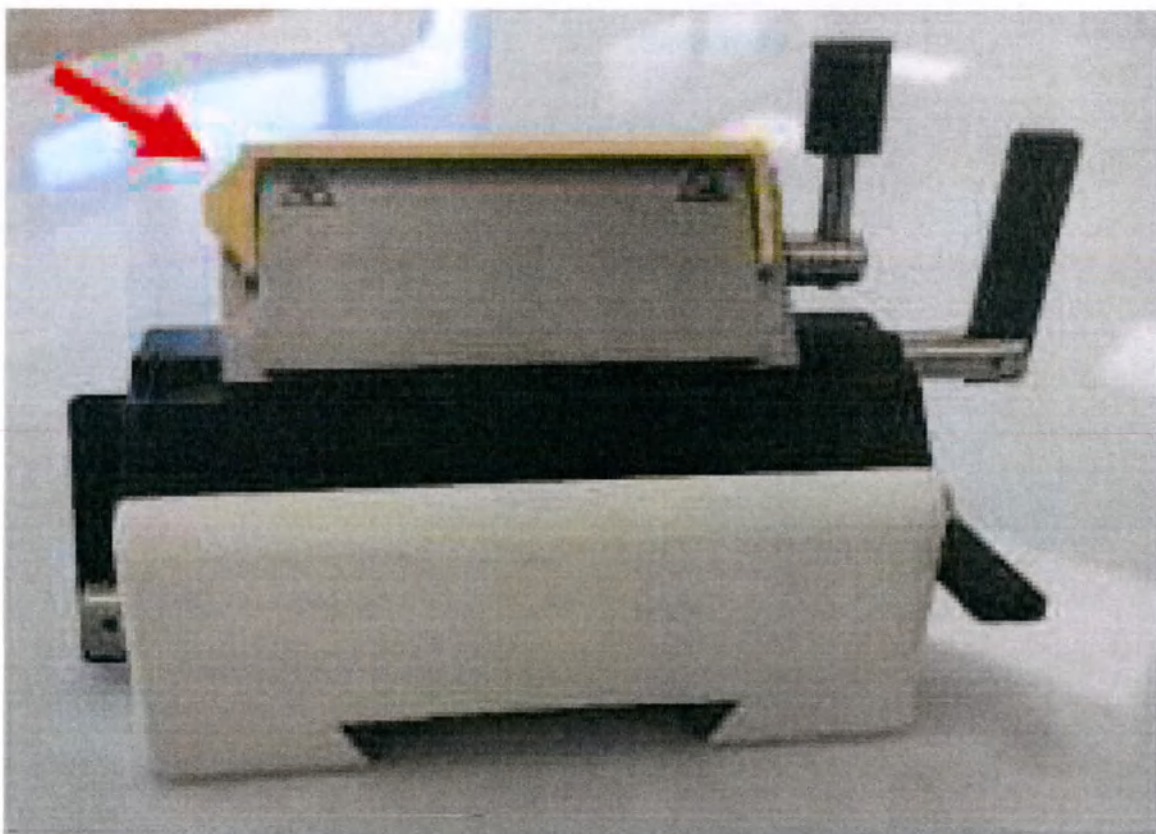
In its protecting position, the fingerguard is swiveled upwards to cover the cutting edge.

This position should be applied in all situations besides actual sectioning.

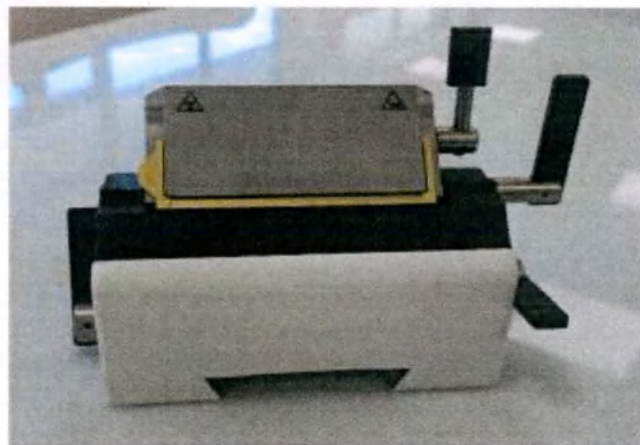
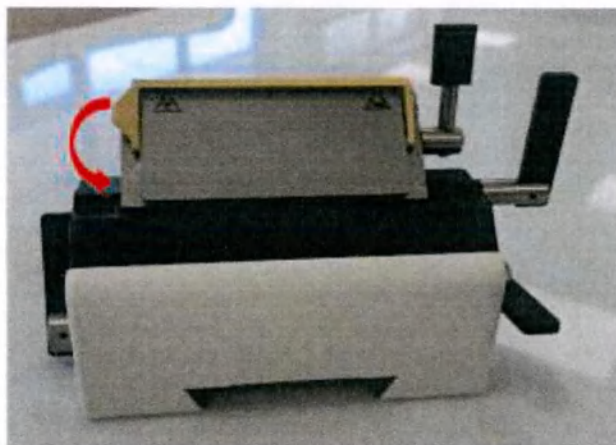


Warning: sharp element.

Warning: crushing of hand/fingers.



In its non-protecting position, the fingerguard is swiveled downwards (this fingerguard position is presented on the right picture below). This position should be applied only while actual sectioning is ongoing, like shown in the following images:



2. INSTALLATION



Before switching the device on (when coming from a storage area), allow the device to reach environment operating conditions (at least 30 minutes).

2.1. Space requirements

Place HistoDream M onto a flat, stable surface with ventilation clearance both behind and above the device to ensure adequate air circulation. The clearance between the device and the wall must be at least 10cm.

HistoDream M is shipped in one **cardboard box** sized as follows:

Width: 610 mm $\pm 10\%$	Height: 730 mm $\pm 10\%$	Depth: 560mm $\pm 10\%$
--------------------------	---------------------------	-------------------------

Device dimensions:

Width: 465 mm $\pm 5\%$ (including handwheel and handle)	Height: 298 mm $\pm 5\%$	Depth: 540 mm (including waste tray)
--	--------------------------	--------------------------------------

Dimensions of the space required to position the device:

Width: 565 mm $\pm 10\%$	Height: 398 mm $\pm 10\%$	Depth: 640mm $\pm 10\%$ (including waste tray)
--------------------------	---------------------------	--

The total weight of the packaging (cardboard box and unit) is 45 kg $\pm 10\%$.

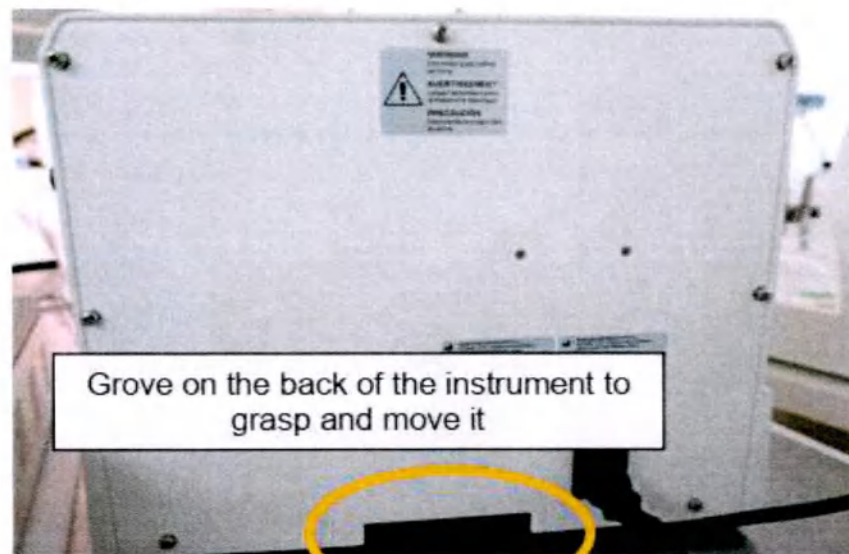
Always remove the antistatic residue collection tray when lifting or transporting the device.



Do not lift the device by the handwheel handle or the handwheel itself.

Do not lift the device by holding at the specimen head or a specimen clamp or at the blade holder base.

Use the grooves under the microtome plate and on the back to grasp and move it.



Grove on the back of the instrument to grasp and move it

2.2. Unpacking and check list

This section illustrates the installation and preliminary operations. Read the following chapters carefully before operating HistoDream M.



Before unpacking check the tilt indicator upon delivery on site.

TILTWATCH PLUS: indicator that registers deviations of the packaging from the vertical position (tipping on its side, tilting, turning upside down) in the range from 30 to 80 and 180 degrees. Deviations at smaller angles during standard packaging handling or aircraft takeoff will not activate the indicator. Each TiltWatch Plus indicator has an individual number.

Principle of operation

There are three control elements on the front side of the indicator:

- The upper control element marks the angle of the packaging tilting counterclockwise. As the tilt angle increases, the ball inside the control element rolls to the left, sequentially releasing the cells marked as 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°. The marking of the last cell released by the ball indicates how much the tilt angle exceeded.
- The lower control element marks the angle of maximum tilting of the packaging clockwise. In all other respects, its operation corresponds to the above description.
- A ring-shaped control element located in the middle marks the turning of the packaging upside down. In this case, the ball leaves the central cell of the control element and remains in the ring channel.

Check the instrument and accessories for possible damage.

Before unpacking also check the mechanical shock indicator right after delivery on site. A red color in the middle window will indicate an unacceptable high mechanical shock in transport.

Check the instrument and the accessories for possible damage.



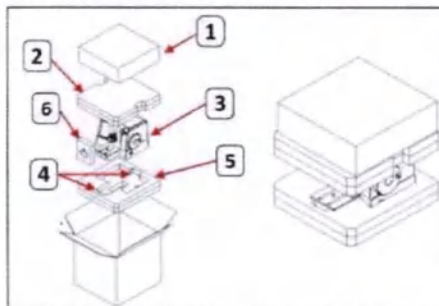
Before unpacking also check the mechanical shock indicator right after delivery on site. A red color in the middle window will indicate an unacceptable high mechanical shock in transport.

Check the instrument and the accessories for possible damage.



For unpacking, remove the accessories packaging and top foam. Then pull out the device by grabbing under the front and the rear thru the front and rear recesses at the bottom foam support.

Finally, remove the head immobilizer, once the lever is mounted on the handwheel (refer to chapter 2.3).



When unpacking check that all the parts are there:

DESCRIPTION	Q.TY	IMAGE
HistoDream M	1	
Blade holder (white base+black middle part+blade holder)	1	
Magnetic blade extractor	1	
Orienting specimen head	1	
Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)	1	
Clamp locking lever	1	
Handwheel handle with washer and cover disk	1	
Section waste tray	1	
Main power cable 230V~	1	

Allen key size 6	1	
Fuse 5x20mm, 2,0 AT	2	

DESCRIPTION	Q.TY	IMAGE
Screen Protectors	6	
Dust protection cover	1	
USB key containing: - Operator manual in electronic format	1	



The images shown are for illustrative purposes only.

For the optional parts, refer to Chapter 6.

2.3. Handwheel handle mounting

The device is delivered with the handwheel separated from the device for safer transport conditions.

The handwheel handle must be mounted at position (1) at the handwheel.

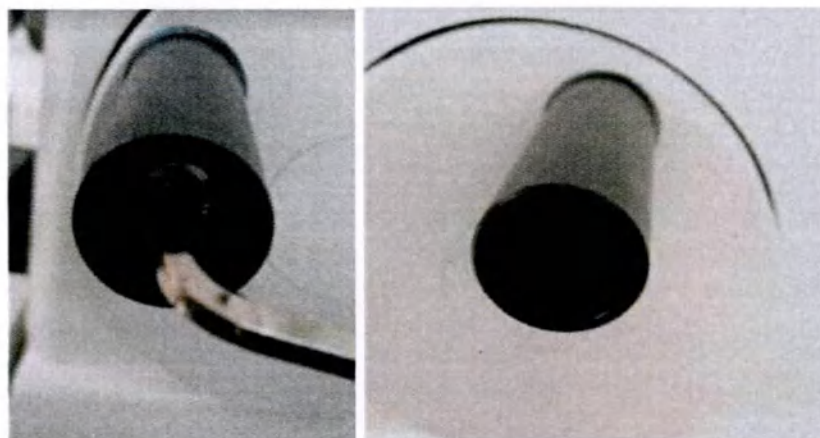
Take the components of the handwheel and assemble them as shown in the following images:



Use the size 6 Allen key supplied with the unit to secure the knob in place. The washer must be positioned between the knob and the handwheel.



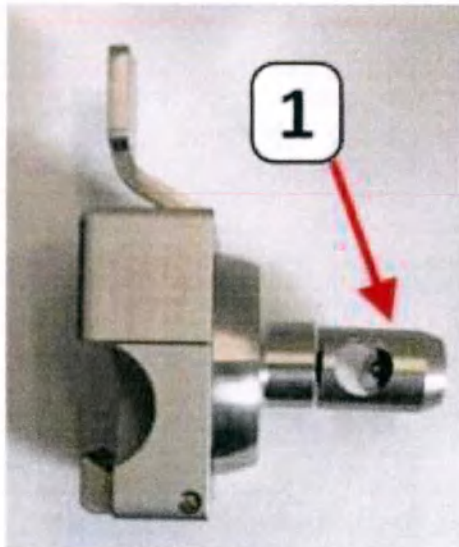
Once in position, tighten with the Allen key and then insert the cover disk with light pressure.



At the end of the operation, always check that the handwheel handle and the handwheel rotate smoothly.

2.4. Quick release clamp set-up

The microtome arrives with the head already mounted. It is necessary to mount the clamp by inserting the quick release clamp shaft (1) into the center opening of the orienting specimen head. The side opening of the specimen head must match in direction with the opening on the shaft end of the quick release clamp.



Insert the clamping lever into the side opening with the lever pointing downwards (images below, left). The clamping lever slides smoothly if the lateral hole of the orienting specimen head coincides with that on the shaft of the clamp.

Push the lever all the way in and without forcing too much in the direction indicated by the arrow.



Before clamping the head clamp with the lever, it is suggested to implement all the required adjustments on the two axes (X and Y) by rotating the two knobs positioned on top and on the left of the head clamp.

Correct positioning is facilitated by the fact that in both knobs there is a slight click to indicate the central position. This position is also indicated on the knobs.

It is also possible to adjust the rotation of the clamp on the Z axis by rotating it.



Then fix the quick release clamp by rotating the lever upwards as in the images below.

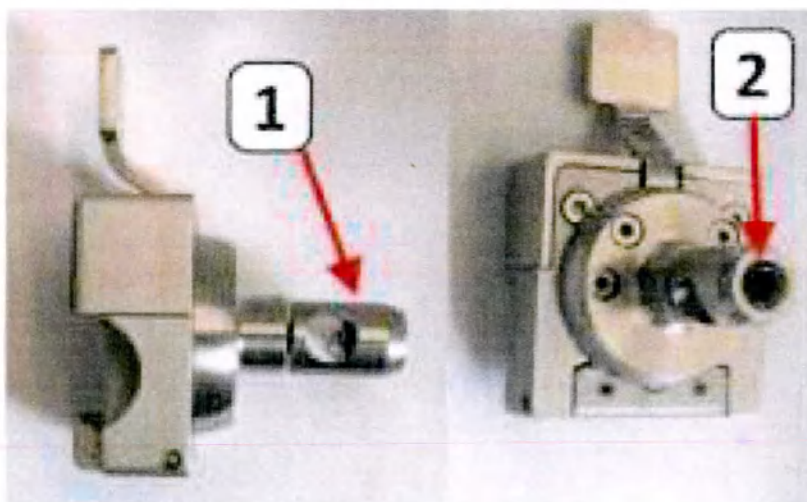


In the case that the clamping lever no longer clamps tightly or in the case that the clamping position is not correct, repositioning may be necessary.

If the position of the clamping lever is too high or if the clamping force is not sufficient, readjust the rear screw (2) at the clamp adapter (1) a bit clockwise and check the result.



If the position of the clamping lever is too low, readjust the rear screw (2) at the clamp adapter (1) a bit counterclockwise and check the result.



2.5. Blade holder set up

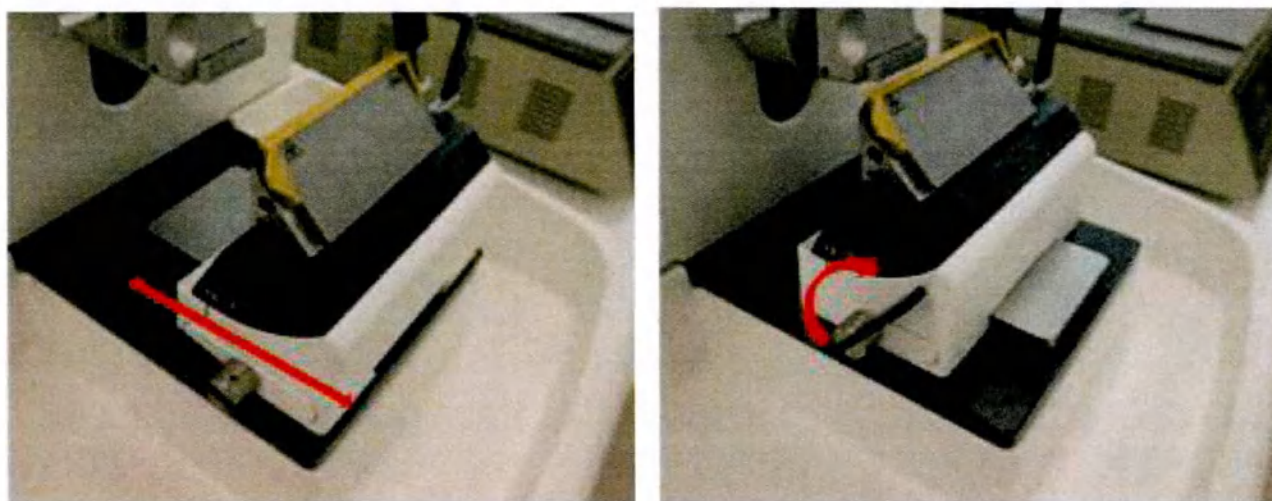
The blade holder is composed of a white base, a black central part and the upper part that houses the blade.

2.5.1. Blade holder base

The blade holder base (first image below left) is sitting on the microtome base plate and can be moved forward and backward on the dovetail block (central image) for optimal positioning of the blade in relation to the specimen. Match the opening positioned under the blade holder base with the dovetail anchor on the microtome plate, as in the image below on the right:



Slide the blade holder base forward or backward until you find the ideal working position, then rotate the clamping lever located on the left side of the blade holder.

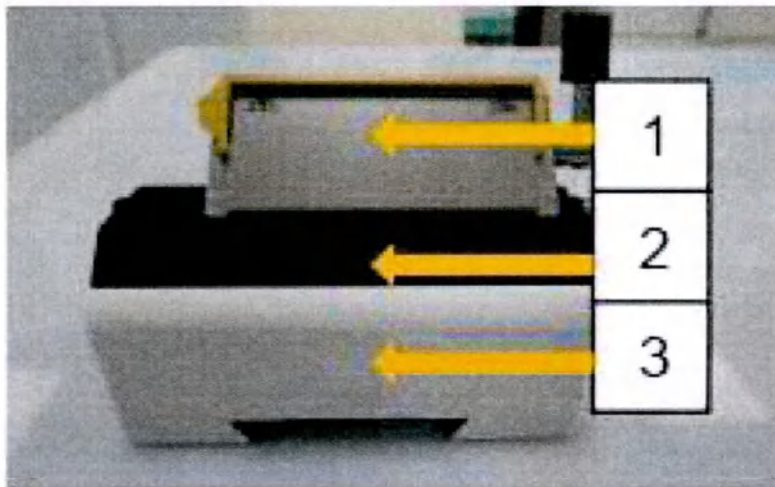


2.5.2. Adjustment of the blade holder

The blade holder serves as support and a clamping device to use commercially available disposable microtome blades. It supports standard low-profile and high-profile blades.

The blade holder is composed of three parts:

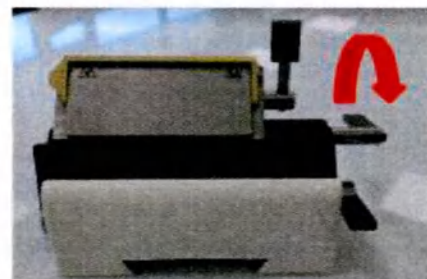
- 1- an upper part that houses the blade
- 2- a black central part to adjust the cutting angle between the blade and the sample and on which the upper part is inserted
- 3- the base



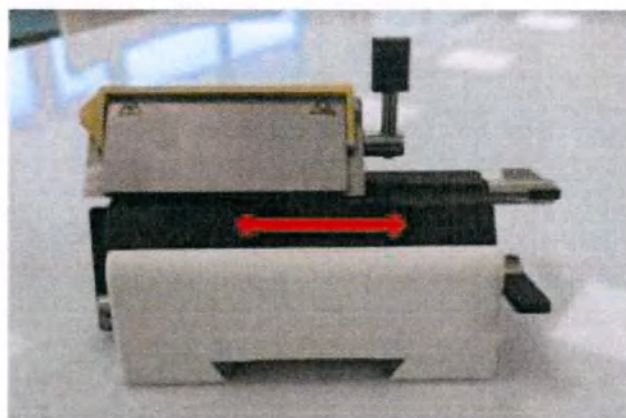
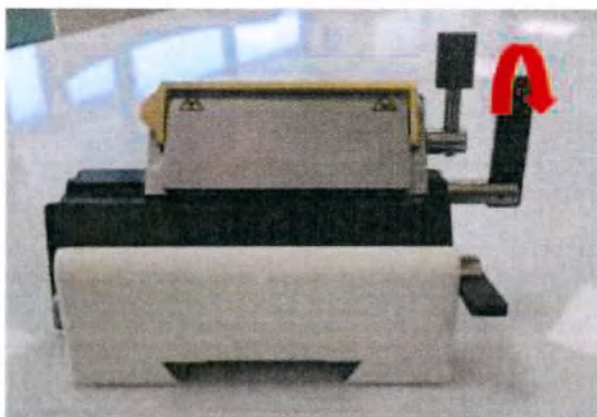
Both components 1 and 2 are adjustable and removable both to ensure optimal use and for proper cleaning of the device.

Below is represented the series of actions in order to connect the upper to the central part.

It is really important that the upper part engages the groove with the bolt (central image). Once in the correct position, the lever should be moved counterclockwise (to the operator) in order to avoid any further movement as shown in the right image.



When the lever is loose, the upper part of the blade carrier can be moved left and right to allow the operator to work always with a sharp part of the blade during the cutting phase.



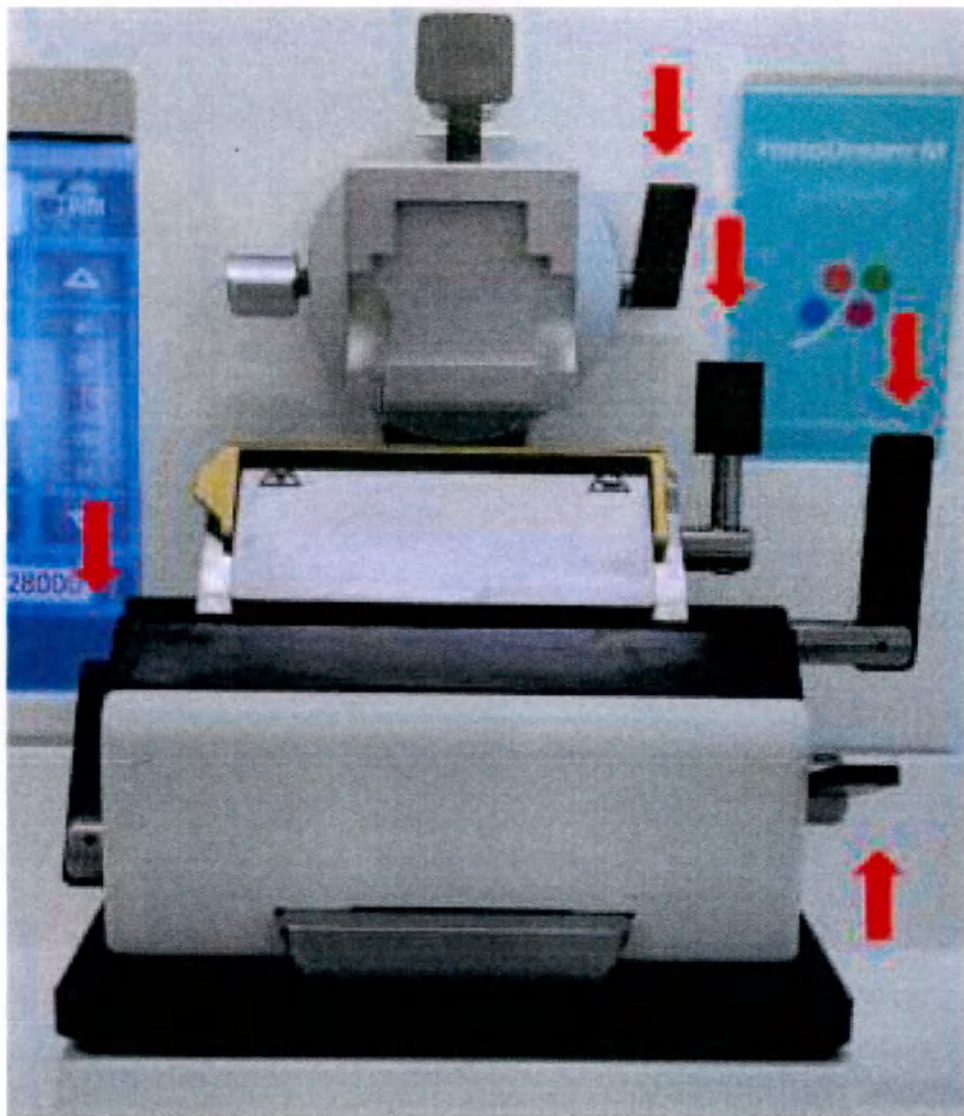
The central part can be adjusted on its base to change the cutting angle between the blade and the specimen. To adjust the angle, unlock the blade holder by rotating the lever on the right side of the base downwards. Once you have set the cutting angle, lock the central part again by turning the same lever upwards.

The cutting angle can be visualized as a graduated scale on both sides of the blade holder central part (see picture below). Cutting angle can be between 0° and 16° .



When sectioning with a facet angle of 35° , the recommended clearance angle adjustment in the central part would be 10° . However, the optimum setting may vary from type of blade and consistence of the specimen and must be validated by the laboratory. To adjust the angle, align the scale mark on the central part of the holder, corresponding to the required rear angle, with the mark on the base of the holder. The graduation scale mark is 2° , the scale has numbered marks 0° and 10° .

In order to ensure a perfect stability, make sure that all the levers pointed by the arrows in the image below are pushed in the correct locking position, see image below:



2.6. Electrical installation



Before switching on the instrument for the first time, ensure the power supply requirements on the label match the laboratory supply voltage.

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

Power supply line protection: miniature circuit breaker curve C, 10A, differential: 30mA.



Do not use extension cables.

See also the label on the back of the device which provides some important information.

Always communicate the Serial Number (SN) to the Customer Support Technical Assistance.

2.7. Final placement

The HistoDream M unit can now be placed in its final position of use. Ensure the device is level.



Always remove the antistatic residue collection tray when lifting or transporting the device.

Do not lift the device by the handwheel handle or the handwheel itself.

Do not lift the device by holding at the specimen head or a specimen clamp or at the blade holder base.

Use the grooves under the microtome plate and on the back to grasp and move it.



Grove on the back of the instrument to grasp and move it

Microtome socket

Then connect the power cable to the socket on the back of the device and to the laboratory's electrical network.

2.7.1. Cutting settings

To open the cutting settings screen, press the MENU button  on the bottom left of the main screen. In this page there are all the set-up sections related to HistoDream M working functions.

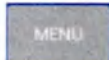


Refer to the following table for details:

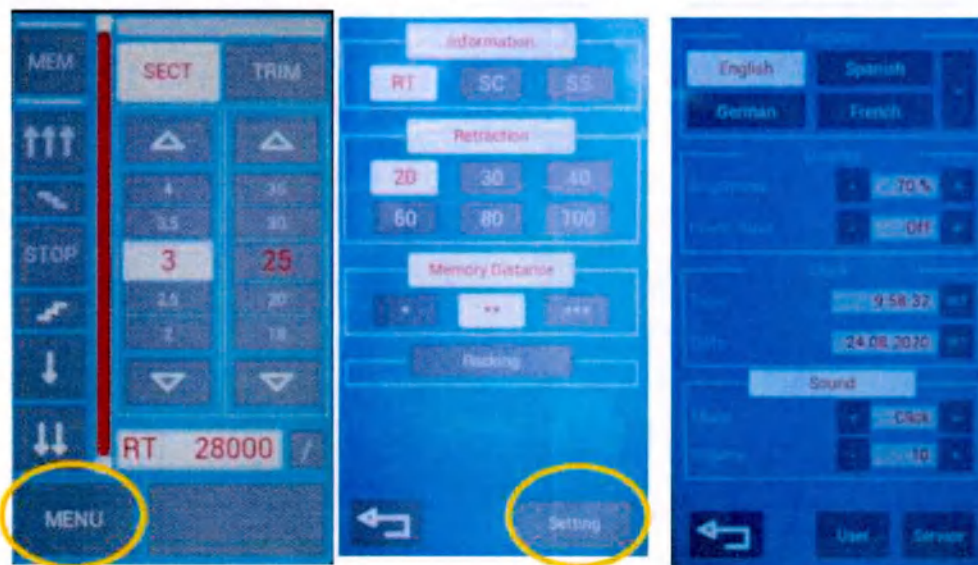
KEY	FUNCTION
INFORMATION 	This field offers choices of information INFO to be displayed on the MAIN screen (refer to chapter 1.10.1). Press the button to enable it (white color). The choice can be: - <u>RT</u>=Remaining Travel - <u>SC</u>=Section Counter - <u>SS</u>=Section Sum Press the button to disable it (grey color).
RETRACTION 	This field offers the choice of enabling or disabling the RETRACTION function. Press on it to switch it on (white color) or off (all buttons in grey color). The RETRACTION function helps extend the life of the blade. When enabled there is a choice out of 5 fixed values: 20 μm, 30 μm, 40 μm, 60 μm, 80 μm of retraction movement during the up-stroke of the sectioning movement. In addition, there is a sixth value available (lower right box) which can be freely selected (refer to chapter 2.7.3)
MEMORY DISTANCE 	This field allows to enable or disable the MEMORY DISTANCE function (refer to chapter 1.10.1) and to select a value which determines the amount of a memory safety distance: *= 500 μm **= 1000 μm ***= 2000 μm

KEY	FUNCTION
ROCKING 	This field allows you to enable the ROCKING function of the sectioning mode, while the continuous mode of the handwheel operation is always available. When deactivated (button in grey color), only full turns of a handwheel operation will trigger sectioning or trimming advancement to produce sections. If ROCKING mode is enabled: each time a rocking forward or backward movement with the handwheel is performed, it will trigger sectioning or trimming advancement to produce sections.
	This button always leads back to the previous screen.

2.7.2. System settings

To open the settings screen, press the MENU button  on the bottom left of the main screen, then press the Setting button  on the bottom right.

In this page there are all the set-up sections related to HistoDream M system settings:

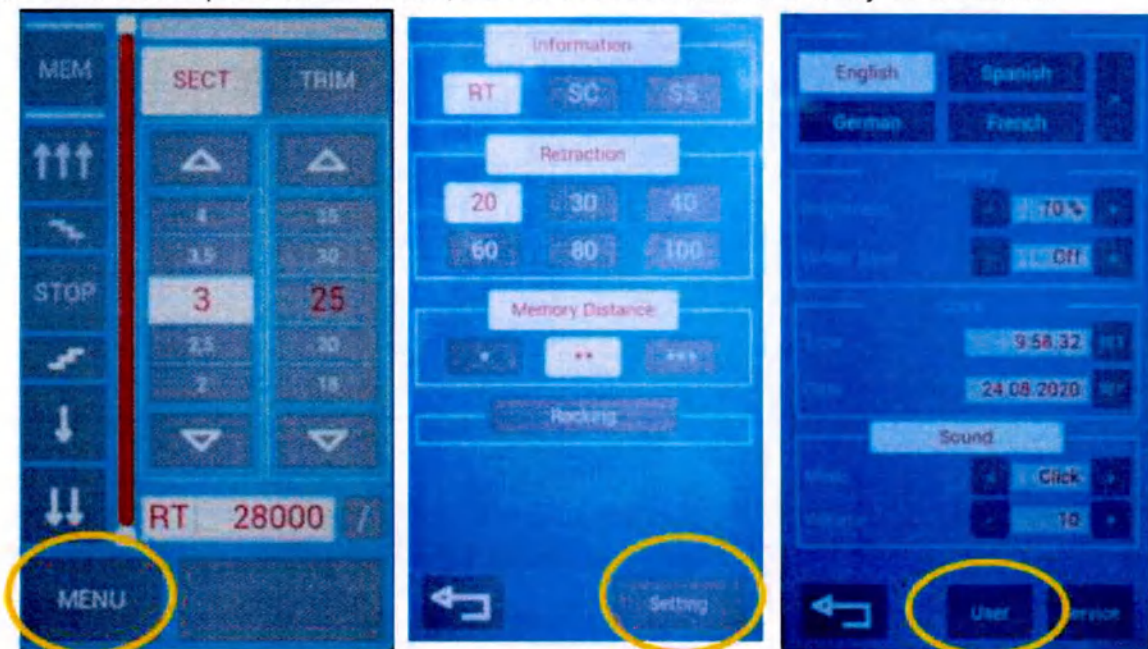


KEY	FUNCTION
LANGUAGE 	There are 7 languages to choose from: English, Spanish, German, French, Italian, Dutch and Greek. Select the desired language by pressing the corresponding button (white box).
DISPLAY 	The brightness of the display can be adjusted in the range from 2% to 100%. Press the + or - button to increase or decrease it. A screen saver function is available (Power Save): if there is no activity with the device for a time defined in timeout, the screen brightness will be decreased. The timeout time can be selected in minutes by pressing the + or - button. The screen saver will disappear with any touch on the display.

KEY	FUNCTION
CLOCK 	Time and date can be selected according individual or local requirements. Just press the SET button to enter a selection screen to make the respective settings and then save it, pressing ✓: 
SOUND 	A sound effect can be selected as acoustic feedback when touching a button. With the Mode selection you can choose between 8 different sound types by pressing the < or > button. The loudness of the selected sounds can be adjusted by the volume button on a scale from 0 to 10 by pressing the + or - buttons.
USER 	The USER button leads to a next screen for parameter selections which are accessible by the user. Refer to chapter 2.7.3.
SERVICE 	The SERVICE button leads to a screen which is reserved for service personnel access only and restricted by a password.
	This button always leads back to the previous screen.

2.7.3. User parameters settings

From the main screen press MENU button, then SETTINGS button and finally USER button.



In this section it is possible to set up the customer retraction value, beside the always fixed and pre-set values of 20 μ m, 30 μ m, 40 μ m, 60 μ m and 80 μ m (refer to chapter 2.7.1).

Choose "Customer retraction" parameter by entering the value using the keyboard, insert a value between 5 and 250 μm and confirm by pressing $\checkmark$ button.

The chosen value it is now available for selection in the last position if the RETRACTION field (refer to chapter 2.7.1).



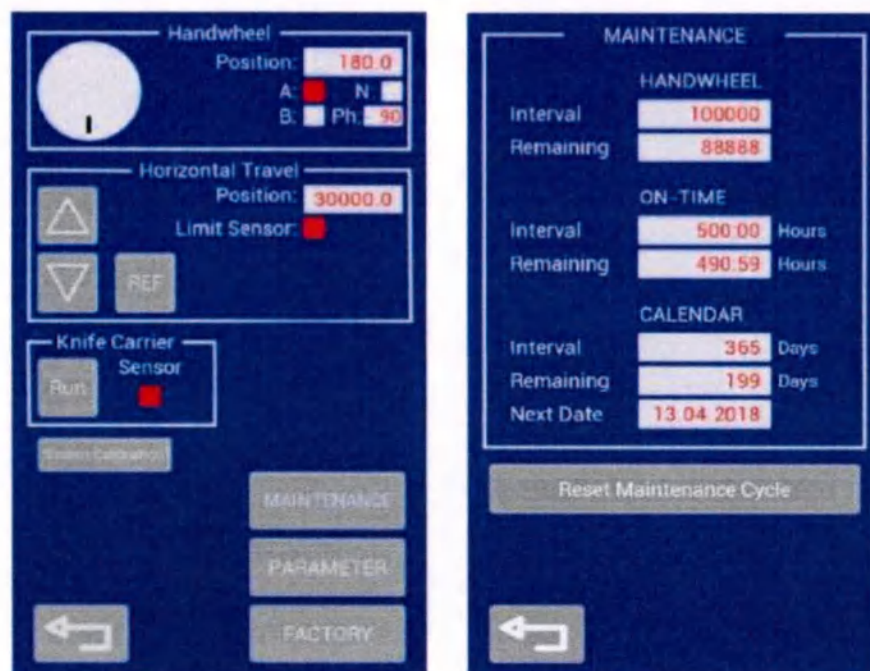
Ensure that the selected retraction value is compatible with sectioning speed. If high retraction values are used, there could be not enough time to complete the retraction movement.

2.7.4. Maintenance cycle settings

Switch on the device and go on the Service menu: **MENU > SETTINGS > SERVICE** and enter the **PASSWORD**.

If you do not remember your password contact: customersupport@milestonemedsrl.com

Press "**Maintenance**" and then press "**Reset maintenance cycle.**"



3. USE of HistoDream M

HistoDREAM M is a microtome for cutting wax-embedded human specimens; HistoDream M is specially designed to prepare specimens for diagnostic purposes.

A pathologist makes the diagnosis by reading a slide under a microscope.

When preparing for diagnostics, specimens must be subjected to the histological processing: pre-fixation, fixation, dehydration, clearing, wax impregnation and paraffin blocks production.

Specimens embedded in solid wax that are cut with HistoDream M must have already undergone all of the above preparatory steps.

For easier cutting of the wax blocks, chilling is necessary and it is usually carried out on a cold plate (between 0 and -12°C).

Based on whether the specimens were processed within standard histological cassettes (internal dimensions: 30x25x5mm) or supermega cassettes (internal dimensions: 62x48x15mm), different clamps are available.

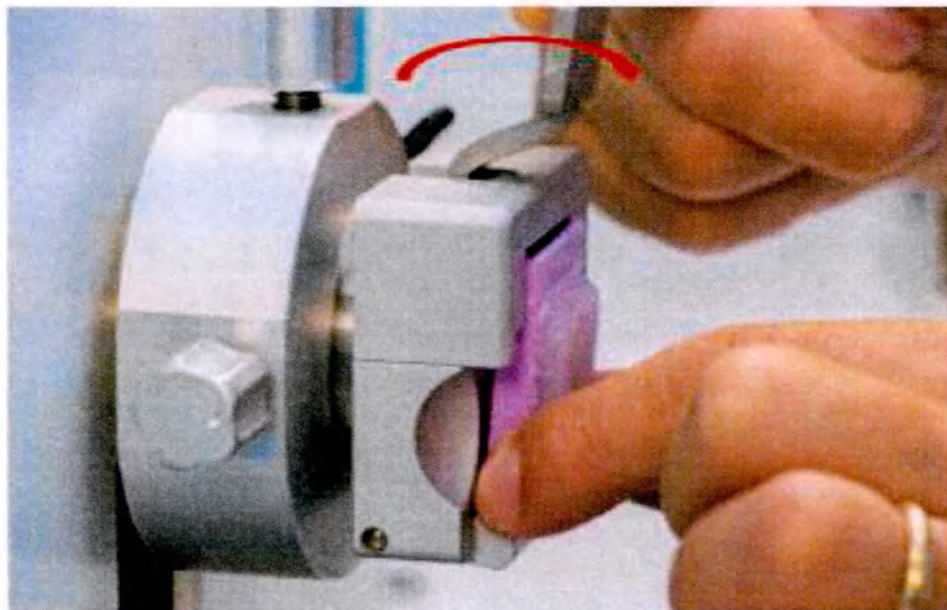
If tissues contain calcifications, specimens must be fixed and then decalcified to remove the calcium, so that they can be cut using HistoDream M.

3.1. Insert the block with the sample



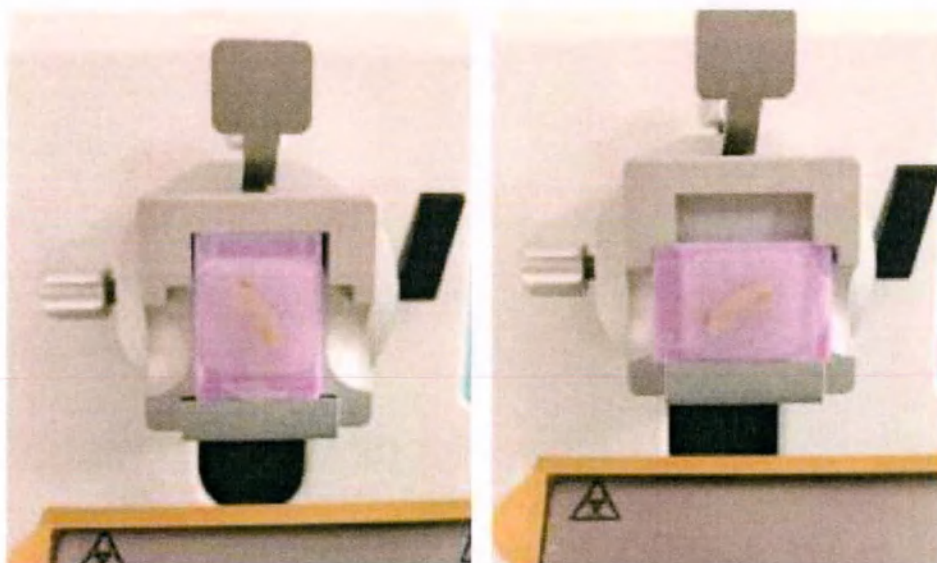
Always first lock the handwheel (refer to chapter 1.11.1) and use the finger-guard (refer to chapter 1.11.2) prior to any manipulation of the specimen block. Clean the excess of paraffin from the sides of the cassette. Not performing an accurate cleaning of the sides, could cause problems as bad fixation on the clamp and vibration on the sectioning.

To insert a specimen block into the specimen clamp, pull the lever grip to open the clamping space. Then insert the cassette either in vertical or horizontal orientation. A release of the lever will clamp the cassette by internal spring force.



The quick release clamp is a universal holding device for all normal sized specimen cassettes of most common brands.

The blocks can be inserted either in vertical or horizontal orientation:



3.2. Insert disposable blades



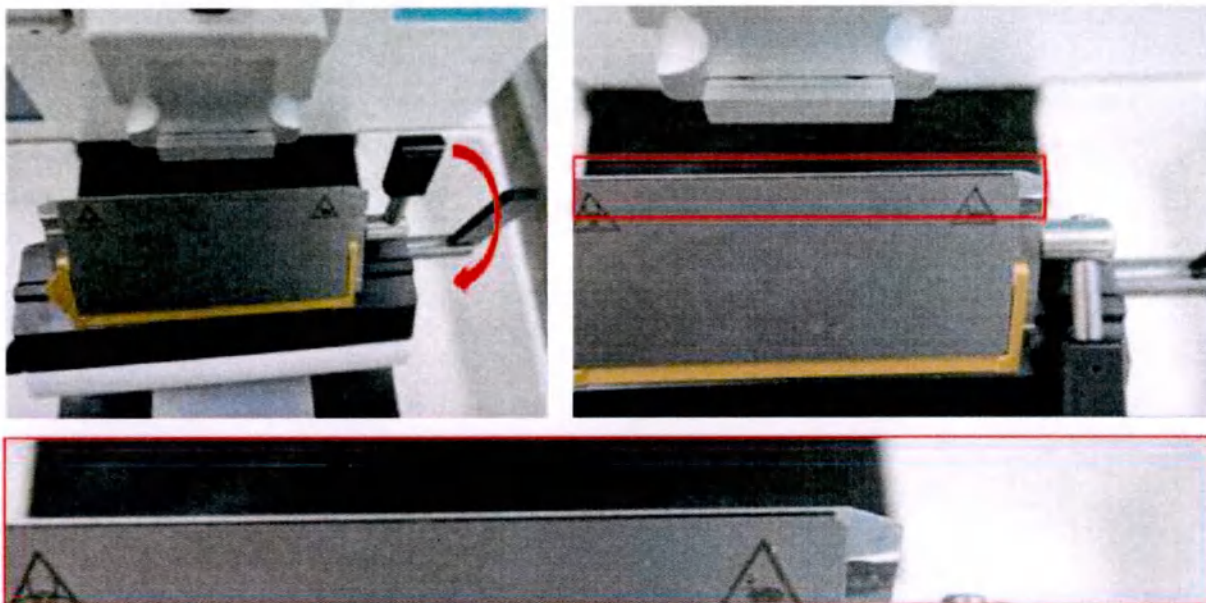
Warning: sharp element.

Warning: crushing of hand/fingers.

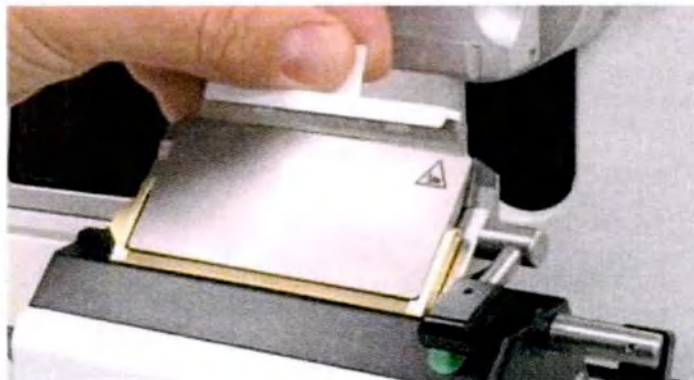
To insert a disposable blade, pull the clamping lever down to open the blade holder clamping plate as shown in the figure 1.

For a correct insertion of the disposable blade, pull the clamping lever down at a maximum angle of 40°, until the clamping plate is completely opened.

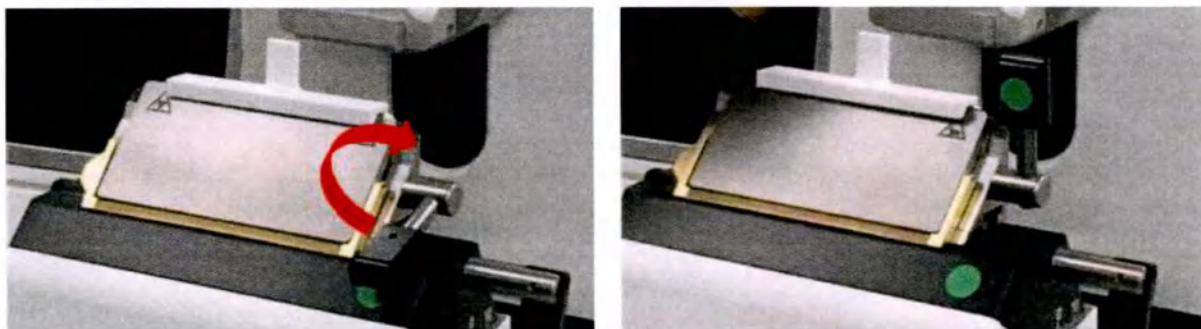
The lever movement cause the opening of the clamping plate as is possible to see in the following images.



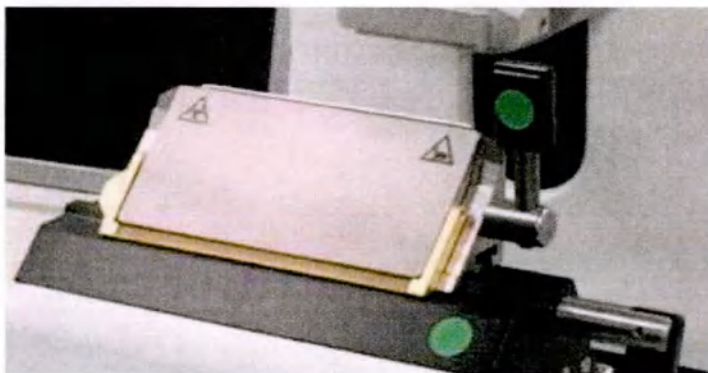
Then insert the blade using the magnetic blade extractor.



Release the extractor and lock the blade by lifting the clamping lever up.



Remove the magnetic blade extractor.



To remove the blade, follow the reverse operations, positioning the magnetic extractor over the blade and lowering the locking lever.



Then extract the used blade paying close attention to any sharp edges.



**Always ensure that the blade housing is clean from wax traces.
Apply the finger-guard immediately after blade clamping to cover the blade edge and protect from injury.**



Use always the magnetic blade extractor during the blade insertion and extraction operations.

If you do not want to use the magnetic blade extractor, carefully insert the disposable blade sideways from the left side, with the cutting side up and align it with the clamping plate.



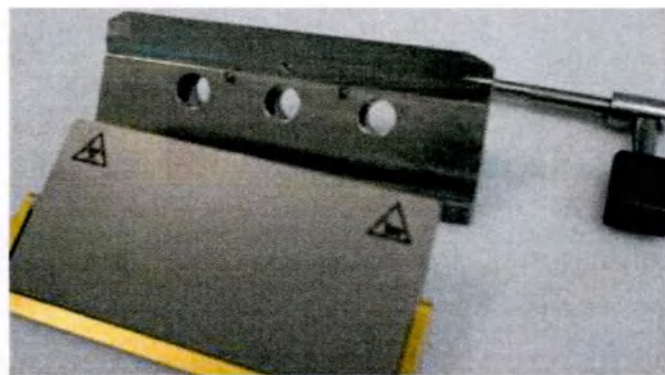
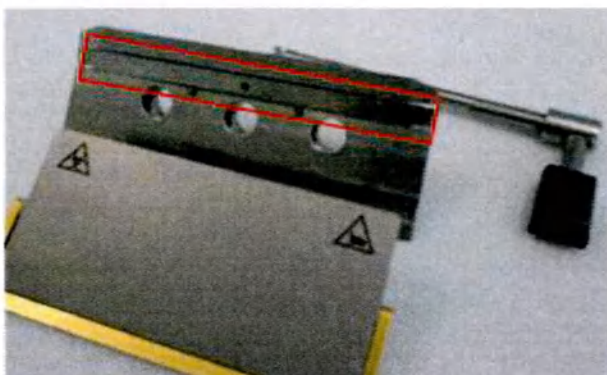
Then clamp the blade by pushing the clamping lever upwards until it is tightened. To extract the blade, perform the steps in reverse.

3.2.1. High and low profile blades

HistoDream M allows user to work both with High profile blades and low profile blades.

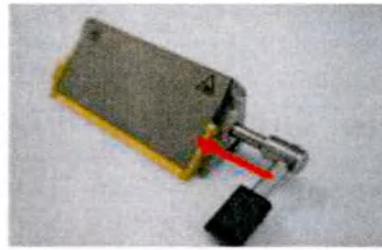
First disassemble the blade holder, unscrewing the lever and extracting it, and then detach the two parts that make up the blade holder.

To insert high profile blades the low profile blade supporting strip (red rectangle) must be removed, it is inside the blade holder.



Then reassemble the blade holder as in the pictures below:

- match the two main parts of the blade holder (first figure)
- insert the lever into the hole present on the right of the blade holder (indicated by the arrow)
- close the lever to strongly tighten the two parts

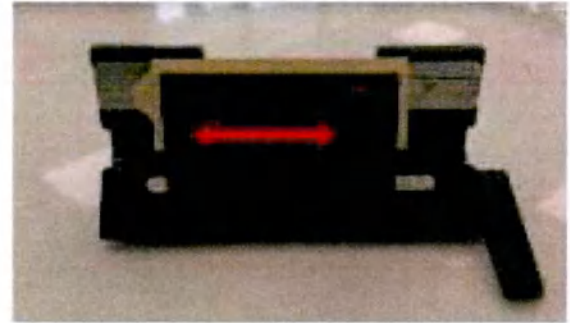
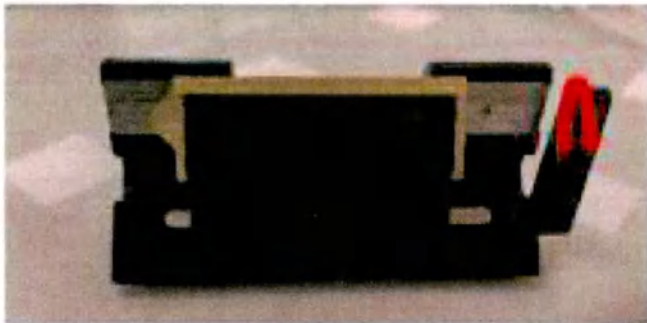


At this point the blade holder can now accommodate high profile blades.

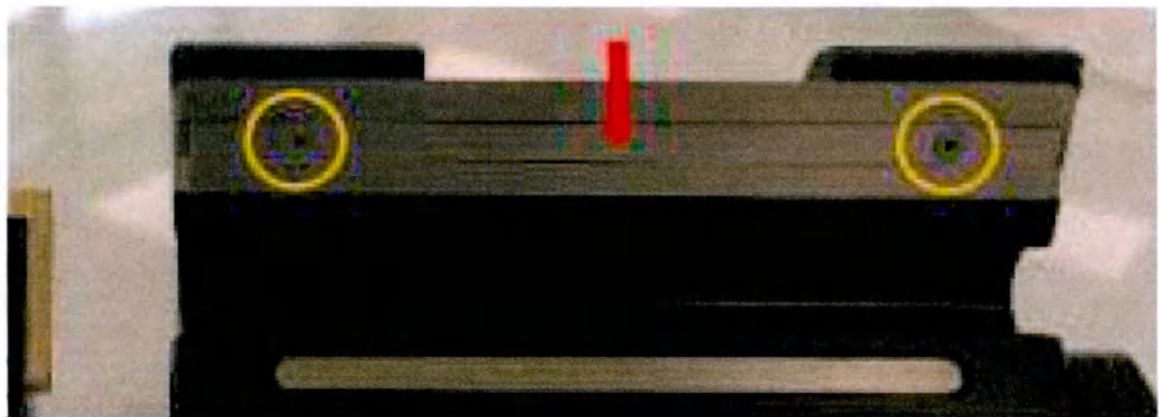


**It is recommended not to lose the support bar for low profile blades.
The microtome can only work with high profile blades if the support bar is lost.**

If you are using the blade holder for disposable blades with code 500323, in order to also use the high-profile blades, it is necessary to unscrew the lever on the right and slide the part with the finger protector outwards.



At this point unscrew the two screws with a screwdriver of the correct size and remove the metal bar indicated by the arrow.



Then reposition the blade holder and tighten by tightening the lever to the right.

3.3. Trimming of specimen

The sectioning process of a new specimen block starts with its trimming to expose the specimen and have a regular, flat block surface.

Make sure that all clamping levers at the blade holder and the specimen orientation as well as at the specimen holder are fastened and tight.

Turn the handwheel of the microtome in clockwise direction and position the central part of the specimen surface close to the sectioning blade. Eventually adjust the distance between blade and specimen by moving the blade holder closer to the specimen surface (refer to chapter 2.5).



Then approach the specimen using the electric feed functions (refer to chapter 1.10.1) until just before the specimen and blade touch. While doing so, carefully observe the gap between the blade and the specimen to avoid touching or damaging the blade or the specimen.

This process can be assisted by slightly rocking the handwheel forward and backward for better observation.

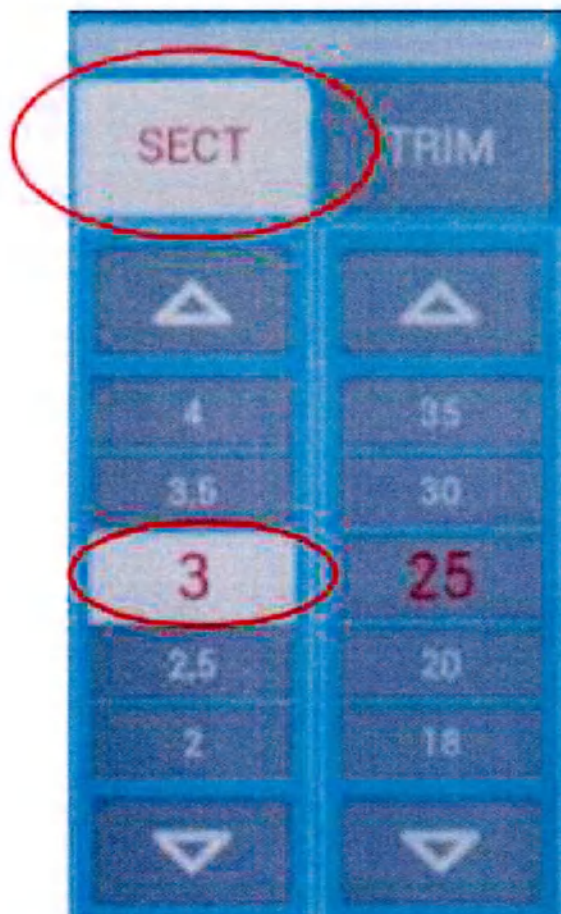
Now the trimming process can be started.

Select trimming mode and its value by using the touch control screen and start rotating the handwheel in order to create a flat sectioning surface and/or to reach the intended depth into the specimen.

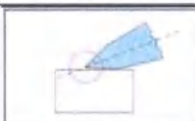


3.4. Sectioning of specimen

After trimming, you can start cutting thin sections. Select sectioning mode and its value by using the touch control screen and start rotating the handwheel to produce fine sections.



For successful sectioning, the clearance angle of the sectioning tool must be correctly adjusted (refer to chapter 2.5.2 on how to modify the clearance angle).

	<u>Clearance angle is too small:</u> the blade will not cut.
	<u>Clearance angle too large:</u> the blade will gouge into the specimen resulting in chatter.
	<u>Clearance angle correct:</u> good sections with minimal compression.



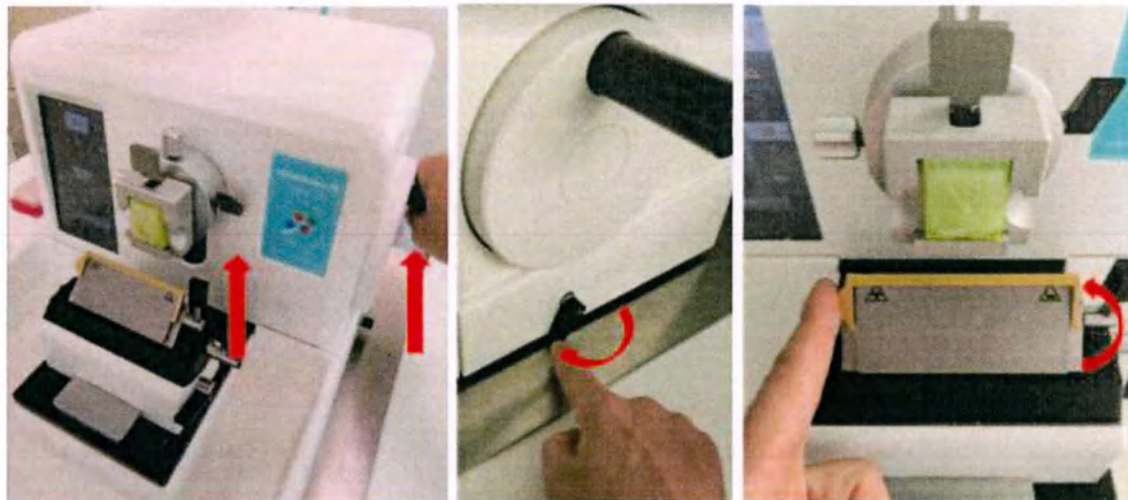
When sectioning with disposable blades with a facet angle of 35°, the recommended clearance angle adjustment would be 10°. However, the optimum setting may vary from type of blade and consistence of the specimen and must be investigated.

3.5. Changing the specimen or sectioning pause



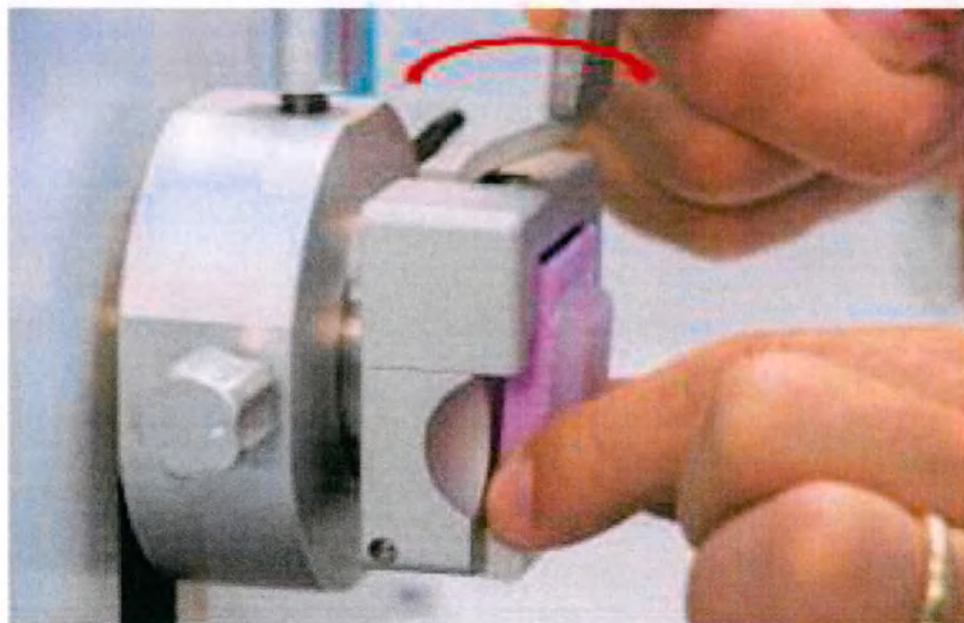
When changing a specimen or a pause during a sectioning or trimming process:

- bring the specimen head to the upper position
- lock the handwheel brake
- put the finger-guard into the protecting position.



To change a specimen with the Quick Release Clamp just pull the lever forward and hold it while taking out the used specimen cassette and inserting a next one and afterwards release the lever.

Make sure that the clamping mechanisms are always free of debris and residue of former specimens or paraffin material.



4. MAINTENANCE

4.1. Introduction

HistoDream M routine maintenance prevents the onset of serious problems. Minimal routine maintenance is required from laboratory personnel using HistoDream M. The following procedure is recommended to assure optimal performance of the HistoDream M.

The device should be powered down when not in use for a long period of time.

4.2. Daily

The produced debris and paraffin waste from trimming sections should be disposed of routinely based on the workload while using HistoDream M. The antistatic residue collection tray should never be filled to the top.

Debris should be brushed away from all clamping devices: around the specimen head, specimen clamp and blade holder.

Cleaning up must be performed daily; refer to chapter 5.

4.3. Monthly

The following parts, moveable parts, may need a lubrication depending on the frequency of their use.

Lubrication may be applied as needed or on a regular basis every month.

Use Special Oil only.

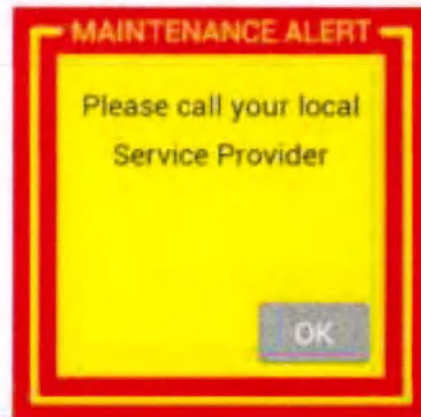
Block of the microtome baseplate		Clamping levers, clamping plate bolts and middle part link of the blade holder	
Clamping jaw recess and lever axle of the quick release clamp		Blade-holder anchoring and lever	

4.4. Yearly

Contact annually your local distributor or Milestone offices directly: customersupport@milestonemedsrl.com, for how to perform Preventive Maintenance and regular inspections in order to maintain your HistoDream M within safe operative standards.

An internal MAINTENANCE ALERT is available on the instrument on three of the following values: date, number of sections and operating hours whichever comes earlier.

When reaching a limit of one of the monitored values, a MAINTENANCE ALERT pop-up window appears.

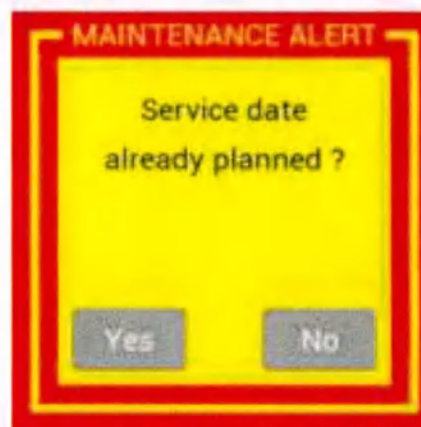


Press OK.

When switching on the device next time, another pop-up window will appear asking for confirmation that a service date is already planned.

If confirmed with the YES button, the pop-up window will disappear and reappear only, if there was no service within next 4 weeks.

If NO, the pop-up window will reappear when switching on the device next time.



5. CLEANING



The procedure described in this chapter must be done at least once a day or following the regulations in use in the laboratory.

For reasons of safety, any operation without the required personal protection equipment is to be avoided.

It is not necessary to perform a decontamination procedure as the included tissues are already processed. It therefore means that they are inert and there is no possibility of contamination.

5.1. Safety precautions



The personnel involved in the decontamination of HistoDream M and its optional parts (if present) must wear the appropriate personal protective equipment (gloves, goggles, mask)

5.2. HistoDream M cleaning up

Strictly follow the instructions below to properly perform the cleaning up procedure.

Do NOT remove the side panels of the unit during the cleaning up operations.

Do not use xylene or ethanol-based solvents for the instrument cleaning.

Paraffin oil or xylene substitutes can be used to remove traces of paraffin.

For cleaning up, do not use procedures other than those described in this chapter.

Before every operation disconnect the power supply line. Do not use direct or high-pressure water to clean the unit.



Remove the microtome blade and block the handwheel with its lever before to start a cleaning procedure.

Never place a blade anywhere with the cutting edge exposed.

Never try to catch a falling blade.

For further information, email our specialists at: application@milestonemedsrl.com.

By its nature, HistoDream M requires careful cleaning up every day after use.

Do not use solvents, harsh detergents or sharp/pointed objects to clean the device.

Regularly empty the antistatic residue collection tray. The frequency of emptying may vary according to use but is strongly recommended at least once a day.

Before the cleaning procedure:

- Bring the specimen head to the upper position and lock the handwheel brake.
- Remove the specimen from the specimen clamp and remove the specimen clamp.
- Unclamp and remove the disposable blade from the blade holder and dispose it or store it in a safe place.
- Switch off the device and unplug the power cord.
- Remove the blade holder from the device.
- Brush away all visible waste from the device into the antistatic residue collection tray.
- Remove the waste tray and dispose the waste according the laboratory's policy and requirements.

5.2.1. Microtome housing and touchscreen cleaning

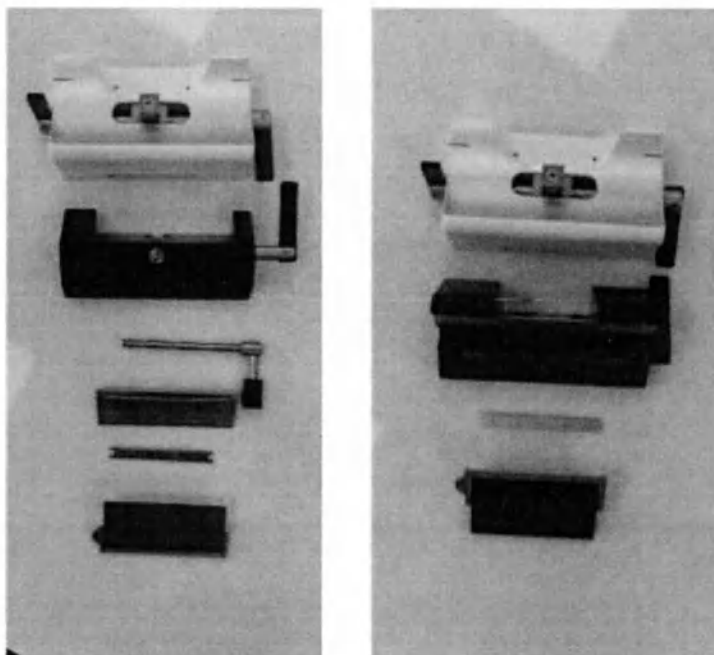
Paraffin residue can be removed from all varnished instrument surfaces with paraffin removers such as paraffin oil or xylene substitutes.

The touchscreen can be wiped with mild commercial household cleaners.

Don't soak the touchscreen and keep the rim of the touchscreen free of liquids.

5.2.2. Blade holder cleaning

For a more comprehensive cleaning procedure, dismantle the disposable blade holder like in the image below (refer to chapter 2.5). The figure shows the two different blade holders with code 500307 (on the left) and with code 500323 on the right. For further details refer to chapter 6.



Now clean all disassembled parts of the blade holder.

The best method is to place the parts on an absorbent pad in a drying chamber (oven) at a temperature of 65°C maximum. The paraffin will melt and will be soaked by the absorbent material.

After that procedure just wipe and dry the individual parts.

Finally reassemble the blade holder. Then fix the blade holder to HistoDream M.

5.2.3. Quick release clamp cleaning

Detach the quick release clamp from the specimen head (refer to chapter 2.4).

Now clean all disassembled parts of the quick release clamp.

The best method is to place the parts on an absorbent pad in a drying chamber (oven) at a temperature of 65°C maximum. The paraffin will melt and will be soaked by the absorbent material.

After that procedure just wipe and dry the individual parts.

Finally reassemble the quick release clamp. Then fix it to HistoDream M.



While assembling the moveable parts, apply a little bit of oil to them. Lubrication may be applied as needed or on a regular basis every month. Use Special Oil only.

After completing the cleaning up operations, wait at least 5 minutes before connecting the device to the power supply line and using it.

5.3. Customer support intervention/sending the device to the manufacturer for repairs

This instrument is an in-vitro medical diagnostic device and it is usually installed in a laboratory where samples and other biological tissues are present. For your safety, it must therefore be cleaned and disinfected before use, and gloves must be worn when using this instrument.

6. OPTIONAL PARTS AND SPARE PARTS

Not included, to be ordered separately:



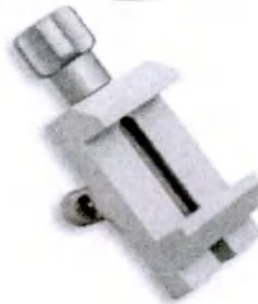
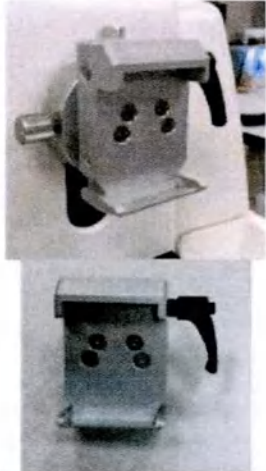
Do not use optional parts that are not supplied by Milestone.

The images shown are for illustrative purposes only.

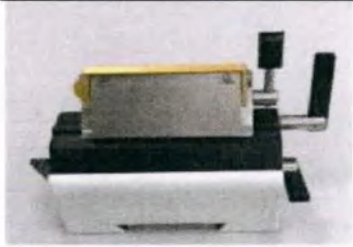
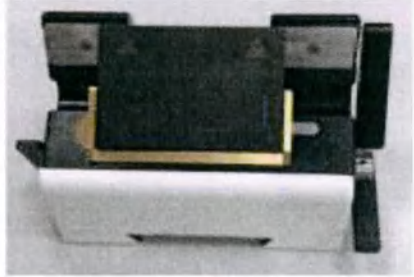
6.1. Heads

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
HEADS		
500309	Orienting specimen head: (Default on the microtome) Available for all kinds of specimen clamps. It allows -X-axis orientation with a maximum range of $\pm 8^\circ$ -Y-direction orientation with a maximum range of $\pm 8^\circ$ -Z-direction rotation of 360°, when the specimen clamp is not locked.	
500320	Fixed specimen head: Available for all kinds of specimen clamps. Doesn't allow specimen orientation in X/Y axis. A rotation of the specimen (Z-direction) is possible all 360°.	

6.2. Clamps

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
CLAMPS		
500308	Universal specimen clamp (Quick Release Clamp): (Default on the microtome) Universal holding device for all standard sized specimen cassettes of most common brands. Vertical or horizontal orientation of specimen. Specimen blocks fixation by a simple pull at the lever grip to open the clumping jaw.	
500322	Standard specimen clamp 55x50 mm: Universal holding device for specimen blocks of all rectangular dimensions of a maximum of 50x55mm. Vertical or horizontal orientation of specimen. Specimen blocks fixation by screwing the knob.	
500321	Clamp for Super Mega cassettes: Universal holding device for standard Super Mega cassettes of most common brands. Vertical positioning of specimen. Specimen blocks fixation by releasing the side lever to open the clumping jaw.	

6.3. Blade Holders

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
BLADE HOLDERS		
500307	Sliding Blade holder for disposable blades This blade holder is suitable for lateral adjustment of the holder part for convenient usage of the full length of disposable blades. The holder takes all brands of low profile and high-profile blades. The holder also incorporates a finger-guard for user protection.	
500323	Fixed Blade holder for disposable blades This blade holder is structured in such a way as to have fewer protruding parts, and the blade lock is protected by the blade holder structure itself. The horizontal movement of the blade is continuous and there are no preset positions. It takes low profile and high-profile blades. For insertion of high-profile blades, the support strip must be removed. The holder also incorporates a finger-guard for user protection. The clamping lever serves for clamping of the blade. When open, blades can be exchanged and the clamping plate can be moved laterally.	

6.4. Blades

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
BLADES		
500375	DreamBLADES 35LH DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs.	
500380	DreamBLADES 35HH DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs.	

6.5. Others

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
OTHERS		
500327	Magnetic blade extractor: Tool for the safe extraction of the blades, for its use refer to chapter 3.2.	
500310	Section waste tray Antistatic residue collection tray with magnetic attachment: Tray for collecting paraffin residues during cutting. Equipped with a large area for the support of the wrists.	
500324	Blade holder base: Blade holder base, compatible with all Blade holder systems listed in this chapter.	
500325	Middle segment of the blade holder (code 500307): Central part of the sliding blade holder for disposable blades	
500326	Disposable blade carrier upper part (holder's 500307): Top of the sliding blade holder for disposable blades, where the blades are inserted.	
500373	Disposable blade holder (middle segment + upper part) (holder's code: 500307): Middle segment + upper part of the sliding blade holder for disposable blades	
500367	Disposable fixed blade carrier upper part (holder's code: 500307): Upper part of the Fixed Blade holder for disposable blades	
500371	Clamp locking lever	

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500372	Handwheel handle with washer and cover disk	
50036	Main power cable 230V~	
SYN0001	EasyCUT (100-240V~ 50/60Hz 80W) During paraffin blocks cutting, static charges may often occur. These charges make the wax ribboning difficult, as the sections stick to the paraffin block itself, to forceps and to user's fingers. The transfer to water bath is almost impossible and this cause a delay in the procedure and sections ribbon may break up. EasyCUT neutralizes these static charges and thus helps technicians in obtaining a perfect, non-sticky, wrinkle free-ribbon, without shattering effect and easy to transfer to the water bath. This is possible thanks to a special air flow containing ions, which also helps the technician flattening the ribbon without the need to blow. For more information, contact your local representative, or Milestone at the email address: marketing@milestonemedsrl.com.	

7. TROUBLESHOOTING

The following list of potential faults and checks should help you find the causes of the most common issues that may arise during normal operation.

7.1. The device does not power on

Check:

- the electrical connections to the power supply.
- the position of the switch on the rear panel
- the condition of the two fuses above the switch

7.2. Application hints

7.2.1. Thick/Thin sections

The thickness of the sections is not constant but alternates between thick and thin sections; the sections are of different alternating length.

Possible cause	How to solve
Blade not clamped properly	Clean and clamp the blade again.
Blade is dull	Try another portion of the blade by lateral shifting the blade and clamping again or replace the blade.
Blade holder pressure plate is not adjusted correctly or has a damage	Readjust or exchange defective parts.
Blade holder clearance angle adjustment not optimal	Check clearance angle setting, clamp clearance angle position.
Blade holder base not clamped properly	Unclamp and tighten the blade holder base again with the clamping lever.
Specimen clamping not sufficient	Check the clamping force of the block and that the sides of the cassette are clean. Check that the quick release clamp is not blocked by paraffin residue.
Specimen orientation device not clamped properly	Check the specimen orienting device for secure clamping

7.2.2. Sectioning creates a noise

There is a noise during the sectioning process.

Possible cause	How to solve
Clearance angle is too wide	Adjust for smaller clearance angle settings
Sectioning speed is too fast for that application	Reduce speed

7.2.3. Sections have chatter marks

The sections have regular parallel horizontal marks.

Possible cause	How to solve
Specimen, blade or blade holder vibrate because of insufficient clamping	Check for loose parts or insufficient lever clamping in the system
Clearance angle is too wide	Adjust for smaller clearance angle settings
Sectioning speed is too fast for that application	Reduce speed

7.2.4. Sections with splits

The sections tend partly to split and come down in stripes.

Possible cause	How to solve
Paraffin or other residues sitting on blade edge or on rear of blade or blade holder	Clean blade and/or rear of blade holder

7.4. Alarm messages

If a malfunction of the device is detected during the initialization process, an error message may occur in the information field of the display on the main screen:



"Error 1" (ERR 1) indicates that the end of horizontal travel sensing of the feed mechanism did not work properly.

Turn off the unit via the switch located on the rear panel of the module or disconnect it from the power supply. Then reboot the system, contact your support service if the problem persists.

In the event of any malfunctions and/or servicing, turn off the instrument and contact the local distributor.

7.5. Replacement of fuses

The instrument is supplied with replaceable fuses, but their replacement must be carried out by trained and authorized SERVICE personnel.

On the back of the device, where the power button is also located, it is necessary to open the little door by pulling the plastic upper part towards you.

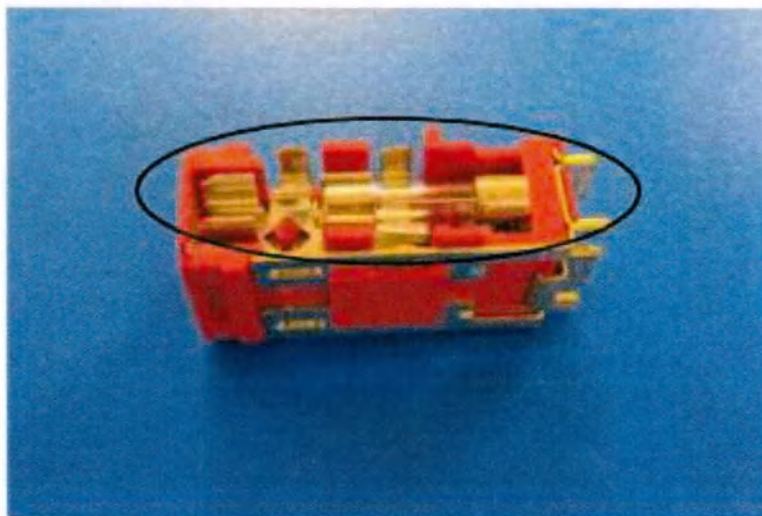
A small screwdriver can help you do this.



Then extract the fuse housing by pulling the red plastic part.



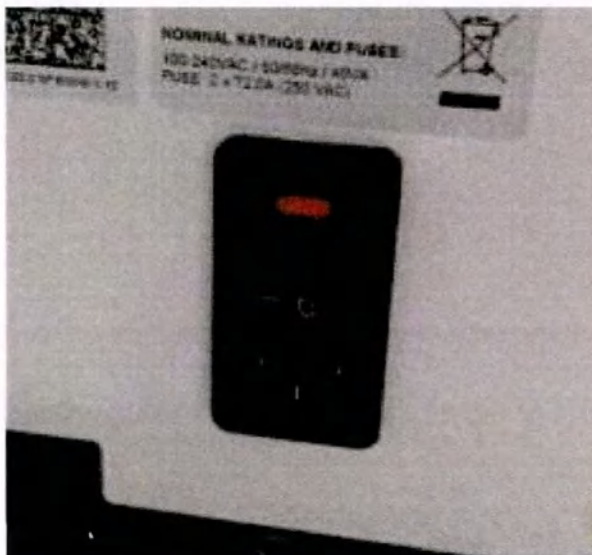
The two fuses are visible on both sides of the housing. In the figure only one of the two is shown. The other is on the opposite side of the housing.



Replace the fuses and reinsert the fuse housing. Since the two sides of the fuse housing are different, it is important that the user sees the housing contacts as in the figure below.



Push the fuse holder all the way down and close the black plastic door.



A. BIBLIOGRAPHY

- Histopathology procedures: from tissue sampling to histopathological evaluation.
Slaoui M, Fiette L.
Methods Mol Biol. 2011;691:69-82. doi: 10.1007/978-1-60761-849-2_4.

- Microtomes and microtome knives - A review and proposed classification
F. Mohammed, T.F. Arishiya, S. Mohamed.
Ann Dent Univ Malaya 2012; 19(2):43-50



Milestone srl

Via Fatebenefratelli, 1/5 - 24010 Sorisole (BG) Italy
Tel. +39 035 412 8264 - Fax +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com



MILESTONE
HELPING
PATIENTS



HistoDream AM Automated Rotary Microtome



Operator Manual - MM193

Thank you for choosing one of our systems and welcome to the increasingly crowded club of Milestone laboratory instrumentation users.

We feel confident that you will be fully satisfied adding this new device to your laboratory.

We recommend you read this operator manual carefully and always keep it within reach for convenient and quick referencing.

For any clarification or request for assistance, please contact our representative in your country:

You can also contact us directly at:

Milestone s.r.l

Via Fatebenefratelli, 1/5

24010 Sorisole (BG), Italy

Tel. +39.035.412 8264

Fax +39.035.575498

Website www.milestonemed.com

e-mail marketing@milestonemedsrl.com



Read this manual carefully before using the device.

MM193-001 - HistoDream AM - Operator Manual

2023-01

Manufacturing Site:

C/ Lleida, 17-23, Pol. Ind. L'empalme 43712 Llorenç del Penedès – Tarragona Spain

INDEX

INDEX	4
1. INTRODUCTION	6
1.1. Symbols used	6
1.2. Intended use of the medical device and principle of operation	7
1.2.1. Intended use of the medical device	7
1.2.2. Principle of the medical device operation	7
1.3. Intended use	8
1.4. Technical Specifications	9
1.4.1. Device specification	10
1.5. Transportation and storage conditions	10
1.6. Warning information	11
1.7. Device label	12
1.8. Compatible reagents	12
1.9. Waste disposal	13
1.10. General description	14
1.10.1. Front	14
1.10.2. Rear	15
1.11. Display description	16
1.11.1. Button operation in the main screen	16
1.11.1.1 Operating mode	20
1.11.1.2 Cutting settings	22
1.12. Integrated safety mechanisms	23
1.12.1. Emergency stop button	23
1.12.2. Electrical handwheel brake	24
1.12.3. Mechanical handwheel brake	25
1.12.4. Finger-Guard on the disposable blade holder	26
2. INSTALLATION	27
2.1. Space requirements	27
2.2. Unpacking and check list	28
2.3. Handwheel handle mounting	33
2.4. Quick release clamp set-up	34
2.5. Blade holder set up	36
2.5.1. Blade holder base	36
2.5.2. Adjustment of the blade holder	36
2.6. Electrical installation	38
2.6.1. Foot pedal installation	39
2.6.2. Installation of the external control mouse for automated microtome and external keypad with control knob for automated microtome	40
2.7. Final placement	40
2.7.1. Cutting settings	41
2.7.2. System settings	42
2.7.3. User parameters settings	43
2.7.4. Maintenance cycle settings	44
3. USE of HistoDream AM	45
3.1. Insert the block into the specimen clamp	45
3.2. Insert disposable blade	46
3.2.1. High and low profile blades	49
3.3. Trimming of specimen	51
3.4. Sectioning of specimen	53
3.5. Changing the specimen block or pausing sectioning	55
4. MAINTENANCE	56
4.1. Introduction	56
4.2. Daily	56
4.3. Monthly	56
4.4. Yearly	57
5. CLEANING	58
5.1. Safety precautions	58
5.2. HistoDream AM cleaning	58
5.2.1. Microtome housing and touchscreen cleaning	59
5.2.2. Blade holder cleaning	59
5.2.3. Quick release clamp cleaning	60
5.3. Customer support intervention/sending the device to the manufacturer for repairs	60
6. OPTIONAL PARTS AND SPARE PARTS	61

6.1.	Footswitch for Automated Microtome	61
6.2.	External control mouse for Automated Microtome	62
6.3.	External Keypad with control knob for Automated Microtome	63
6.4.	Constant Oil 46	66
6.5.	Dust protection cover	66
6.6.	Heads	66
6.7.	Clamps	67
6.8.	Blade Holders	68
6.9.	DreamBLADES	69
6.10.	Others	70
6.11.	HistoDream TS tracking system	72
6.11.1.	Label	77
6.11.2.	PC settings for MacroPATH Viewer	78
6.11.3.	Using MacroPATH Viewer	79
6.11.4.	How to change the language of the Operating System and Keypad	80
7.	TROUBLESHOOTING	82
7.1.	The device does not power on	82
7.2.	Application hints	82
7.2.1.	Thick/Thin sections	82
7.2.2.	Sectioning creates a noise	82
7.2.3.	Sections have chatter marks ("venetian blinds")	83
7.2.4.	Sections with knife marks	83
7.3.	Alarm messages	83
7.4.	Replacement of fuses	85
A.	BIBLIOGRAPHY	87

1. INTRODUCTION

1.1. Symbols used



Refer to the instructions for use or instructions for use in electronic format



An instruction marked by this WARNING symbol means caution is required. Failure to follow the instruction may endanger the user or cause damage to the instrument.



Warning



An instruction marked with this symbol means caution is required as there is an electric shock hazard. Carefully follow the instruction in order to prevent this kind of accident.



Biohazard. Pay attention when performing a procedure marked with this symbol, as there is a biological contamination hazard.



Warning: sharp element.



Warning: crushing of hand/fingers.



CE Logo: this device complies with European Community directives.



UKCA marking logo for devices supplied to UK. UK conformity mark. If necessary.



In vitro diagnostic medical device.



Symbol of the European WEEE directive (2012/19/EC): electric/electronic material – do not dispose of in the environment.



Authorized and qualified customer support personnel only.



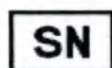
Manufacturer



Date of manufacture



Fragile, handle with care!



Serial number



Catalogue number



Batch number



Indicates the correct position of the packaging during transport



Avoid exposure to moisture



TILTWATCH PLUS indicator to monitor that a shipment has been transported and stored in upright position according to your requirements.



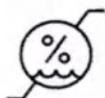
Mechanical shock monitor to indicate if an inappropriate acceleration force was applied to the device or material inside the packaging.



Do not stack other boxes on top of this packaging box



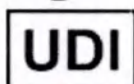
Indicates that an item can be recycled where appropriate facilities exist.



Humidity limitation



Temperature limitation



Unique Device Identification



The mark guarantees the device is tested according the UL61010-1 and certified by DEKRA.



The symbol indicates that the device has been tested and meets the certification requirements for electrical and mechanical devices.

1.2. Intended use of the medical device and principle of operation

1.2.1. Intended use of the medical device

Rotary microtome HistoDream is designed for producing thin sections of biological paraffin embedded specimens which may vary widely in their type of consistency, to allow histological diagnoses.

1.2.2. Principle of the medical device operation

HistoDream AM (Microtome) is an automated rotary microtome, either operated manually or motorized via various control interfaces.

HistoDream AM is specially designed for producing thin sections of biological specimens for further histological processing. Paraffin embedded specimens may vary widely in their type of consistency. HistoDream AM is used to cut soft and rigid biological samples, provided they are suitable for microtomy. The device is suitable for use in histology laboratories and research laboratories.

The choice of accessories and cutting tools also depends on its final use.

HistoDream AM device matches the respective In-Vitro-Diagnostic requirements for this type of devices and is therefore of proper use for IVD applications.

HistoDream AM is a system to be used by trained personnel such as laboratory technicians and biologists. The device is intended for laboratory use (indoor use) only.

HistoDream AM is a microtome for cutting wax-embedded tissue specimens; HistoDream AM is specially designed to prepare specimens for diagnostic purposes.

A pathologist makes the diagnosis by reading a slide under a microscope.

When preparing for diagnostics, specimens must be subjected to the histological processing: pre-fixation, fixation, dehydration, clearing, wax impregnation and paraffin blocks production.

Specimens embedded in solid wax that are cut with HistoDream AM must have already undergone all of the above preparatory steps.

For easier cutting of the wax blocks, chilling is necessary and it is usually carried out on a cold plate (between 0 and -12°C).

Based on whether the specimens were processed within standard histological cassettes (internal dimensions: 30x25x5mm) or supermega cassettes (internal dimensions: 62x48x15mm), different clamps are available.



Any other use of the instrument is considered improper and voids the manufacturer's warranty and liability.

1.3. Technical Specifications

REF 500415	HistoDream AM
REF 500415US:	HistoDream AM (only for USA)
REF 500415ZH	HistoDream AM (only for Chinese market)

- Power supply	100-240V~ 50/60Hz 1ph
- Absorbed power:	Class I 100VA
- Maximum power consumption:	342 BTU/h Max
- Working temperature:	From 10°C to 35°C
- Humidity (relative):	up to 80%, non-condensing
- Maximum altitude:	2000m
- Dimensions:	Width (including handwheel and handle): 465 mm $\pm 5\%$ Width (excluding handwheel and handle): 390 mm $\pm 5\%$ Depth (including waste tray): 540 mm $\pm 5\%$ Depth (excluding waste tray): 445 mm $\pm 5\%$ Height: 298 mm $\pm 5\%$
- Total weight:	39 kg $\pm 10\%$
- Sound pressure:	<45 dB(A)
- Degree of pollution:	2
- Power fuses:	2 x T2,0A 5x20

1.3.1. Device specification

<u>Section thickness setting range:</u>	0.5 - 100 μm
<u>Available setting selections:</u>	from 0.5 μm to 5 μm , increments of 0.5 μm from 5 μm to 20 μm , increments of 1 μm from 20 μm to 60 μm , increments of 5 μm from 60 μm to 100 μm , increments of 10 μm
<u>Trimming thickness setting range:</u>	1 - 600 μm
<u>Available setting selections:</u>	from 1 μm to 10 μm , increments of 1 μm from 10 μm to 20 μm , increments of 2 μm from 20 μm to 50 μm , increments of 5 μm from 50 μm to 100 μm , increments of 10 μm from 100 μm to 600 μm , increments of 50 μm
<u>Specimen feed range:</u>	28 mm $\pm$ 1 mm
<u>Vertical stroke length:</u>	72 mm $\pm$ 1 mm
<u>Maximum section length:</u>	68 mm
<u>Electric coarse feed speeds:</u>	Slow forward, 300 $\mu\text{m/s}$ Coarse feed forward fast, 800 $\mu\text{m/s}$ Coarse feed backward fast, 1800 $\mu\text{m/s}$
Additional function for forward/reverse in step mode.	
<u>Maximum specimen size with:</u>	
<u>Standard specimen clamp 55x50 mm:</u>	Height: 55 mm Width: 50 mm
<u>Clamp for Super Mega cassettes:</u>	Height: 68 mm Width: 50 mm
<u>Operating modes:</u>	Semi-automatic Automatic: Interval, Single section, Continuous, Multiple sections
<u>Specimen retraction total range:</u>	Selectable between 5 μm - 250 μm , 1 μm increments Default value: 40 μm (modifiable in 20, 30, 60, 80 μm) Optional function that can be deactivated
<u>Sectioning speed:</u>	0.5 - 450 mm/sec (Motorized, electrically controlled)
<u>Blade holder:</u>	Accommodates both high and low profile blades
<u>Specimen orientation:</u>	Specimen orientation X axis maximum $\pm$ 8° Specimen orientation Y axis maximum $\pm$ 8° Specimen orientation Z axis 360°, when clamp is not fixed Indication of 0-position by means of click

1.4. Transportation and storage conditions

- Storage conditions:	From 5°C to 50°C Humidity (relative) from 10% to 80%
-----------------------	---

- Transportation conditions:

From -20°C to 60°C

Humidity (relative) from 10% to 80%

1.4. Warning information



DO NOT OPEN THE UNIT'S BODY. Failure to comply with the instructions in the documentation might lead to a reduction in the device's safety. Should the equipment not work correctly you are kindly requested to contact the supplier or manufacturer.



Do not remove the instrument, optional parts, panels or cover. Only authorized and qualified personnel may repair and access the instrument's internal components.

It is important that normal standards for safety and good laboratory practices are applied. Always use common sense and the best-known laboratory practice when operating the instrument.

The responsible party owning the device has primary responsibility for accident-free operation together with personnel who operate, service or repair it. Only use the reagents listed in chapter 1.7 to avoid damaging the device. Failure to comply with the instructions might lead to decreased instrument safety.



The instrument must not be used in the presence of flammable gases. Moreover, the instrument must not be exposed to conditions where hazardous gas concentrations may occur. The use of naked flames that can cause accidental sparks in the areas adjacent to the unit is prohibited. All instrument containers are only suitable for wax and not for other flammable materials.

The specimens used during the intended operation of the device might be potentially infectious. For this reason, we suggest the operator comply with general laboratory rules for biological hazard protection.



When working with infectious specimens, comply with all applicable safety procedures. When working with infected material, adequate safety and decontamination measures must be taken. Safety clothing must be worn according to the rules and regulations for handling infected material in each laboratory (e.g. particle mask, gloves, protective shoe covers). Infected waste must be disposed of according to relevant regulations.



HistoDream AM is for use by trained laboratory personnel only.

The user of this device must read the following manual carefully and must be familiar with all aspects of use and safety precautions before starting to use the device.

The device is supplied with replaceable fuses, but their replacement must be carried out or overseen by trained and authorized SERVICE personnel.

Do not use optional parts and components that are not supplied by Milestone.

Removable power cables must not be replaced with cables of inappropriate ratings.

Use of unapproved parts and components void the Milestone warranty.

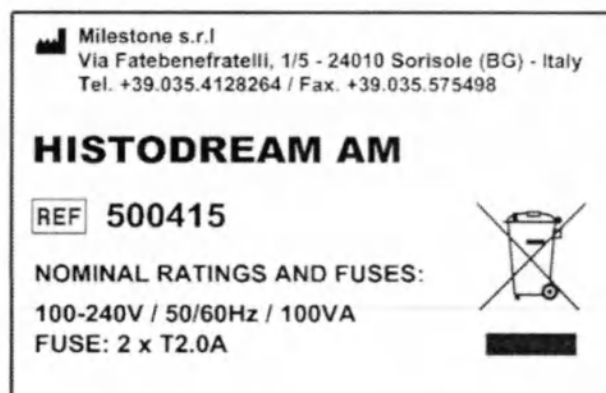
If the system still does not function properly, contact your local authorized and qualified SERVICE representative or the manufacturer.

Medical devices and in vitro diagnostic medical devices are subject to surveillance by the National Competent Authority for their safety.

In the event of a serious accident, it is therefore required to inform the competent Authority and Milestone in writing to the following e-mail address: regulatory@milestonesrl.com

1.6. Device label

REF 500415: HistoDream AM

Marking for the Russian Federation:

Example of the Russian-language label. The Russian-language label does not overlap the original manufacturer's labeling.



Example of the Russian-language label on the transport packaging:



For the explanations of the symbols, refer to chapter 1.1.

1.7. Compatible reagents

HistoDream AM is compatible with all types of histology grade paraffin wax.

Do not use xylene or ethanol-based solvents for the device cleaning, paraffin oil or xylene substitutes can be used to remove traces of paraffin.

For the maintenance and lubrication of the device, only the use of Constant Oil 46 is recommended.

Do not use recycled reagents.

1.8. Waste disposal

The personnel involved must wear the appropriate personal protective equipment.

This instrument is an in-vitro medical diagnostic device and it is usually installed in a laboratory where samples and other biological tissues are present. For your safety, it is therefore required to clean and disinfect the device prior to coming into contact with it. It is also recommended to wear gloves when operating the system.



Do not remove the frame panels of the instrument during cleaning up operations.



Disconnect the power supply before any operation.

Do not use direct or high- pressure water to clean the unit.



For reasons of safety, any operation without the required personal protection equipment is to be avoided.

After the final shutdown of the device, it is recommended to contact a local recycling company for disposal, in accordance with applicable local regulations.

Removal of equipment in use for disposal:

1. Switch off the instrument and disconnect the unit.
2. Clean and disinfect all parts of the equipment according to the manufacturer's specifications.
3. Dispose of all electric and electronic parts of the equipment.

Complying with directive 2012/19/EC of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE), the separate collection of waste electrical and electronic equipment is mandatory.

It is necessary to return the used equipment to the distributor or to inquire about the presence of a local approved vendor for collection and disposal of WEEE.

The in-observance of Directive 2012/19/EC and/or of the local laws which acknowledge WEEE can have potential adverse on the environment and human health.



**This symbol indicates separate collection
for electrical and electronic equipment.**

If additional requirements for accident prevention and environmental protection exist in the country of operation, this instruction manual will be supplemented by appropriate instructions to ensure compliance with such requirements.

1.9. General description

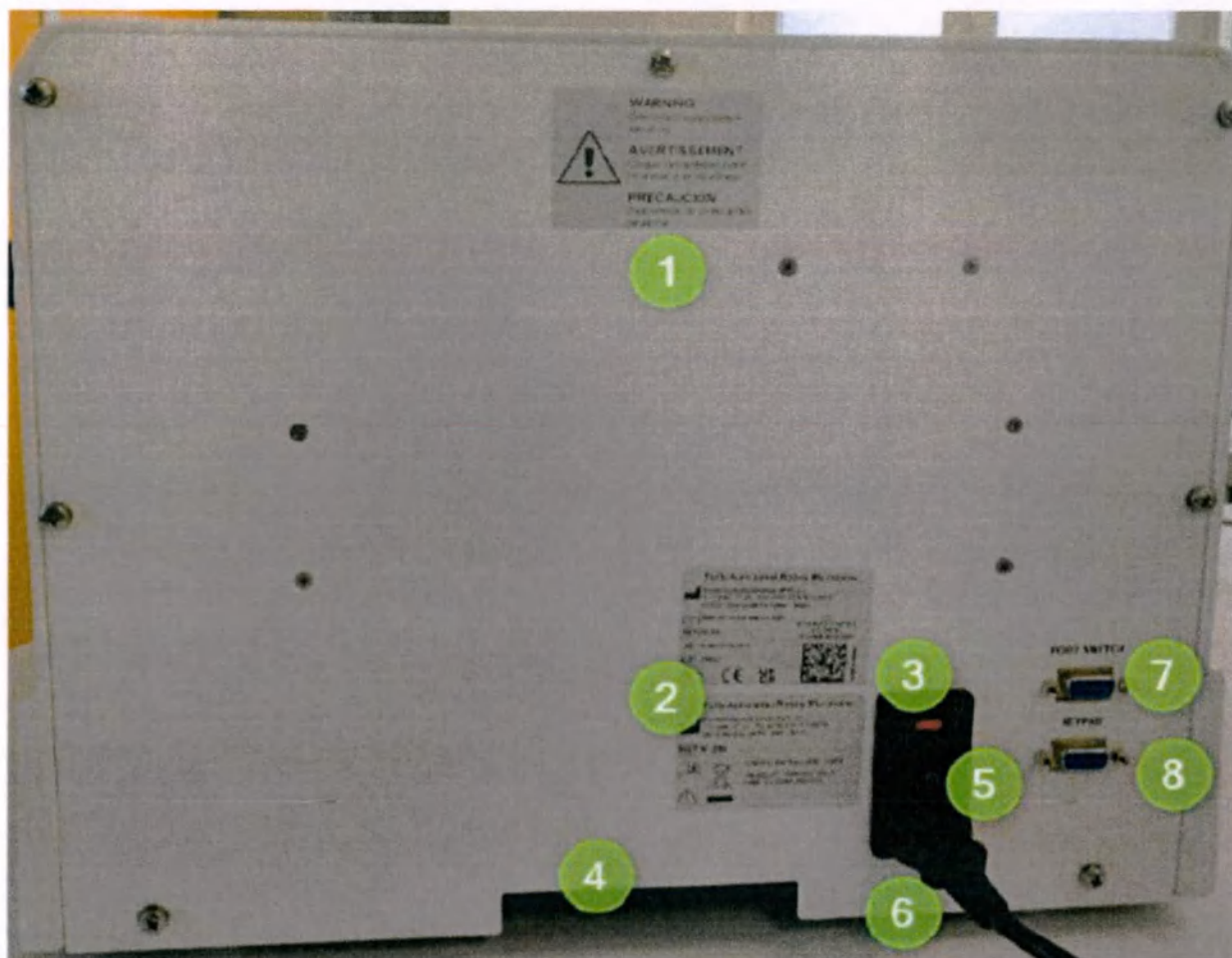
1.9.1. Front



1. Touch screen display
2. Blade holder with finger guard protection
3. Blade holder base
4. Section waste tray
5. Handwheel brake
6. Handwheel
7. Area for tools storage
8. Orienting specimen head
9. Quick Release Clamp
10. Clamp locking lever
11. Emergency stop button
12. Cutting start/stop and speed adjustment knob (following picture)



1.9.2. Rear



1. Rear panel
2. Manufacturer Labels
3. Fuses
4. Groove to lift the device
5. Main switch
6. Power connection
7. Footswitch connector
8. Keyboard/mouse connector

1.10. Display description

Milestone HistoDream AM is operated by a touch screen with an easy-to-use interface. The size of the display allows for easy and effortless parameter selection and increased user safety.

All parameters and functions are available in the main screen: automatic sectioning mode, section and trimming thickness, sections counter, sections sum, remaining travel, retraction, electric coarse feed speeds and memory function.

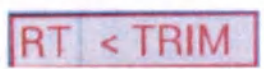
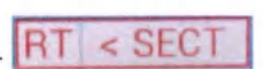
1.10.1. Button operation in the main screen

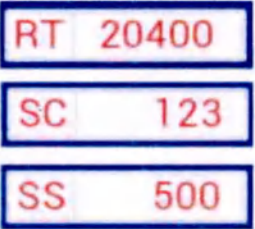


Some buttons are only informative, while others have a specific function. See table below:

KEY	FUNCTION
RETRACTION status 	<u>Red</u> : when the retraction function is activated, the horizontal bar turns red during the block rising phase.
RETRACTION status 	Refer to chapter 2.7.1 for explanation of the retraction function. <u>White</u> : when the retraction function is activated, the horizontal bar turns white during the block descent phase, therefore during the cut.

RETRACTION bar 	It is a progress bar which represents the position of the specimen along the possible horizontal travel path (specimen feed range). When the specimen head is to the far-most rear position and has the full range of horizontal travel, the progress bar indication is all red. When moving forward with the specimen head the remaining travel is decreasing and thus the red indication at the progress bar is also decreasing proportionally. When the distance is between 2000 μm and 0 μm, an audible message is active and the red INFORMATION BOX blinks. 
---	--

KEY	FUNCTION
	When the 0 μm limit is reached the audible message stops and the content of the INFORMATION BOX starts blinking.   or  Above and below the progress bar there are two little square fields which flash in yellow when the rear or front limits will be reached (0 μm for the forward position and 28000 μm for the back position).  

INFORMATION field 	In this field, one of three possible information can be set (refer to chapter 2.7.1): 1. <u>RT</u>=Remaining Travel RT is the remaining distance (μm) from the current position on the feed path up to the front-end limit. When the distance is between 2000 μm and 0 μm, an audible message is active and the red INFORMATION BOX blinks, as explained above for the Retraction Bar. 2. <u>SC</u>=Section Counter SC is counting each movement of the handwheel which triggers a sectioning (or trimming) feed. In continuous mode every revolution of the handwheel is counted. In rocking mode every change of direction of the handwheel is counted. Refer to chapter 2.7.1 for the explanation of the continuous and rocking functions. 3. <u>SS</u>=Section Sum SS is the summing up of the SC numbers multiplied by the sectioning or trimming feed values which apply at the respective actions (μm). If the INFORMATION function is disabled, no notification is displayed in the INFORMATION field.
RESET 	RESET button, next to the right of the indication field: resets value at 0 for the SS and SC values.

KEY	FUNCTION
FAST FORWARD 	A horizontal fast forward movement of the specimen takes place as long as the button is pressed. Fast forward, 800 $\mu\text{m}/\text{s}$.
SLOW FORWARD 	A horizontal slow forward movement of the specimen takes place as long as the button is pressed. Slow forward, 300 $\mu\text{m}/\text{s}$.
STEPS FORWARD 	A stepwise forward movement of the specimen takes place each time the button is pressed. The size of the step depends on the pre-selections of the SECT or TRIM values which are active at that moment.
STEP BACKWARD 	A stepwise backward movement of the specimen takes place each time the button is pressed. The size of the step depends on the pre-selections of the SECT or TRIM values which are active at that moment.
FAST BACKWARD 	A horizontal fast backward movement of the specimen takes place as long as the button is pressed. If the button is pressed for longer than 3 seconds, the function will become a continuous mode (arrows turn red) until the rear limit of the travel range is reached.

STOP 	When the coarse feed movement is in continuous mode, for example COARSE FEED FAST BACKWARD, it will be indicated by a red color of the sign STOP. The movement can be stopped at any time by pressing STOP.
MEMORY 	The MEMORY function is useful to memorize a set-up position when uniform blocks will be cut in a series. After having determined an adequate trim position just press the MEM button for 2 sec: a red underline confirming that the current position is memorized. When trim or sectioning is performed, the specimen holder will advance and leave the memory position, the MEM button will have a blank underline. When finishing with a specimen block and before having inserted a new block, just press MEM again and the coarse feed will automatically move backwards to the stored memory position as indicated by the red underline.
MEMORY with DISTANCE 	In the MENU screen it is possible to activate the distance function (refer to chapter 2.7.1). When activated the MEM button appears with an underline and an upper line. The MEM position setting is the same as described above. If the MEMORY with DISTANCE function is active, when the sectioning of a sample is finished, at the MEM button pressing, the coarse feed will now move backwards to a position which is behind the stored MEM position. This position is the safest position to change the specimen block. It is indicated by a red line above the MEM symbol. After block change, pressing MEM again moves the block to the formerly stored MEM position again and it is indicated by the red underline.

KEY	FUNCTION
SECTIONING and TRIMMING 	SECT or TRIM buttons allow to select between cutting functions: -SECT: sectioning -TRIM: trimming. By pressing the respective button, it will be highlighted in a white field and with red writing. Under the buttons there is a column with the possible thickness values: the selected value is always shown in the middle of the column of values and is also highlighted in a white field in red color. To select other values, press either the buttons with the UP or DOWN arrows. All possible values will roll up or down while the middle value always will be the --- which is selected.
SAFETY LOCK and SETTINGS access 	The touchscreen can be locked by pressing the MENU button for 3 seconds. The unlocking is done by a simple movement of the handwheel as indicated in the message shown on the screen: 

1.10.1.1 Operating mode

An operating mode must be selected in order to activate motorized sectioning, by pressing the MODE button.



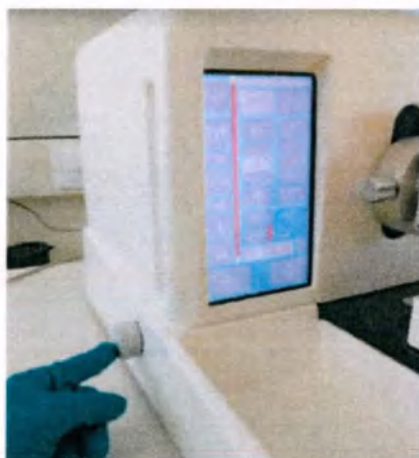
There are 4 modes available. The selected mode is shown in the box to the right of the MODE button.



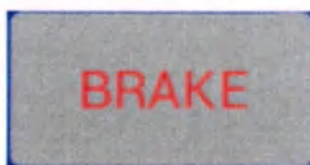
Below is the meaning of each operating mode:

	INTERVAL MODE: Motorized sectioning is started after double clicking on the speed knob. On the second click hold the knob throughout the sectioning operation. Sectioning stops upon releasing the knob. The screen shows the speed and number of cuts performed. The electromagnetic brake activates automatically at the end (as explained in chapter 1.11.2).
	SINGLE MODE: Motorized sectioning is started after double clicking on the speed knob, and it stops automatically after cutting a section, going back to the highest position. The sectioning speed is also shown. The electromagnetic brake activates automatically at the end (as explained in chapter 1.11.2).
	CONTINUOUS MODE: Motorized sectioning is started after double clicking on the speed knob, and it stops after pressing the speed knob once only, going back to the highest position (the whole block will be higher than the blade). The sectioning speed is also shown. The electromagnetic brake activates automatically at the end (as explained in chapter 1.11.2).
	MULTI MODE: Motorized sectioning is started after double clicking on the speed knob, and it stops after cutting the set number of sections, going back to the highest position (the whole block will be higher than the blade). The screen shows the speed and number of cuts performed. The number of cuts can be set by pressing the MENU button (see chapter 2.7.1). The electromagnetic brake activates automatically at the end (as explained in chapter 1.11.2).

The motorized sectioning Start and Stop is controlled by pressing the speed control knob on the side. It is mandatory to double click to start the motorized function, due to safety reasons, while one click is enough to stop the sectioning operation.

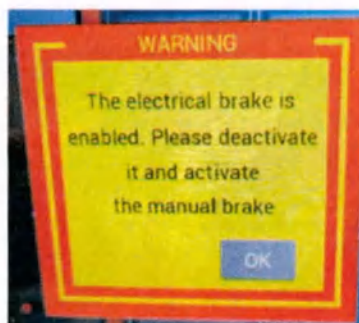


When motorized sectioning is interrupted the electric brake activates automatically and the word BRAKE on the Display turns red.



If the electric brake remains active for two hours non-stop, the blade block and the clamp become slightly hot. It is still possible to use the microtome immediately but it is strongly recommended to first cut a test block that does not contain diagnostic specimens.

After the electric brake has been active for two hours, the following message is displayed, recommending to deactivate it and to activate the manual brake. It is possible to press OK on this message to clear it. The message appears again after two hours if the electric brake is not turned off.



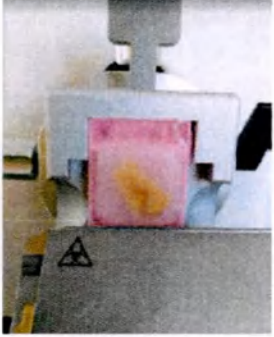
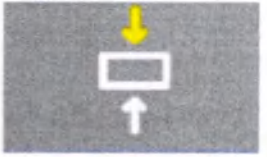
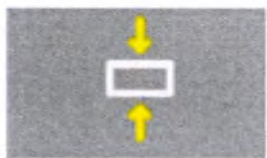
To use the optional parts foot pedal, mouse or keypad refer to chapters 6.1, 6.2 and 6.3.

1.10.1.2 Cutting window

When working in automatic mode, the CUTTING WINDOW feature can be used to save time when working at low speeds. This feature speeds up the microtome head travel time up and down from the lower edge of the specimen at the beginning of the sectioning area.



Follow the instructions below to set up the cutting window:

Select the cutting window button which is in the bottom right corner of the main page to enable the feature. Before continuing, ensure the Brake button is disabled (refer to chapter 1.11.2).	Feature disabled	Feature enabled
Move the handwheel to place the lower edge of the wax block slightly above the blade. Press and hold the button for 2 seconds until the top arrow turns yellow.		
Turn the handwheel to place the upper edge of the wax block slightly below the blade. Press and hold the button for 2 seconds until the bottom arrow turns yellow. Both positions are now defined.		
Release the button so that the arrows go back to their original color and to save.		

1.11. Integrated safety mechanisms

1.11.1. Emergency stop button

The red emergency button is located at the front right corner of the microtome, as shown in the picture below by the arrow.



If you press the red emergency stop button the motorized sectioning control stops immediately.

If a footswitch is connected, it is also possible to initiate an emergency stop by pressing the foot switch firmly all the way down.

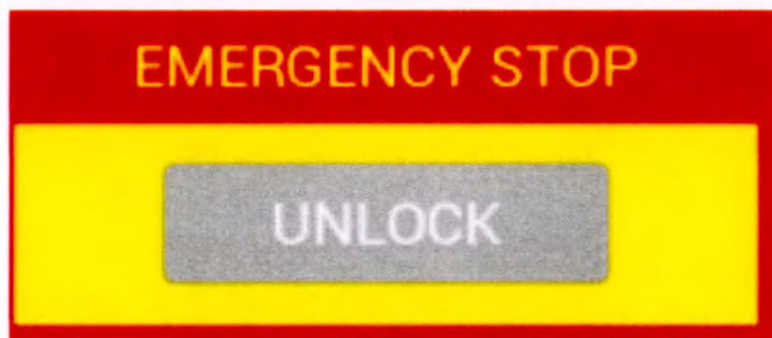


When the emergency button on the microtome is pressed, the following screen appears on the display.



To unlock the microtome, pull the emergency stop button forward and the following screen appears. TAP UNLOCK. The message below also appears directly if you initiate an emergency stop by using the

footswitch.



1.11.2. Electrical handwheel brake

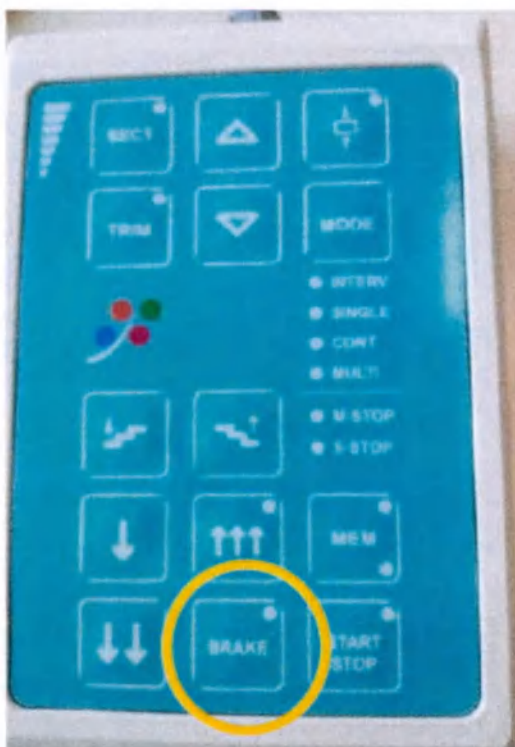
The automatic microtome has an additional feature: the electromagnetic brake. This brake can be used at any time by pressing the BRAKE button at the bottom of the terminal. When the brake is active the text on the button is red, as shown below.



When any kind of motorized sectioning is performed, the electric brake is automatically engaged at the end.

To disable it, just press the BRAKE button again (which will turn white again) or start a new sectioning operation in automatic mode, in which case the button is disabled by itself.

If you use the optional keypad supplied as optional (chapter 6.3), it is also possible to use the BRAKE button on the keypad.

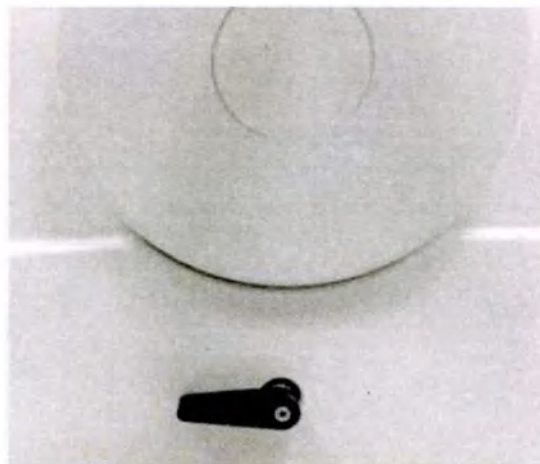


1.11.3. Mechanical handwheel brake

The cutting handwheel can be locked in any position by operating the mechanical brake. There is a toggle lever on the right side of the device:

- pulling it towards the operator locks handwheel movement,

**LEVER turned towards the
front of the device
LOCKED HANDWHEEL**



- in ALL the other positions the handwheel will be UNLOCKED.

When the mechanical brake is operated, a red line appears next to the BRAKE button on the display. If the mechanical brake is engaged no type of cutting can be performed.



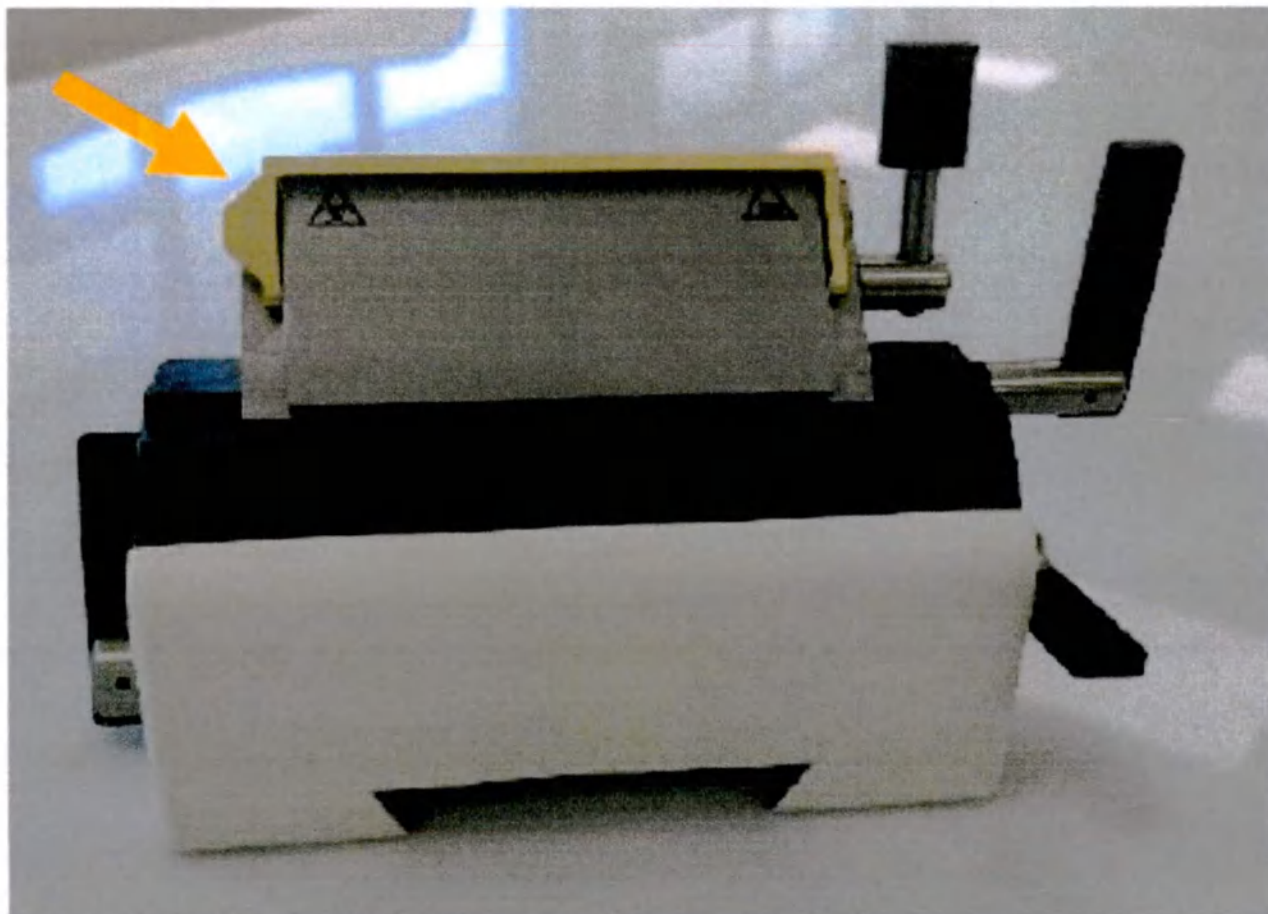
1.11.4. Finger-Guard on the disposable blade holder

The finger-guard (indicated below by the yellow arrow) is a safety feature to protect the user from unintended contact with the disposable blade and its protruding cutting edge. In its protecting position, the fingerguard is swiveled upwards to cover the cutting edge. This position should be applied in all situations when sectioning is not being performed.

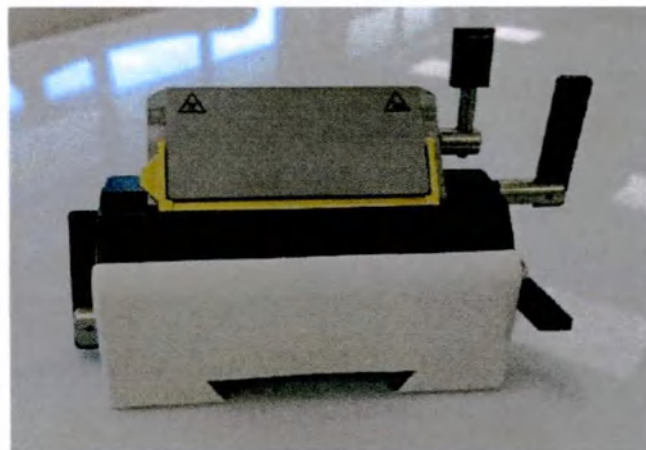
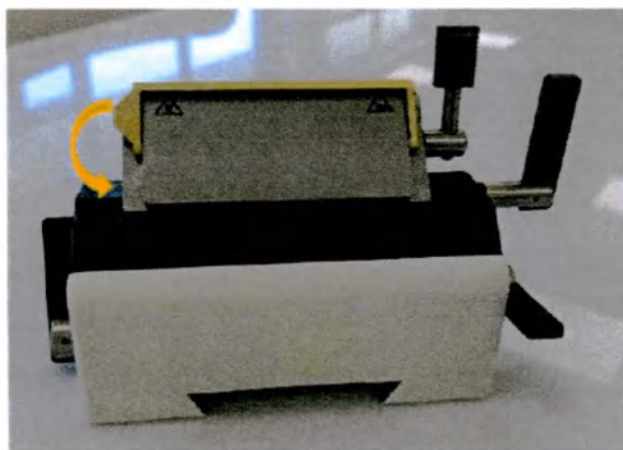


Warning: sharp element.

Warning: crushing of hand/fingers.



In its non-protecting position, the fingerguard is swiveled downwards. This position should be applied only while actual sectioning is ongoing, like shown in the following images:



2. INSTALLATION



Before switching the device on (when coming from a storage area), allow the device to reach environment operating conditions (at least 30 minutes).

2.1. Space requirements

Place HistoDream AM onto a flat, stable surface with ventilation clearance both behind and above the device to ensure adequate air circulation. The clearance between the device and the wall must be at least 10cm.

HistoDream AM is shipped in **one cardboard box on pallet** sized as follows:

Width: 800 mm $\pm 10\%$	Height: 550 mm $\pm 10\%$	Depth: 600 mm $\pm 10\%$
--------------------------	---------------------------	--------------------------

Device dimensions:

Width: 465 mm $\pm 5\%$ (including handwheel and handle)	Height: 298 mm $\pm 5\%$	Depth: 540mm $\pm 5\%$ (including waste tray)
--	--------------------------	---

Dimensions of the space required to position the device:

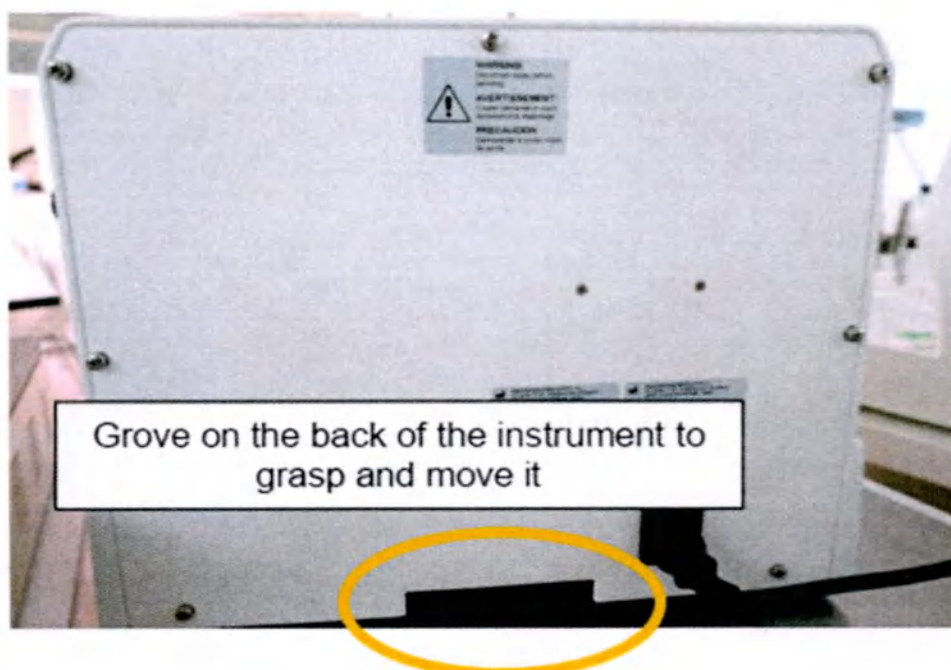
Width: 565 mm $\pm 10\%$	Height: 398 mm $\pm 10\%$	Depth: 640 mm $\pm 10\%$ (including waste tray)
--------------------------	---------------------------	---

The total weight of the packaging (cardboard box on pallet and device) is 55 kg $\pm 10\%$.

Always remove the antistatic residue collection tray when lifting or transporting the device



Do not lift the device by the handwheel handle or the handwheel itself.
Do not lift the device by holding at the specimen head or a specimen clamp or at the blade holder base.
Use the grooves under the microtome plate and on the back to grasp and move it.



Grove on the back of the instrument to grasp and move it

2.2. Unpacking and check list

This section illustrates the installation and preliminary operations. Read the following chapters carefully before operating HistoDream AM.

Before unpacking check the tilt indicator upon delivery on site.

TILTWATCH PLUS: indicator that registers deviations of the packaging from the vertical position (tipping on its side, tilting, turning upside down) in the range from 30 to 80 and 180 degrees. Deviations at smaller angles during standard packaging handling or aircraft takeoff will not activate the indicator. Each TiltWatch Plus indicator has an individual number.

Principle of operation

There are three control elements on the front side of the indicator:

— The upper control element marks the angle of the packaging tilting counterclockwise. As the tilt angle increases, the ball inside the control element rolls to the left, sequentially releasing the cells marked as 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°. The marking of the last cell released by the ball indicates how much the tilt angle exceeded.

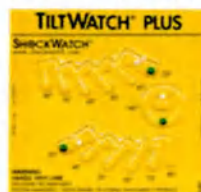
— The lower control element marks the angle of maximum tilting of the packaging clockwise. In all other respects, its operation corresponds to the above description.

— A ring-shaped control element located in the middle marks the turning of the packaging upside down. In this case, the ball leaves the central cell of the control element and remains in the ring channel.

Check the instrument and accessories for possible damage.

Before unpacking also check the mechanical shock indicator right after delivery on site. A red color in the middle window will indicate an unacceptable high mechanical shock in transport.

Check the instrument and the accessories for possible damage.



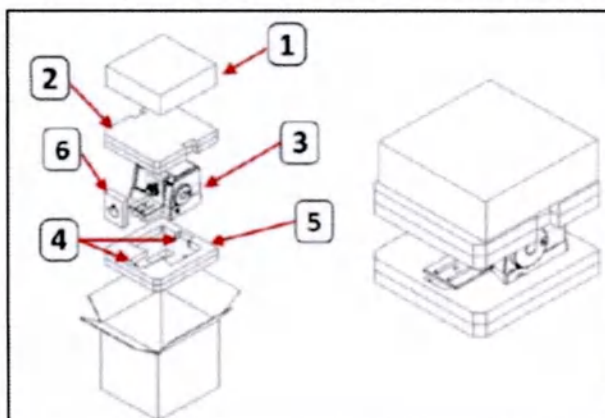
Before unpacking also check the mechanical shock indicator right after delivery on site. A red color in the middle window will indicate an unacceptable high mechanical shock in transport.

Check the instrument and the accessories for possible damage.

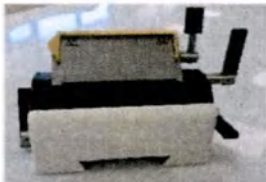


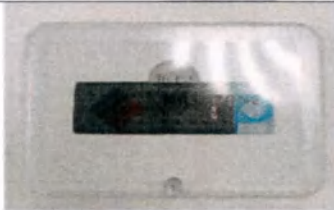
For unpacking, remove the accessories packaging and top foam. Then pull out the device by grabbing under the front and the rear thru the front and rear recesses at the bottom foam support.

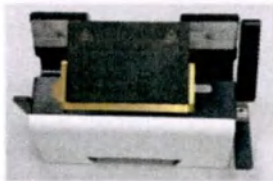
Finally, remove the head immobilizer, once the lever is mounted on the handwheel (refer to chapter 2.3).



When unpacking check that all the parts are there:

REF 500415 - REF 500415ZH		
DESCRIPTION	Q.TY	IMAGE
HistoDream AM	1	
Sliding Blade holder for disposable blades, for high and low profile blades (white base, black middle part, blade holder)	1	
Magnetic blade extractor	1	
Orienting specimen head	1	
Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)	1	
Clamp locking lever	1	
Handwheel knob	1	
Section waste tray	1	

REF 500415 - REF 500415ZH		
DESCRIPTION	Q. TY	IMAGE
Main power cable 230V~	1	
Main power cable 100-115V~	1	
Fuse 5x20mm, 2,0 AT	2	
Fake connector	1	
Screen Protectors (1 already fitted)	6	
Dust protection cover	1	
Constant Oil 46	1	
USB key containing: - Operator manual MM193-HistoDream AM in electronic format - Operator manual MM199-DreamBLADES in electronic format - Safety data sheet Constant Oil 46 in electronic format	1	

REF 500415US		
DESCRIPTION	Q.TY	IMAGE
HistoDream AM	1	
Fixed Blade holder for disposable blades, for high and low profile blades (white base, black middle part, blade holder)	1	
Magnetic blade extractor	1	
Orienting specimen head	1	
Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)	1	
Clamp locking lever	1	
Handwheel knob	1	
Section waste tray	1	
Main power cable 230V~		

REF 500415US		
DESCRIPTION	Q.TY	IMAGE
Main power cable 100-115V~	1	
Fuse 5x20mm, 2,0 AT	2	
Fake connector	1	
Screen Protectors (1 already fitted)	6	
Dust protection cover	1	
Constant Oil 46	1	
USB key containing: - Operator manual MM193-HistoDream AM in electronic format - Operator manual MM199-DreamBLADES in electronic format - Safety data sheet Constant Oil 46 in electronic format	1	

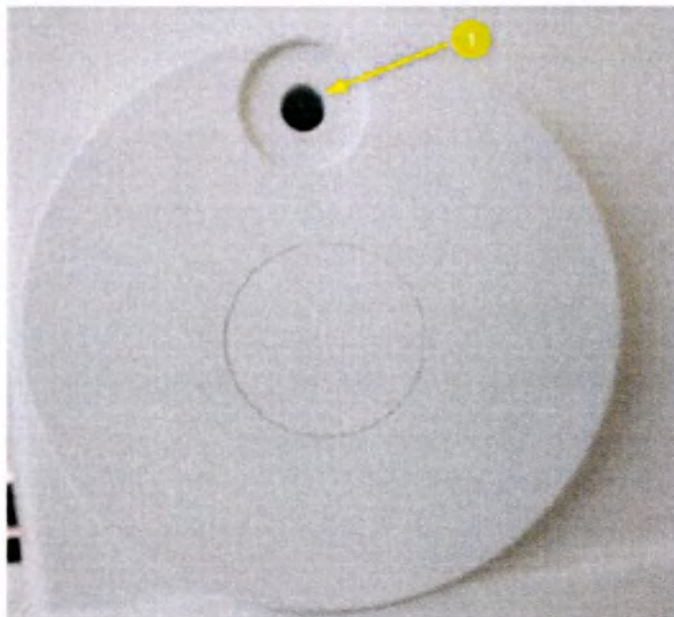


The images shown are for illustrative purposes only.

For the optional parts, refer to chapter 6.

2.3. Handwheel handle mounting

The device is delivered with the handwheel separated from the device for safer transport conditions. The handwheel handle must be mounted at position (1) at the handwheel.



The knob must be inserted in the handwheel hole and simply pressed all in.

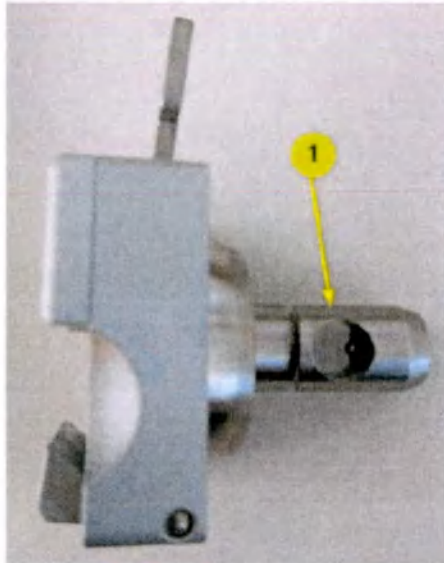


At the end of the operation, always check that the handwheel handle and the handwheel rotate smoothly.

2.4. Quick release clamp set-up

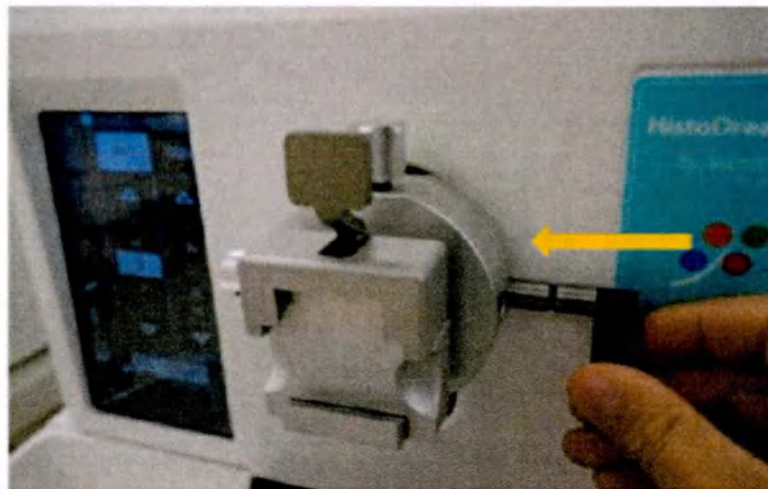
The microtome arrives with the head already mounted. It is necessary to mount the clamp by inserting the quick release clamp shaft (1) into the center opening of the orienting specimen head.

The side opening of the specimen head must match in direction with the opening on the shaft end of the quick release clamp.



Insert the clamping lever into the side opening with the lever pointing downwards (images below, left). The clamping lever slides smoothly if the lateral hole of the orienting specimen head coincides with that on the shaft of the clamp.

Push the lever all the way in and without forcing too much in the direction indicated by the arrow.



Before clamping the head clamp with the lever, it is suggested to implement all the required adjustments on the two axis (X and Y) by rotating the two knobs positioned on top and on the left of the head clamp.

Correct positioning is facilitated by the fact that in both knobs there is a slight click to indicate the central position. This position is also indicated on the knobs.

It is also possible to adjust the rotation of the clamp on the Z axis by rotating it.



Then fix the quick release clamp by rotating the lever upwards as in the images below.

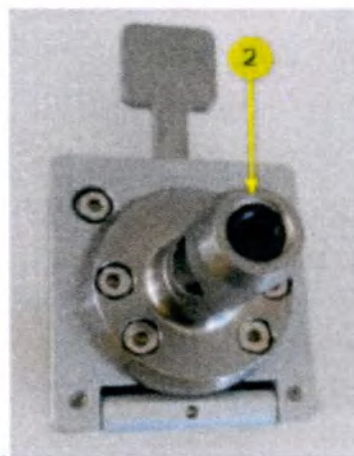


In the case that the clamping lever no longer clamps tightly or in the case that the clamping position is not correct, repositioning may be necessary.

If the position of the clamping lever is too high or if the clamping force is not sufficient, readjust the rear screw (2) at the clamp adapter (1) a bit clockwise and check the result.



If the position of the clamping lever is too low, readjust the rear screw (2) at the clamp adapter (1) a bit counterclockwise and check the result.



2.5. Blade holder set up

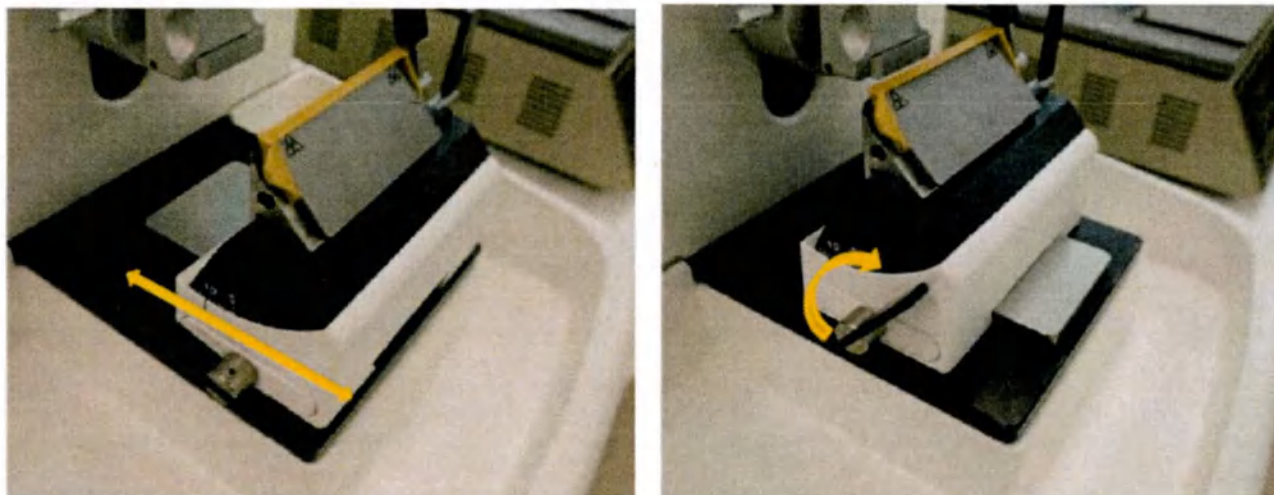
The blade holder is composed of a white base, a black central part and the upper part that houses the blade.

2.5.1. Blade holder base

The blade holder base (first image below left) is sitting on the microtome base plate and can be moved forward and backward on the dovetail block (central image) for optimal positioning of the blade in relation to the specimen. Match the opening positioned under the blade holder base with the dovetail anchor on the microtome plate, as in the image below on the right:



Slide the blade holder base forward or backward until you find the ideal working position, then rotate the clamping lever located on the left side of the blade holder.

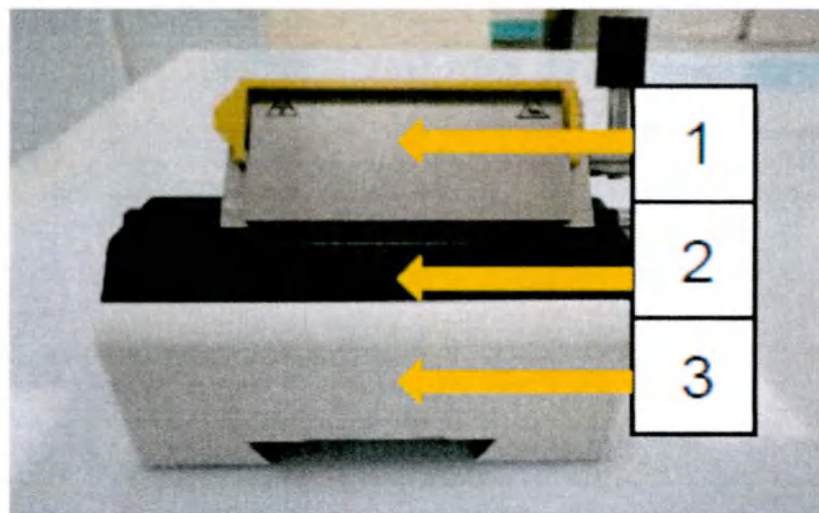


2.5.2. Adjustment of the blade holder

The blade holder serves as support and a clamping device to use commercially available disposable microtome blades. It supports standard low-profile and high-profile blades.

The blade holder is composed of three parts:

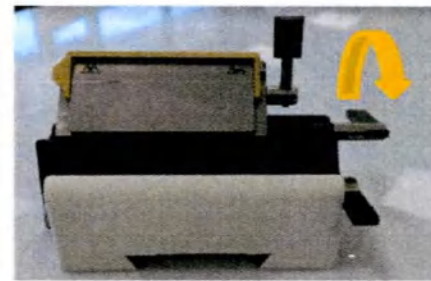
- 1- an upper part that houses the blade
- 2- a black central part to adjust the cutting angle between the blade and the sample and on which the upper part is inserted
- 3- the base



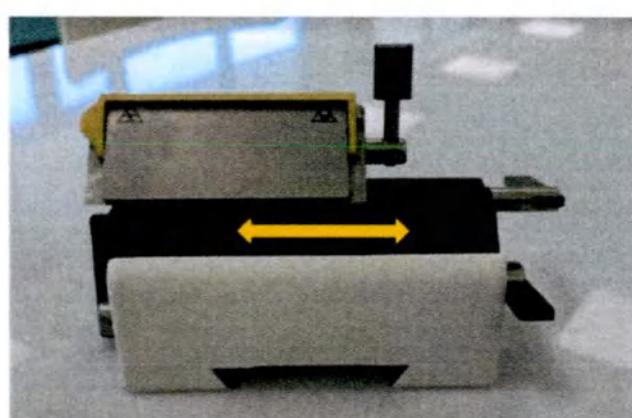
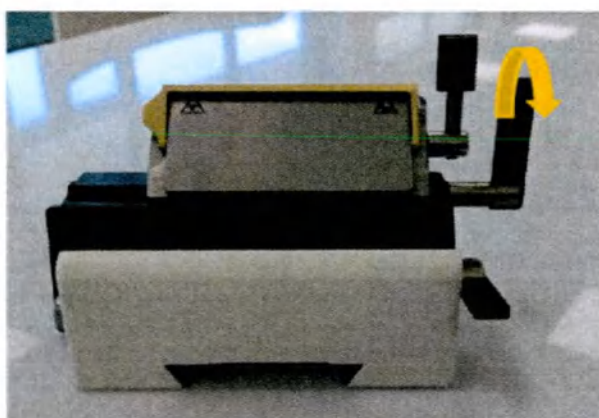
Both components 1 and 2 are adjustable and removable both to ensure optimal use and for proper cleaning of the device.

Below are the steps to connect the upper (1) to the central part (2).

It is really important that the upper part engages the groove with the bolt (central image). Once in the correct position, the lever should be moved counterclockwise (to the operator) in order to avoid any further movement as shown in the third image.



When the lever is loose, the upper part of the blade holder can be moved left and right to allow the operator to always work with a sharp part of the blade during the cutting phase.



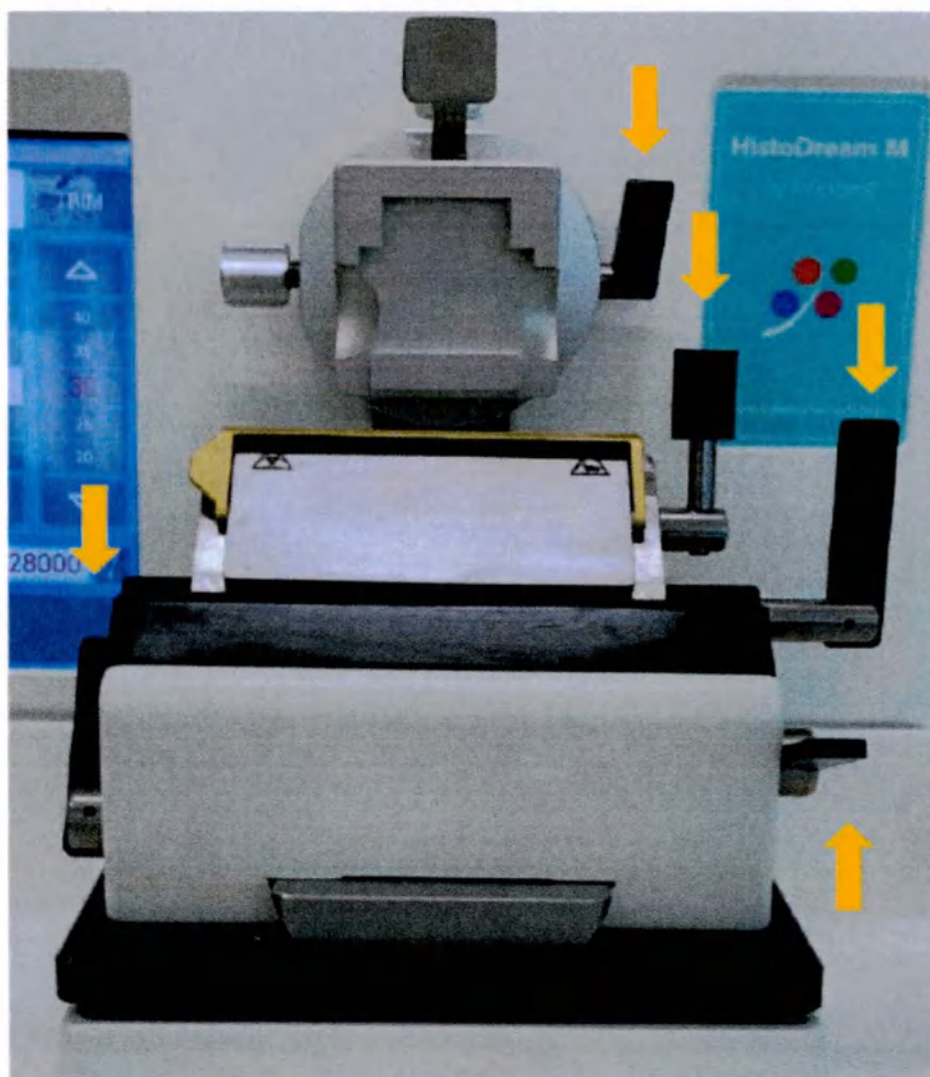
The central part can be adjusted on its base to change the cutting angle between the blade and the specimen. To adjust the angle, unlock the blade holder by rotating the lever on the right side of the base downwards. Once you have set the cutting angle, lock the central part again by turning the same lever upwards.

The cutting angle can be visualized as a graduated scale on both sides of the blade holder central part (see picture below). Cutting angle can be between 0° and 16° based on the brand of the blade and knife lever angle.



When sectioning with a facet angle of 35° , the recommended clearance angle in the central part of the blade holder would be 10° . However, the optimum setting may vary between types of blades and consistency/hardness of the specimen and must be validated by the laboratory. To adjust the angle, align the scale mark on the central part of the holder, corresponding to the required rear angle, with the mark on the base of the holder. The graduation scale mark is 2° , the scale has numbered marks 0° and 10° .

To ensure everything is secure, make sure that all the levers pointed by the arrows in the image below are pushed in the correct locking position, see image below:



2.6. Electrical installation



Before switching on the instrument for the first time, ensure the power supply requirements on the label match the laboratory supply voltage.

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

Power supply line protection: miniature circuit breaker curve C, 10A, differential: 30mA.



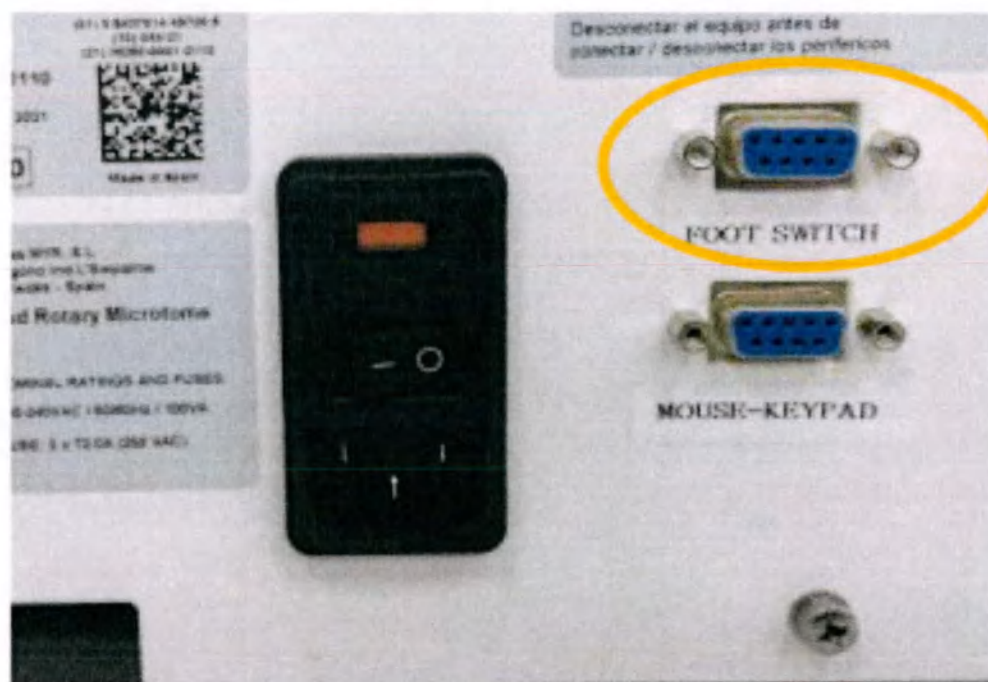
Do not use extension cables.

See also the label on the back of the device which provides some important information.

Always communicate the Serial Number (SN) to the Customer Support Technical Assistance.

2.6.1. Foot pedal installation

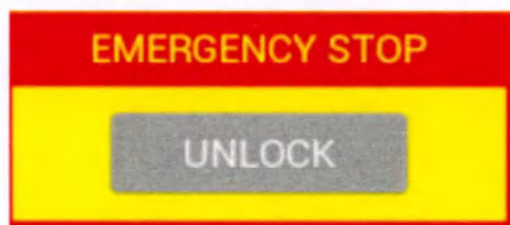
If the optional foot pedal (chapter 6.1) is used, it must be connected to the designated port (labeled "FOOT SWITCH") on the back of the device.



If there is no foot pedal, the fake connector provided with the device must be attached to the foot pedal port on the back of the unit. If neither the foot pedal nor the fake connector is connected, the device goes into emergency stop status (refer to chapter 1.11.1). The figure below shows the fake connector.

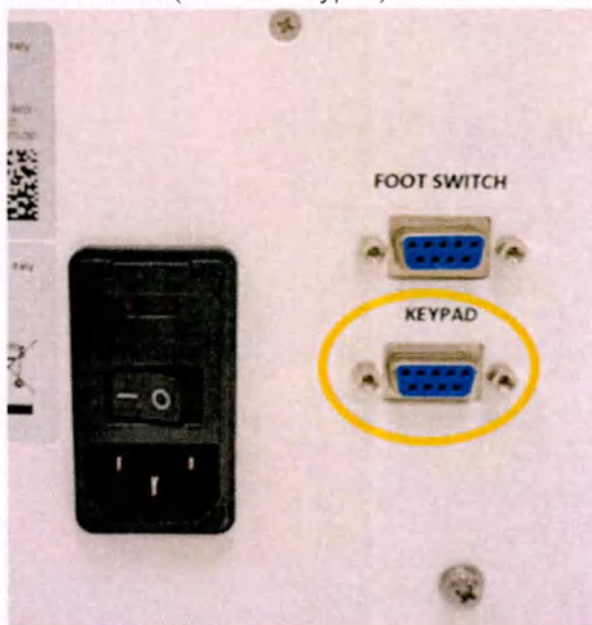


To clear the emergency status, connect either the foot pedal or the fake connector to the designated port. The following screen appears, where you must press UNLOCK.



2.6.2. Installation of the external control mouse for automated microtome and external keypad with control knob for automated microtome

If there is the external control mouse for automated microtome (chapter 6.2), it must be connected to the designated port on the back of the device (labelled Keypad). Restart the device before using.



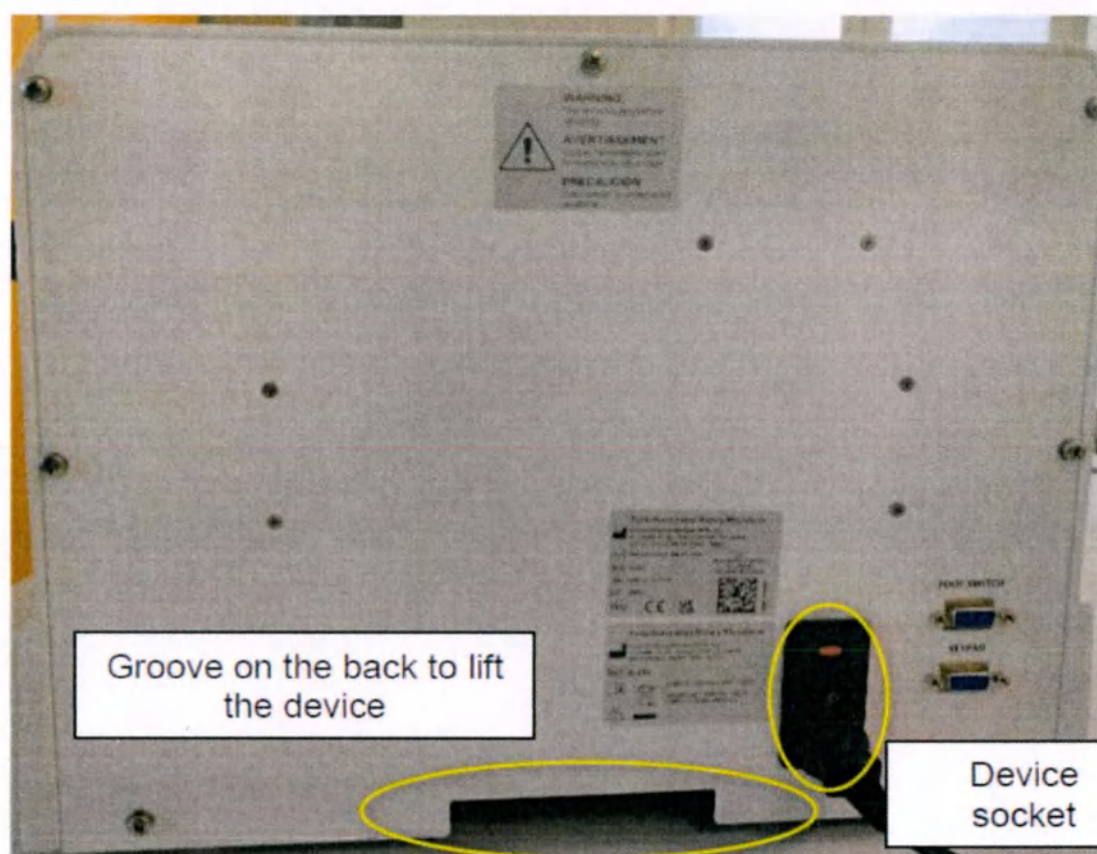
2.7. Final placement

HistoDream AM device can now be placed in its final position of use. Ensure the device is level.

Always remove the antistatic residue collection tray when lifting or transporting the device



Do not lift the device by the handwheel handle or the handwheel itself.
Do not lift the device by holding at the specimen head or a specimen clamp or at the blade holder base.
Use the grooves under the microtome plate and on the back to grasp and move it.



Then connect the power cable to the socket on the back of the device and to the laboratory's electrical network.

2.7.1. Cutting settings

To open the cutting settings screen, press the MENU button  on the bottom left of the main screen. In this page there are all the set-up sections related to HistoDream AM working functions.



Refer to the following table for details:

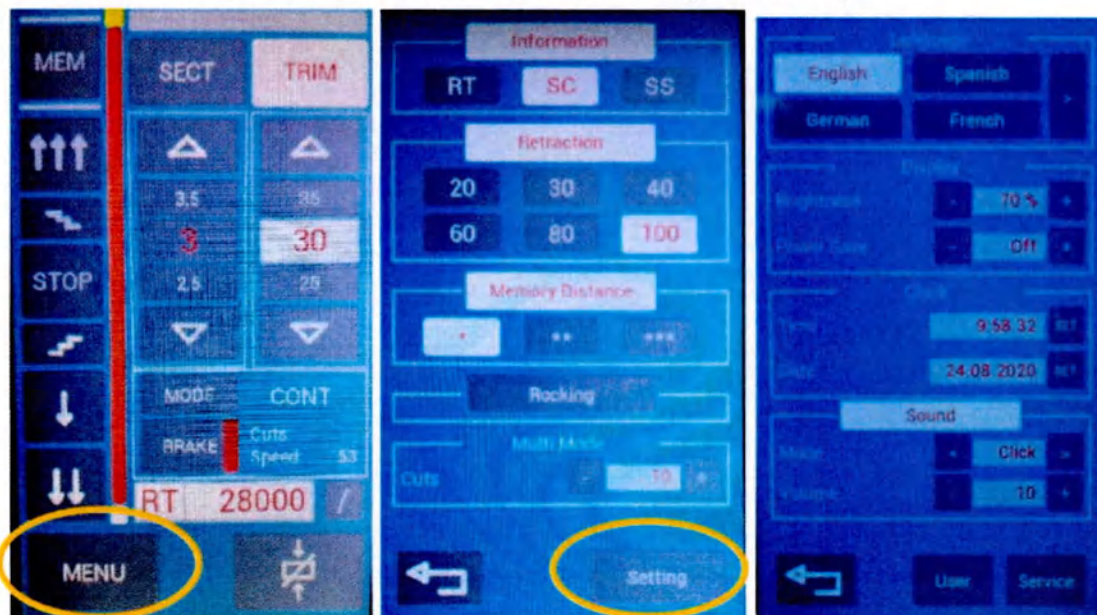
KEY	FUNCTION
INFORMATION 	This field offers choices of information INFO to be displayed on the MAIN screen (refer to chapter 1.10.1). Press the button to enable it (white color). The choice can be: - <u>RT</u>=Remaining Travel - <u>SC</u>=Section Counter - <u>SS</u>=Section Sum Press the button to disable it (grey color).
RETRACTION 	This field offers the choice of enabling or disabling the RETRACTION function. Press on it to switch it on (white color) or off (all buttons in grey color). The RETRACTION function helps extend the life of the blade. When enabled there is a choice out of 5 fixed values: 20 μm, 30 μm, 40 μm, 60 μm, 80 μm of retraction movement during the up-stroke of the sectioning movement. In addition, there is a sixth value available (lower right box) which can be freely selected (refer to chapter 2.7.3)
MEMORY DISTANCE 	This field allows to enable or disable the MEMORY DISTANCE function (refer to chapter 1.10.1) and to select a value which determines the amount of a memory safety distance: *= 500 μm **= 1000 μm ***= 2000 μm

KEY	FUNCTION
ROCKING 	This field allows you to enable the ROCKING function of the sectioning mode, while the continuous mode of the handwheel operation is always available. When deactivated (button in grey color), only full turns of a handwheel operation will trigger sectioning or trimming advancement to produce sections. If ROCKING mode is enabled: each time a rocking forward or backward movement with the handwheel is performed, it will trigger sectioning or trimming advancement to produce sections.
MULTIPLE MODE 	Motorized sectioning in MULTIPLE MODE requires a preset number of cuts, which are then performed each time this operating mode is enabled (refer to chapter 1.10.1.1). To set the number of cuts just press the + or - button.
	This button always leads back to the previous screen.

2.7.2. System settings

To open the settings screen, press the MENU button  on the bottom left of the main screen, then press the Setting button  on the bottom right.

In this page there are all the options related to HistoDream AM system settings.



KEY	FUNCTION
LANGUAGE 	There are 7 languages to choose from: English, Spanish, German, French, Italian, Dutch and Greek. Select the desired language by pressing the corresponding button (white box).
DISPLAY 	The brightness of the display can be adjusted in the range from 2% to 100%. Press the + or - button to increase or decrease it. A screen saver function is available (Power Save): if there is no activity with the device for a time defined in timeout, the screen brightness will be decreased.

	The timeout time can be selected in minutes by pressing the + or - button. The screen saver will disappear with any touch on the display.
CLOCK 	Time and date can be selected according individual or local requirements. Just press the SET button to enter a selection screen to make the respective settings and then save it, pressing ✓: 
SOUND 	A sound effect can be selected as acoustic feedback when touching a button. With the Mode selection you can choose between 8 different sound types by pressing the < or > button. The loudness of the selected sounds can be adjusted by the volume button on a scale from 0 to 10 by pressing the + or - buttons.
USER 	The USER button leads to a next screen for parameter selections which are accessible by the user. Refer to chapter 2.7.3.
SERVICE 	The SERVICE button leads to a screen which is reserved for service personnel access only and restricted by a password.
	This button always leads back to the previous screen.

2.7.3. User parameters settings

From the main screen press MENU button, then SETTINGS button and finally USER button.



In this section it is possible to set up the customer retraction value, beside the always fixed and pre-set values of 20 μm , 30 μm , 40 μm , 60 μm and 80 μm (refer to chapter 2.7.1).

Choose "Customer retraction" parameter by entering the value using the keyboard, insert a value between 5 and 250 μm and confirm by pressing $\checkmark$ button.

The chosen value it is now available for selection in the last position if the RETRACTION field (refer to chapter 2.7.1).



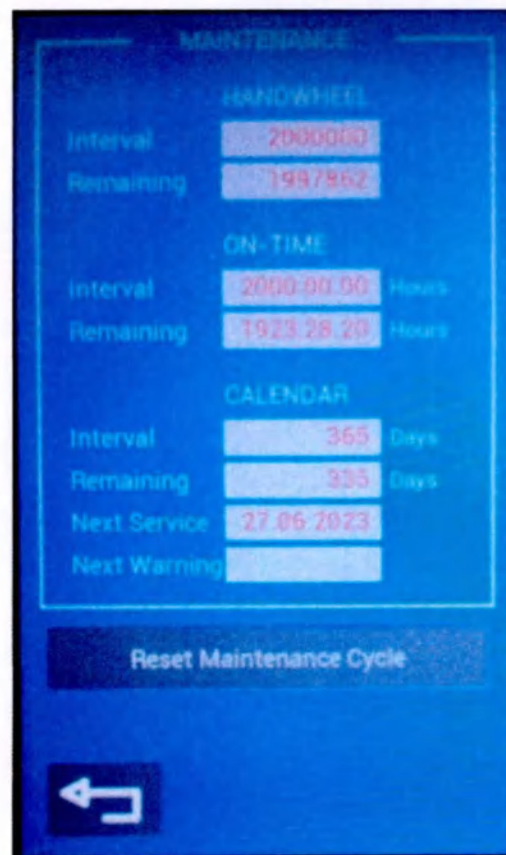
Ensure that the selected retraction value is compatible with sectioning speed. If high retraction values are used, there could be not enough time to complete the retraction movement.

2.7.4. Maintenance cycle settings

Switch on the device and go on the Service menu: **MENU > SETTINGS > SERVICE** and enter the **PASSWORD**.

If you do not remember your password contact: customersupport@milestonemedsrl.com

Press "**Maintenance**" and then press "**Reset maintenance cycle.**"



3. USE of HistoDream AM

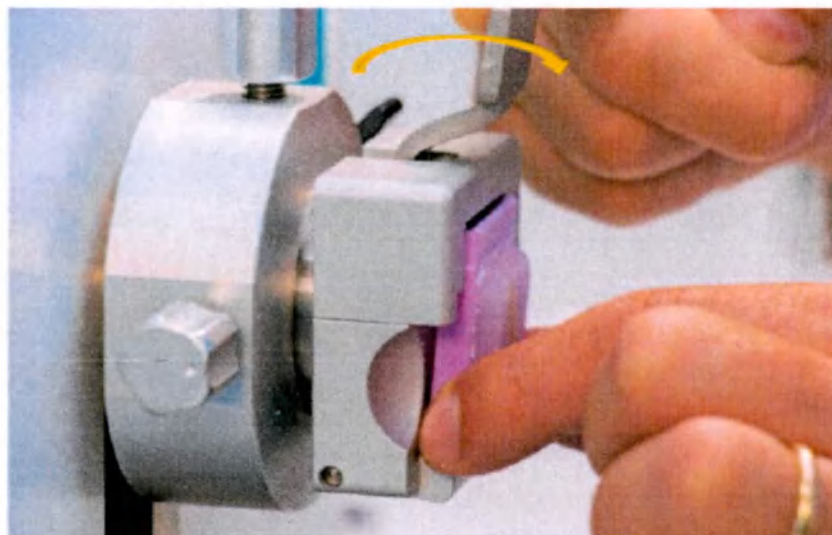
3.1. Insert the block into the specimen clamp



Always lock the handwheel (refer to chapter 1.11.2) and use the finger-guard (refer to chapter 1.11.4) prior to any manipulation of the specimen block.

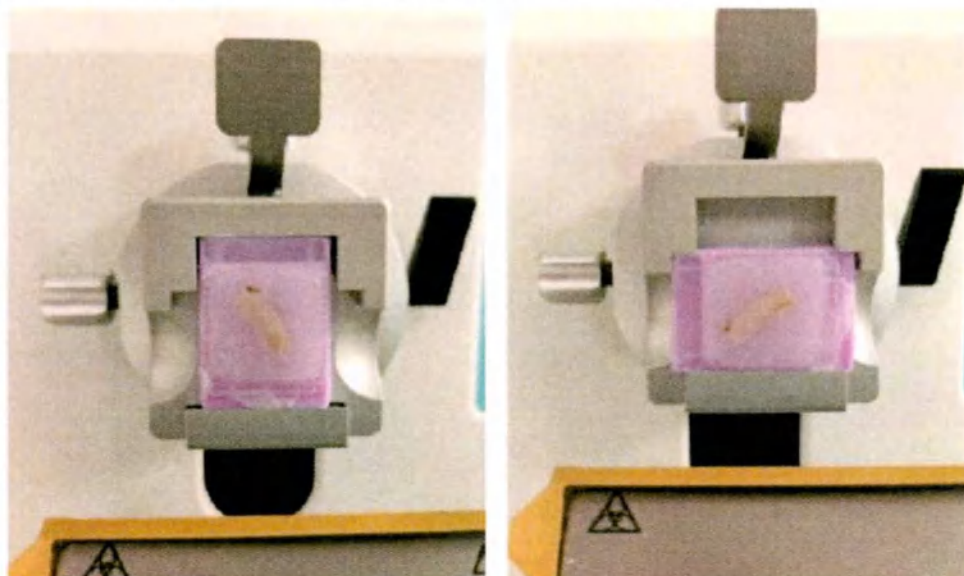
Clean the excess of paraffin from the sides of the cassette. Not performing a thorough cleaning of the sides could cause problems with placement in the clamp and possible vibration during sectioning.

To insert a specimen block into the specimen clamp, pull the lever grip to open the block clamp. Then insert the cassette either in vertical or horizontal orientation, bottom first. Release the lever to lock the cassette in place.



The quick release clamp is a universal holding device for all standard sized specimen cassettes.

The blocks can be inserted either in vertical or horizontal orientation:



3.2. Insert disposable blade



Warning: sharp element.
Warning: crushing of hand/fingers.

To insert a disposable blade, pull the clamping lever down to open the blade holder clamping plate as shown in the figure 1.

For a correct insertion of the disposable blade, pull the clamping lever down at a maximum angle of 40°, until the clamping plate is completely opened (figure 2).

The lever movement causes the opening of the clamping plate as shown in the following images (3 and 4).

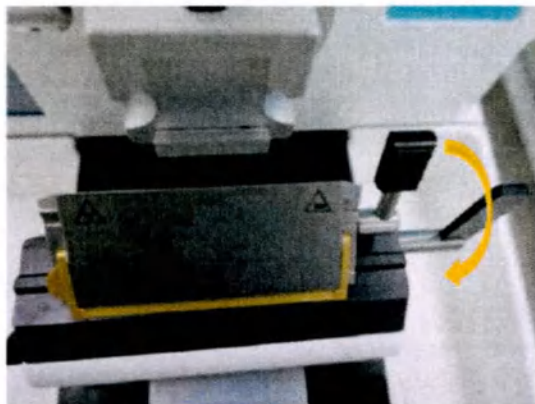


Figure 1



Figure 2

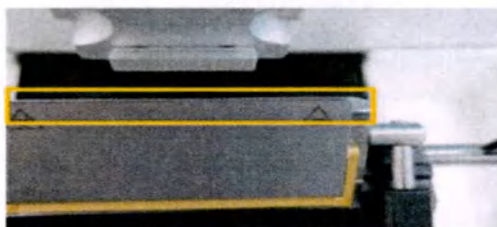
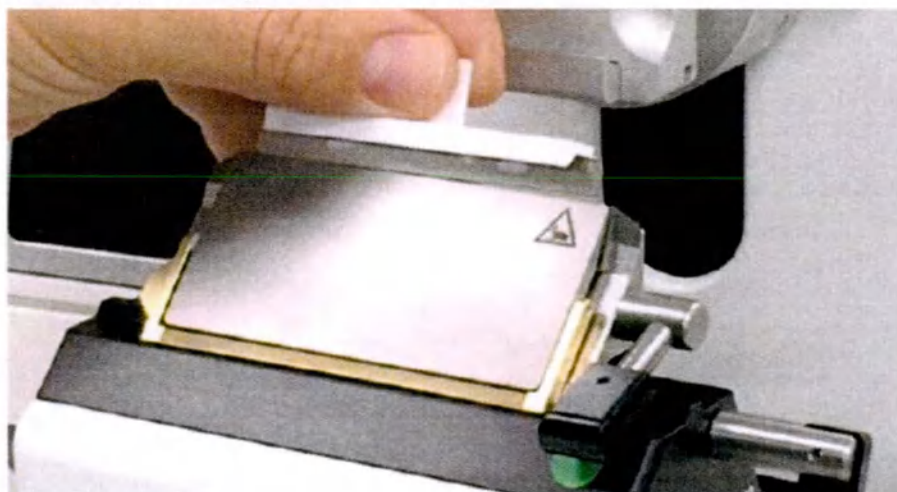


Figure 3

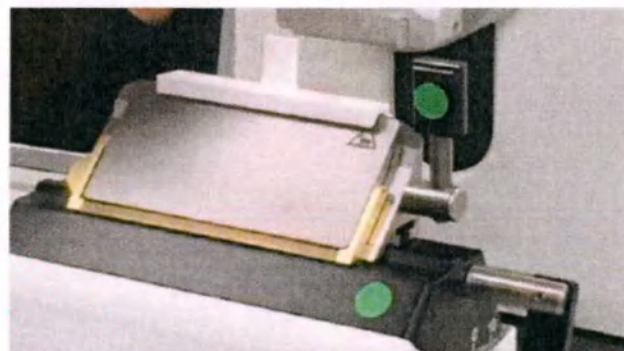


Figure 4

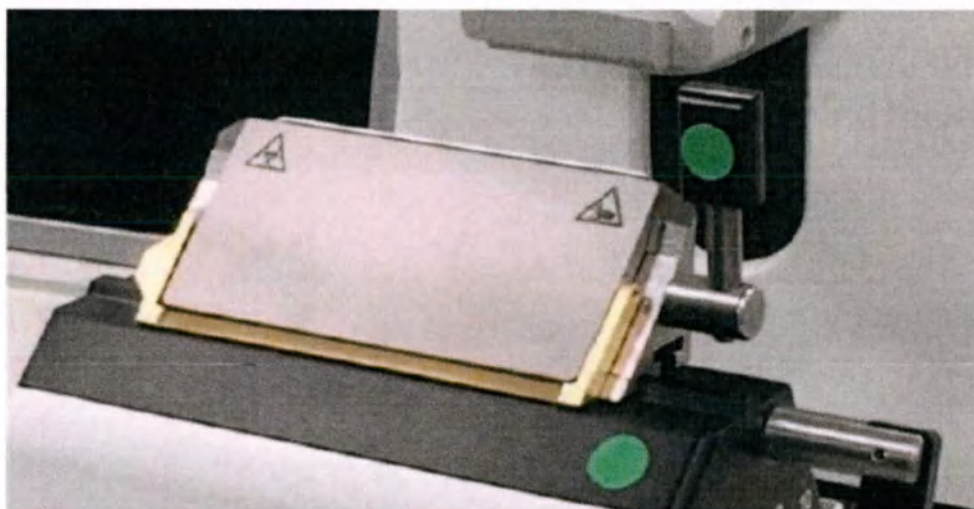
Then insert the blade using the magnetic blade extractor.



Release the extractor and lock the blade by lifting the clamping lever up.



Remove the magnetic blade extractor.



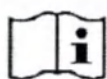
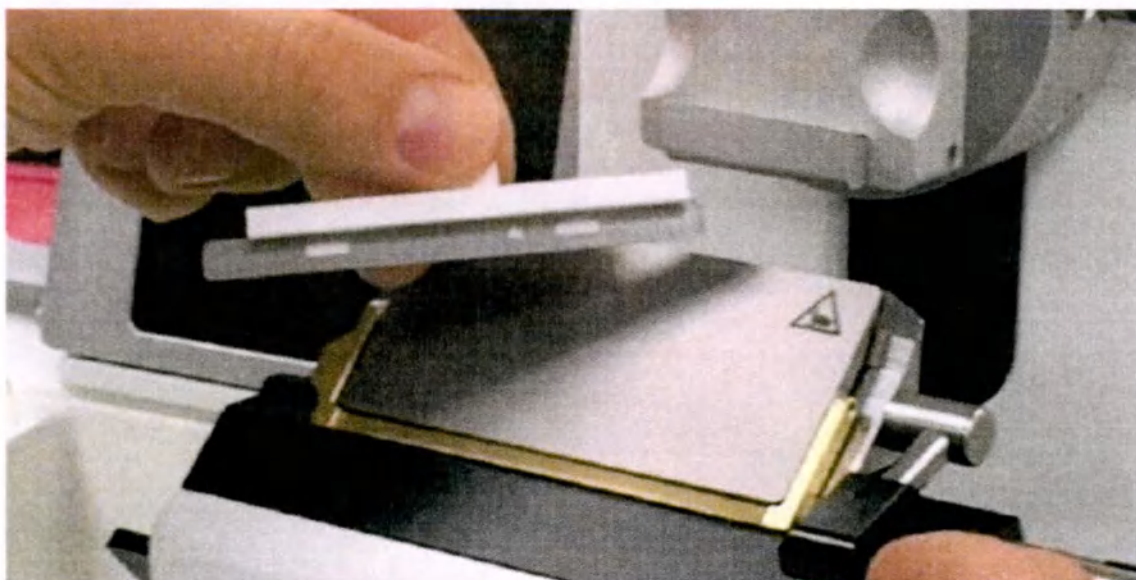
To remove the blade, follow the reverse operations, positioning the magnetic extractor over the blade and lowering the locking lever.



Then extract the used blade paying close attention to any sharp edges.



**Always ensure that the blade housing is clean from wax traces.
Apply the finger-guard immediately after blade clamping to cover the blade edge
and protect from injury.**



Use always the magnetic blade extractor during the blade insertion and extraction operations.

If you do not want to use the magnetic blade extractor, carefully insert the disposable blade sideways from the left side, with the cutting side up and align it with the clamping plate.



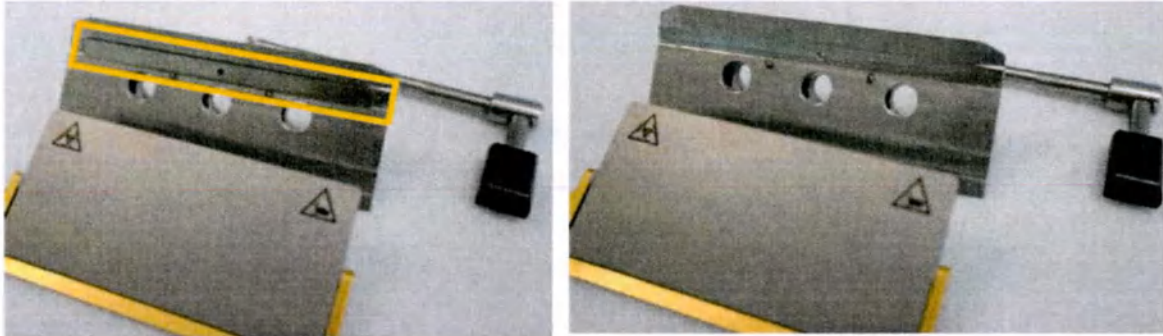
Then clamp the blade by pushing the clamping lever upwards until it is tightened.
To extract the blade, perform the steps in reverse.

3.2.1. High and low profile blades

HistoDream AM allows the user to work both with high profile blades and low profile blades.

First disassemble the blade holder, unscrewing the lever and extracting it, and then detach the two parts that make up the blade holder.

To insert high profile blades the low profile blade supporting strip (yellow rectangle below) must be removed. It is inside the blade holder face plate.



Then reassemble the blade holder as in the pictures below:

- match the two main parts of the blade holder (first figure)
- insert the lever into the hole present on the right of the blade holder (indicated by the arrow)
- close the lever to strongly tighten the two parts



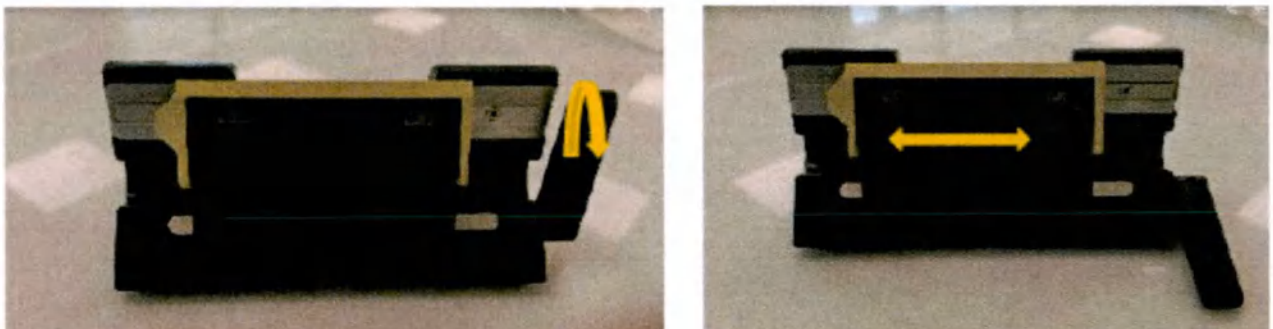
At this point the blade holder can now accommodate high profile blades.



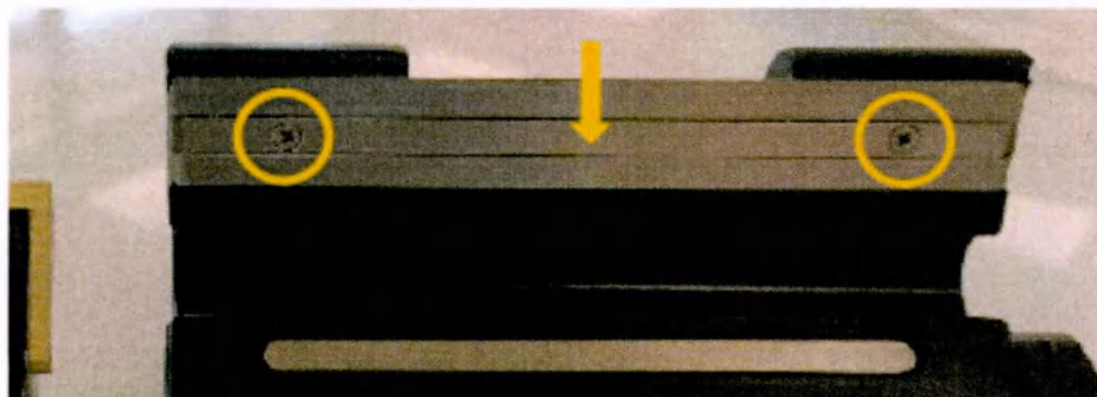
Do not lose the support bar for low profile blades or the screws.

The microtome can only work with high profile blades if the support bar is lost.

If you are using the blade holder for disposable blades with code 500323, in order to also use the high-profile blades, it is necessary to unscrew the lever on the right and slide the part with the finger protector outwards.



At this point unscrew the two screws with a screwdriver of the correct size and remove the metal bar indicated by the arrow.



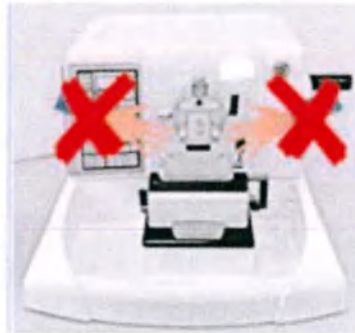
Then reposition the blade holder and tighten by tightening the lever to the right.

3.3. Trimming of specimen



Do not handle moving parts or place your hands near them once the motorized mode has been activated.

This may cause serious personal injury and/or damage to the device, optional parts or specimens.



The sectioning process of a new specimen block starts with its trimming to expose the specimen and have a regular, flat block surface.

Make sure that all clamping levers on the blade holder, the specimen orientation and the specimen holder are fastened and tight.

Disengage the mechanical and electrical brake (if activated), turn the handwheel clockwise until the center of the block is at the same level as the blade and, if required, adjust the distance between specimen and blade, by drawing the blade holder module close to the specimen (refer to chapter 2.5).



Then approach the specimen using the electric feed functions (refer to chapter 1.10.1) until just before the specimen and blade touch. While doing so, carefully observe the gap between the blade and the specimen to avoid touching or damaging the blade or the specimen.

This process can be assisted by slightly rocking the handwheel forward and backward for better observation if the rocking feature is enabled.

Now the trimming process can be started.

Select the "Trimming" mode (#1 in the picture below) and its travel value on the screen (#2 in the picture below). Then select the cutting mode (refer to chapter 1.10.1 - #3 in the picture below). Press the speed adjustment knob located on the left side of the microtome twice to engage.

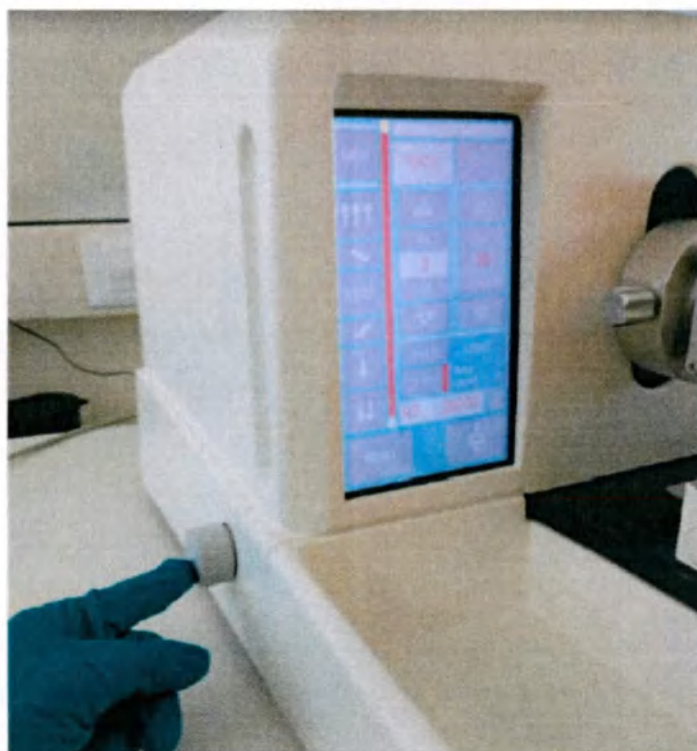


3.4. Sectioning of specimen

Do not handle moving parts or place your hands near them once the motorized mode has been activated. This may cause serious personal injury and/or damage to the device, optional parts or specimens.



After trimming, you can start cutting thin sections. Select the "Sectioning" mode (#1 in the picture below) and the section thickness on the screen (#2 in the picture below). Then select the cutting mode (chapter 1.10.1 - #3 in the picture below) and press twice the speed adjustment knob located on the left side of the microtome twice to engage.



For successful sectioning, the clearance angle of the blade must be correctly adjusted (refer to chapter 2.5.2 on how to modify the clearance angle).

		<u>Clearance angle is too small:</u> the blade will not cut.
		<u>Clearance angle too large:</u> the blade will gouge into the specimen resulting in chatter.
		<u>Clearance angle correct:</u> good sections with minimal compression.



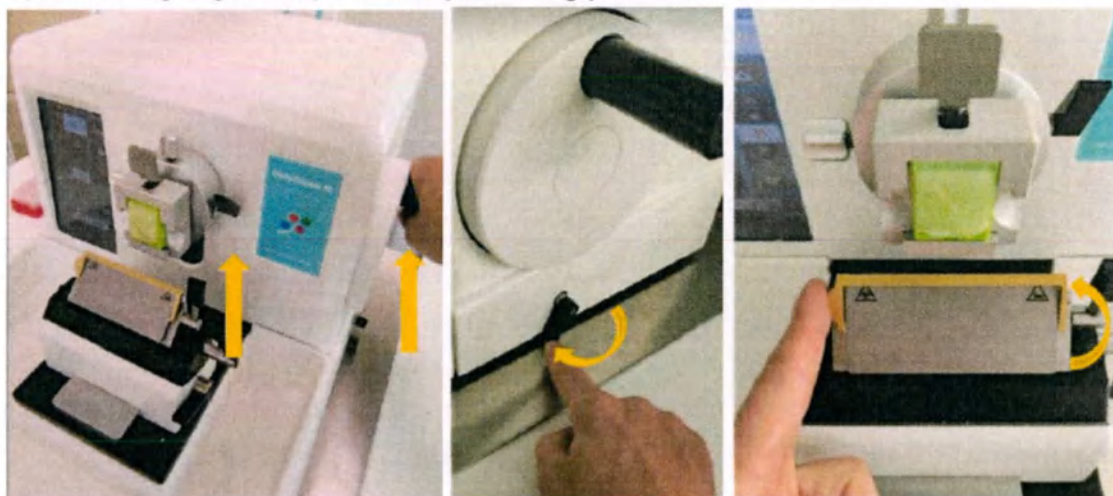
When sectioning with disposable blades with a facet angle of 35° , the recommended clearance angle adjustment would be 10° . However, the optimum setting may vary based on the type of blade and density of the specimen. The appropriate angle should be validated by the user.

3.5. Changing the specimen block or pausing sectioning



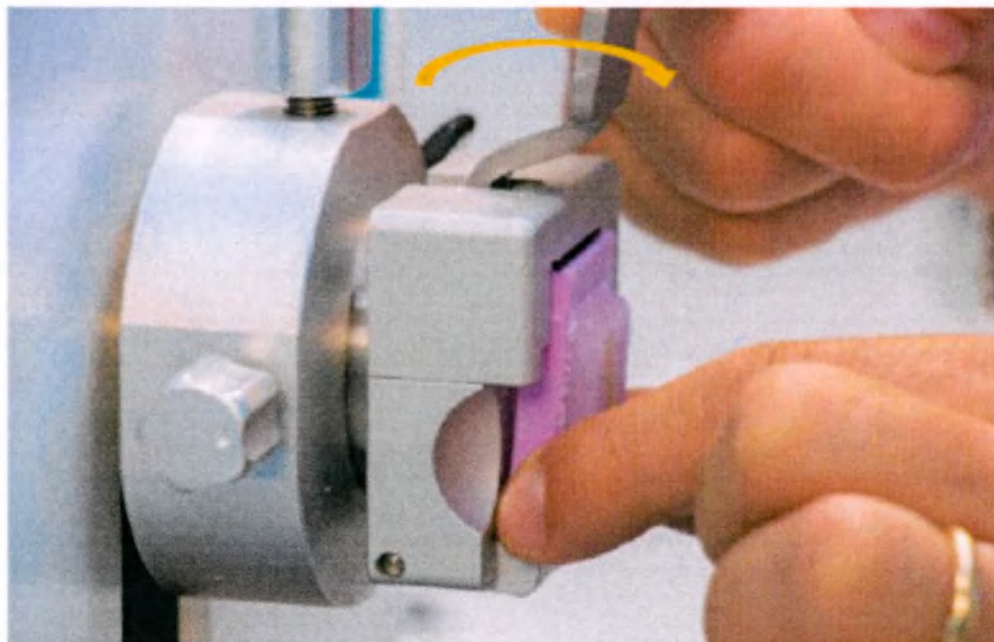
When changing a specimen block or pausing the sectioning or trimming process:

- bring the specimen head to the upper position
- lock the handwheel brake
- put the finger-guard up into the protecting position.



To change a block with the Quick Release Clamp just pull the lever forward and hold it while taking out the current specimen cassette and inserting the next cassette in place and release the lever.

Make sure that the clamping mechanisms are always free of debris and residue of former specimens or paraffin material. The clamp should hold the block tightly to avoid chatter.



4. MAINTENANCE

4.1. Introduction

HistoDream AM routine maintenance prevents the onset of serious problems. Minimal routine maintenance is required from laboratory personnel using HistoDream AM. The following procedure is recommended to assure optimal performance of the HistoDream AM.

The device should be powered down when not in use for a long period of time.

4.2. Daily

The produced debris and paraffin waste from trimming sections should be disposed of routinely based on the workload while using HistoDream AM. The antistatic residue collection tray should never be filled to the top. Empty the tray regularly.

Debris should be brushed away from all clamping devices: around the specimen head, specimen clamp and blade holder.

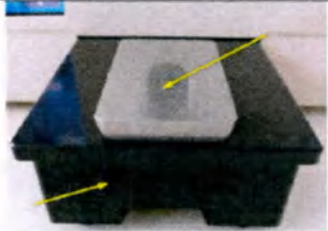
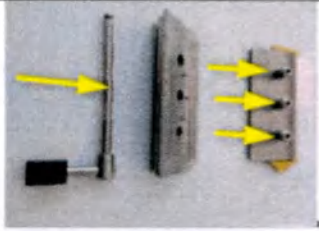
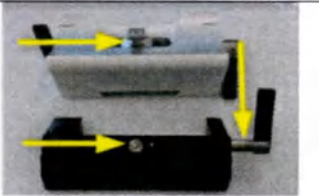
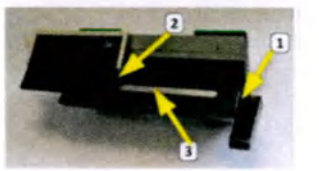
Cleaning up must be performed daily; refer to chapter 5.

4.3. Monthly

The following parts, moveable parts, may need a lubrication depending on the frequency of their use.

Lubrication may be applied as needed or on a regular basis every month.

Use only oil supplied with the device.

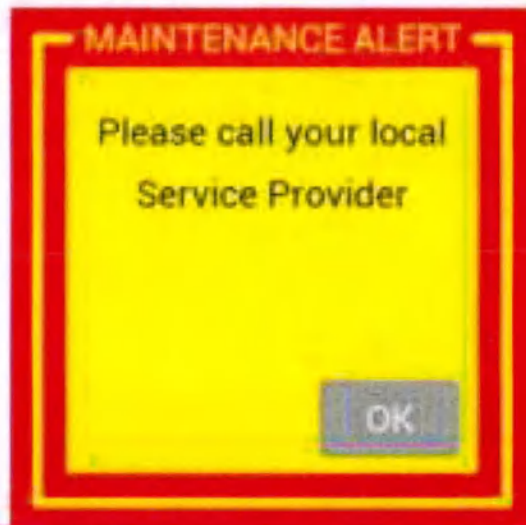
Block of the microtome baseplate		Clamping levers, clamping plate bolts and middle part link of the blade holder	
Clamping jaw recess and lever axle of the quick release clamp		Blade-holder anchoring and lever	
		Fixed blade holder	

4.4. Yearly

Contact your local Milestone distributor or Milestone offices yearly: customersupport@milestonemedsrl.com, for information on Annual Preventive Maintenance and regular inspections in order to maintain your HistoDream AM within optimal operative standards.

An internal MAINTENANCE ALERT is available on the instrument on three of the following values: date, number of sections and operating hours whichever comes earlier.

When reaching a limit of one of the monitored values, a MAINTENANCE ALERT pop-up window appears.

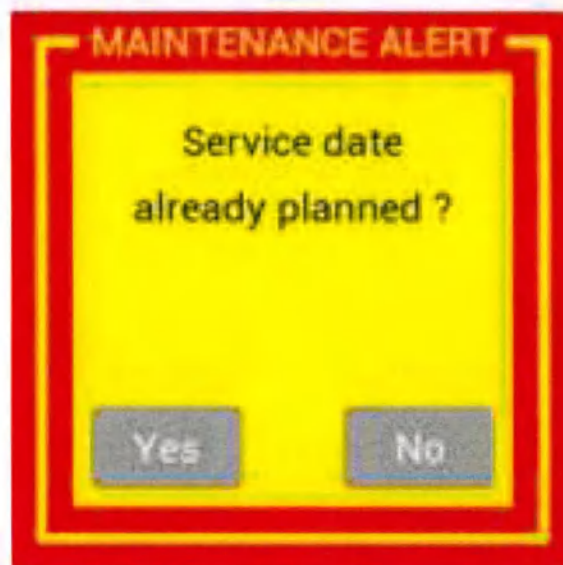


Press OK.

When switching on the device next time, another pop-up window will appear asking for confirmation that a service date is already planned.

If confirmed with the YES button, the pop-up window will disappear and reappear only, if there was no service within next 4 weeks.

If NO, the pop-up window will reappear when switching on the device next time.



5. CLEANING



The procedure described in this chapter must be done at least once a day or following the regulations in use in the laboratory.

For reasons of safety, any operation without the required personal protection equipment is to be avoided.

It is not necessary to perform a decontamination procedure as the included tissues are already processed. It therefore means that they are inert and there is no possibility of contamination.

5.1. Safety precautions



The personnel involved in the decontamination of HistoDream AM and its optional parts (if present) must wear the appropriate personal protective equipment (gloves, goggles, mask).

5.2. HistoDream AM cleaning

Strictly follow the instructions below to properly perform the cleaning up procedure.

Do NOT remove the side panels of the unit during the cleaning up operations.

Do not use xylene or ethanol-based solvents for the instrument cleaning.

Paraffin oil or xylene substitutes can be used to remove traces of paraffin.

For cleaning up, do not use procedures other than those described in this chapter.

Before every operation disconnect the power supply line. Do not use direct or high-pressure water to clean the unit.

Remove the microtome blade and block the handwheel with its lever before to start a cleaning procedure.

Never place a blade anywhere with the cutting edge exposed.

Never try to catch a falling blade.



For further information, email our specialists at: application@milestonemedsrl.com.

By its nature, HistoDream AM requires careful cleaning up every day after use.

Do not use solvents, harsh detergents or sharp/pointed objects to clean the device.

Regularly empty the antistatic residue collection tray. The frequency of emptying may vary according to use but is strongly recommended at least once a day.

Before the cleaning procedure:

- Move the specimen support to the top position and block it with the mechanical brake of the handwheel.
- Remove the specimen from the specimen clamp and remove the specimen clamp.
- Unclamp and remove the disposable blade from the blade holder.
- Switch off the device and unplug the power cord.
- Remove the blade holder from the device.
- Brush away all visible waste from the device into the antistatic residue collection tray.
- Remove the waste tray and dispose the waste according the laboratory's policy and requirements.

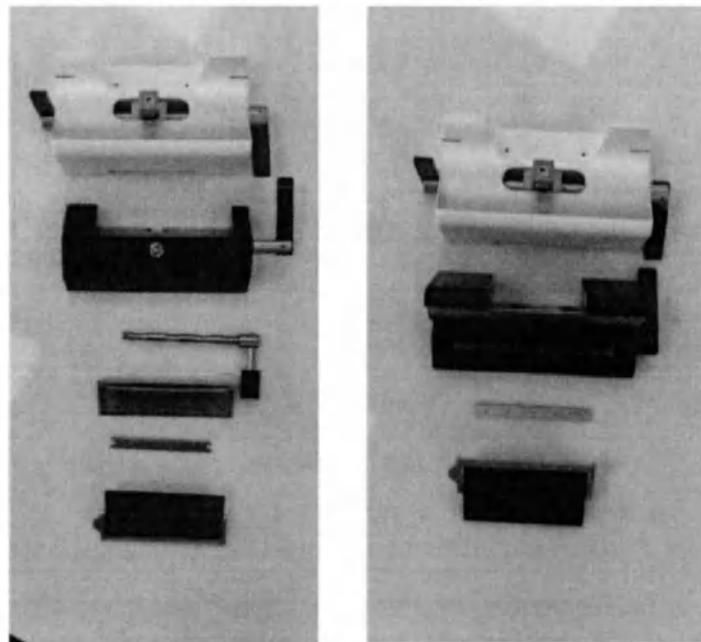
5.2.1. Microtome housing and touchscreen cleaning

Paraffin residue can be removed from all varnished device surfaces with paraffin removers such as paraffin oil or xylene substitutes or a dry piece of gauze or cloth.

The touchscreen can be wiped with mild commercial household cleaners or a dry piece of gauze or cloth. Do not soak/flood the touchscreen with liquid and keep the rim of the touchscreen free of liquids to avoid damage to the screen.

5.2.2. Blade holder cleaning

For a more comprehensive cleaning procedure, dismantle the disposable blade holder until all the parts are separated like in the image below (refer to chapter 2.5). The figure shows the two different blade holders with code 500307 (on the left) and with code 500323 on the right. For further details refer to chapter 6.



Clean all disassembled parts of the blade holder.

The best method is to place the parts on an absorbent pad in a drying chamber (oven) at a temperature of 65°C maximum. The paraffin will melt and will be soaked up by the absorbent pad.

After the paraffin has been melted away, just wipe down and dry each individual part.

Finally reassemble the blade holder. Then fix the blade holder to HistoDream AM.

5.2.3. Quick release clamp cleaning

Detach the quick release clamp from the specimen head (refer to chapter 2.4).

Clean all disassembled parts of the quick release clamp.

The best method is to place the parts on an absorbent pad in a drying chamber (oven) at a temperature of 65°C maximum. The paraffin will melt and will be soaked up by the absorbent pad.

After that procedure just wipe and dry the individual parts.

Finally reassemble the quick release clamp and affix the quick release clamp to the HistoDream AM.



While assembling the moveable parts, apply a little bit of oil to them. Lubrication may be applied as needed or on a regular basis every month. Use only Constant Oil 46.

After completing the cleaning up operations, wait at least 5 minutes before connecting the device to the power supply line and using it.

5.3. Customer support intervention/sending the device to the manufacturer for repairs

This instrument is an in-vitro medical diagnostic device and it is usually installed in a laboratory where samples and other biological tissues are present. For your safety, it must therefore be cleaned and disinfected before use, and gloves should be worn when using this device in accordance if required by laboratory policy and procedures.

6. OPTIONAL PARTS AND SPARE PARTS

Not included, to be ordered separately:



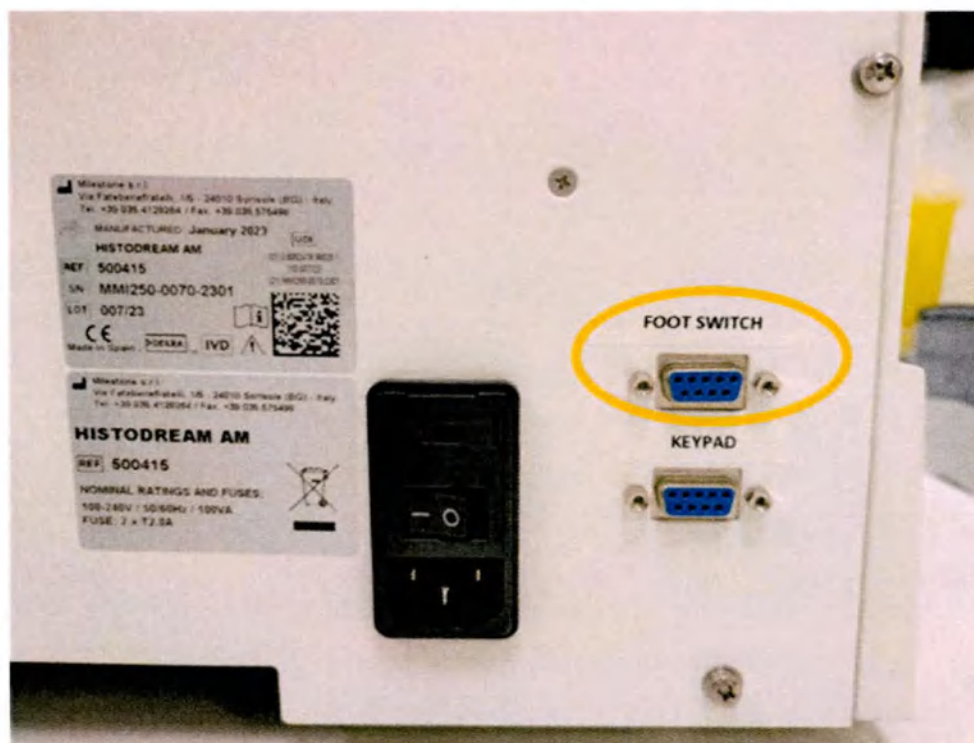
Do not use optional parts that are not supplied by Milestone. Use of unapproved parts void the Milestone warranty.

The images shown are for illustrative purposes only.

6.1. FOOTSWITCH FOR AUTOMATED MICROTOME

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500411	FOOTSWITCH FOR AUTOMATED MICROTOME A footswitch is available to control the device's motorized sectioning functions. The footswitch has double functionality. The first is normal Start/Stop of the motorized sectioning. Press once to start cutting, then press again to stop it. At this stage the electric brake is activated. The second function is EMERGENCY STOP. It is only activated by pressing the footswitch firmly and deeply. When activated, the motor stops immediately and the display shows the emergency block screen as described in chapter 1.11.1.	

Connect the foot pedal to the port labeled Foot Switch on the back of the device. Restart the device before using.





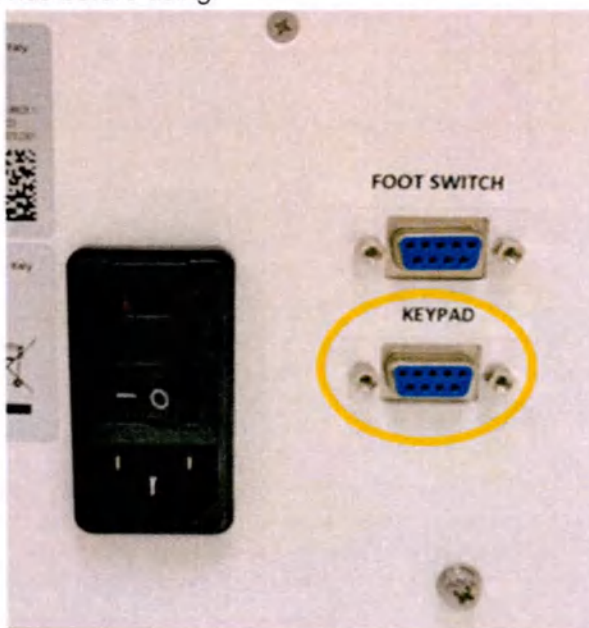
If there is no foot switch, the fake connector provided with the device must be used, by attaching it to the back of the device in the Foot Switch port. If neither the footswitch nor the fake connector is inserted the device goes into emergency stop status.



6.2. External control mouse for Automated Microtome

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500413	External control mouse for Automated Microtome The mobile and ergonomic mouse acts as an alternative to the start/stop knob located on the left side of the device. The speed is selected by rotating the mouse control knob while the Start/Stop function is activated by pressing the knob. Start: press twice Stop: press once	

Connect the external control mouse for automated microtome to the port marked as Keypad on the back of the device. Restart the device before using.



6.3. EXTERNAL KEYPAD WITH CONTROL KNOB FOR AUTOMATED MICROTOME

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500412	EXTERNAL KEYPAD WITH CONTROL KNOB FOR AUTOMATED MICROTOME The additional keypad acts as an alternative to the touchscreen display. The keypad is mobile and ergonomic. The functions of the membrane keys are the same as those of the touch screen. In addition, at the top left is a knob that lets you start/end a sectioning operation and control the speed. It has the same features as the knob located on the left side of HistoDream AM. Knob controls: - Start sectioning: press the knob twice. - Stop sectioning: press the knob once.	

The following table provides detailed explanations of the individual buttons and LED, if any.

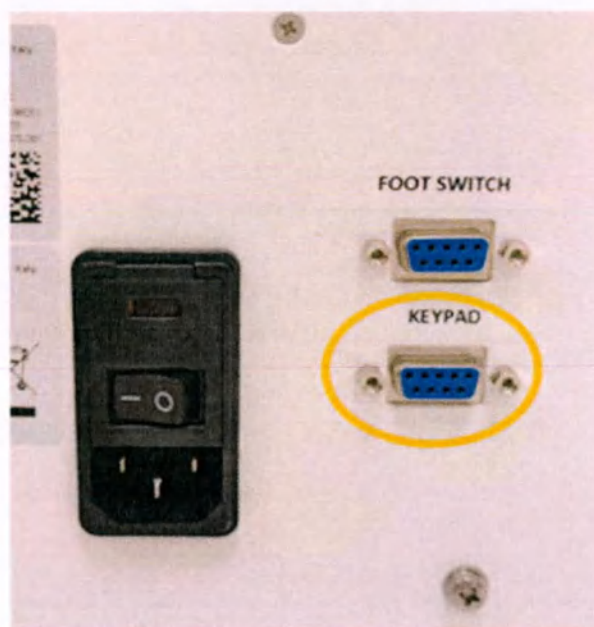
KEY	FUNCTION	LED
	The SECT and TRIM buttons let you select the following functions: -SECT: sectioning -TRIM: trimming. These buttons are also shown on the display, for more information refer to chapter 1.10.1.	The LED is green when the button is selected.
	After selecting either SECT or TRIM (previous line), these arrows can be used to set the desired thickness during cutting. The values are only shown on the display. These buttons are also shown on the display, for more information refer to chapter 1.10.1.	Not present
	When working in automatic mode, the CUTTING WINDOW feature can be used to save time when working at low speeds. This button makes it possible to enable or disable the function. However, to set up the cutting window you need to use the specific button on the display, as explained in chapter 1.10.1.2.	The LED is green when the function is enabled.

KEY	FUNCTION	LED
	The MODE button lets you choose the automatic sectioning mode. The various options are shown underneath the button. This button is also shown on the display, for more information refer to chapter 1.10.1.1.	The LED of the chosen automatic sectioning mode turns green.
	M-stop indicates the status of the mechanical handwheel brake (as explained in chapter 1.11.3). E-stop indicates the status of the emergency stop button (as explained in chapter 1.11.1)	When activated, the relevant LED is red.
	These buttons are used to move the specimen forward. These buttons are also shown on the display, for more information refer to chapter 1.10.1.	Not present
	These buttons are used to move the specimen back. These buttons are also shown on the display, for more information refer to chapter 1.10.1.	There is a LED on this button only  which is orange when the specimen has been moved all back (end of stroke).
	This button is used to enable/disable the electric handwheel Brake. This button is also shown on the display, for more information refer to chapter 1.11.2.	When enabled, the LED is red.
	This button refers to the Save function and to Save with Distance. This button is also shown on the display, for more information refer to chapter 1.10.1. which explains how to use this function.	This button has two LEDs. At the end of a cut, if this button is pressed once, the specimen goes to the position saved with Distance and the top LED is red. When this button is pressed again, the specimen goes to the position saved (without distance) and the bottom LED is red.
	This lets you start/stop automatic cutting as follows: - Double click: cutting starts - Single click: cutting stops	The LED is green during operation of the automatic cutting feature.

Below is an example of LEDs turned on.



Connect the external keypad with control knob for automated microtome to the port marked as Keypad on the back of the device. Restart the device before using.



6.4. Constant Oil 46

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500328	Constant Oil 46 - 50ml	

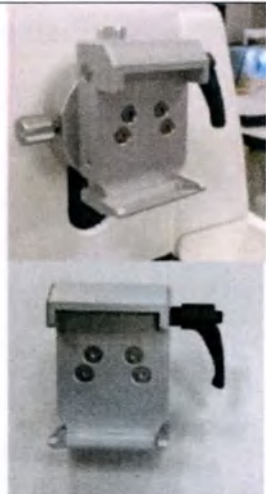
6.5. Dust protection cover

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500368	Dust protection cover	

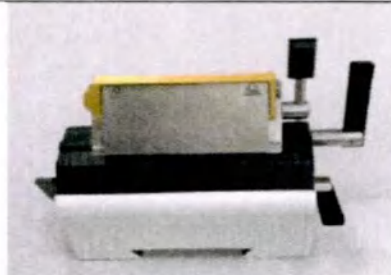
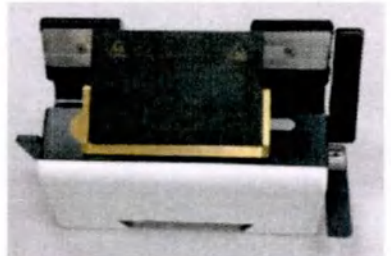
6.6. Heads

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
HEADS		
500309	Orienting specimen head: (Default on the microtome) Available for all kinds of specimen clamps. It allows -X-axis orientation with a maximum range of $\pm 8^\circ$ -Y-axis orientation with a maximum range of $\pm 8^\circ$ -Z-axis rotation of 360°, when the specimen clamp is not locked.	
500320	Fixed specimen head: Available for all kinds of specimen clamps. Doesn't allow specimen orientation in X/Y axis. Only Z-axis rotation of 360° is available when the specimen clamp is not locked.	

6.7. Clamps

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
CLAMPS		
500308	Universal specimen clamp (Quick Release Clamp): (Default clamp) Universal holding device for all standard sized specimen cassettes of most common brands. Vertical or horizontal orientation of specimen. Specimen block is fixed by a simple pull of the lever grip to open the clamping jaw.	
500322	Standard specimen clamp 55x50 mm: Universal holding device for specimen cassettes of all rectangular dimensions up to a maximum of 50x55mm. Vertical or horizontal orientation of specimen. Specimen block is fixed by screwing the knob.	
500321	Clamp for Super Mega cassettes: Universal holding device for standard Super Mega cassettes of most common brands. Vertical positioning of specimen (no horizontal orientation available). Specimen block is fixed by releasing the side lever to open the clamping jaw.	

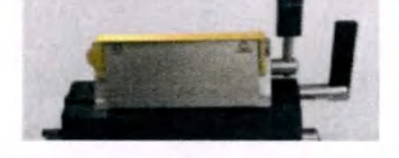
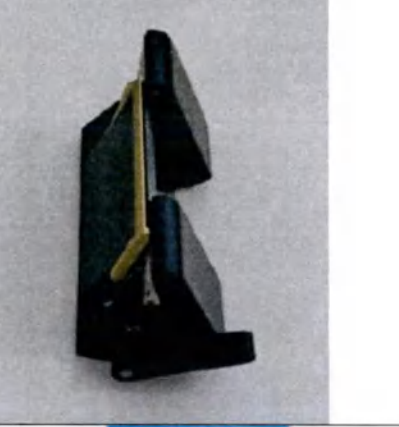
6.8. Blade Holders

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
BLADE HOLDERS		
500307	Sliding Blade holder for disposable blades This blade holder is suitable for lateral adjustment of the holder part for convenient usage of the full length of disposable blades. The holder takes all brands of low profile and high-profile blades. The holder also incorporates a finger guard for user protection.	
500323	Fixed Blade holder for disposable blades This blade holder is structured in such a way as to have fewer protruding parts, and the blade lock is protected by the blade holder structure itself. The horizontal movement of the blade is continuous and there are no preset positions. It takes high and low profile blades. For insertion of high-profile blades, the support strip must be removed. The holder also incorporates a finger guard for user protection. The clamping lever serves for clamping of the blade. When open, blades can be exchanged and the clamping plate can be moved laterally.	

6.9. DreamBLADES

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
BLADES		
500375	DreamBLADES 35LH DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs.	
500380	DreamBLADES 35HH DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs. - 10 packs.	

6.10. Others

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
OTHERS		
500327	Magnetic blade extractor: Tool for the safe extraction of the blades, for its use refer to chapter 3.2.	
500310	Section waste tray Antistatic residue collection tray with magnetic attachment: Tray for collecting paraffin residues during cutting. Equipped with a large area for the support of the wrists.	
500324	Blade holder base: Blade holder base, compatible with all Blade holder systems listed in this chapter.	
500325	Middle segment of the blade holder (code 500307): Central part of the sliding blade holder for disposable blades	
500326	Disposable blade carrier upper part (holder's 500307): Top of the sliding blade holder for disposable blades, where the blades are inserted.	
500373	Disposable blade holder (middle segment + upper part) (holder's code: 500307): Middle segment + upper part of the sliding blade holder for disposable blades	
500367	Disposable fixed blade carrier upper part (holder's code: 500307): Upper part of the Fixed Blade holder for disposable blades	
500371	Clamp locking lever	

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500372	Handwheel knob	
50036	Main power cable 230V~	
50391	Main power cable 100-115V~	
SYN0001	EasyCUT (100-240V~ 50/60Hz 80W) During paraffin block cutting, static charge may often occur. These charges make the wax ribboning difficult, as the sections stick to the paraffin block itself, to forceps and to user's fingers. EasyCUT neutralizes these static charges and thus helps technicians in obtaining a perfect, non-sticky, wrinkle free-ribbon, without shattering effect and easy to transfer to the water bath. This is possible thanks to a special air flow containing ions, which also helps the technician flattening the ribbon without the need to blow. For more information, contact your local representative, or Milestone at the email address: marketing@milestonemedsrl.com.	

6.11. HistoDream TS tracking system

CODE	DESCRIPTION	IMAGE
500010	HistoDream TS tracking system Tracking system terminal including MacroPATH Viewer software and 2D bar code reader. Can be used at cutting station to verify tissue submitted in the block matches the gross image of the specimen.	

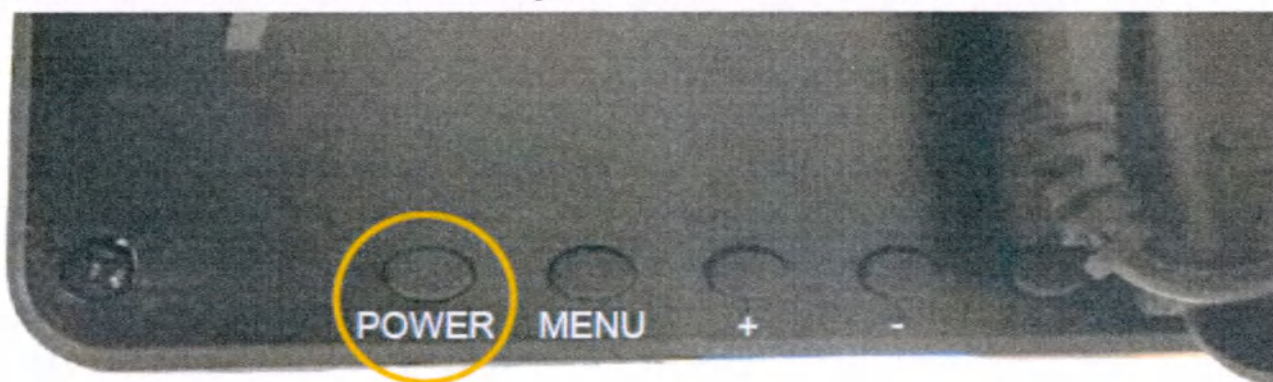
Technical Specifications

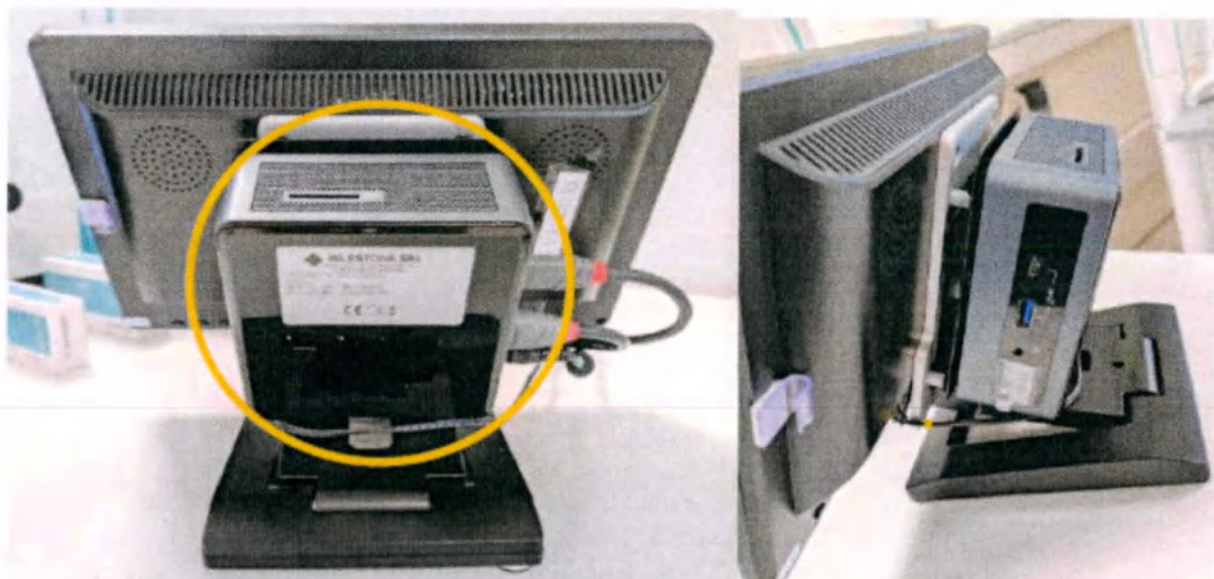
DISPLAY



Size:	12-inch widescreen
Resolution:	1920 x 1080 pixel
Touchscreen:	multi-touch capacitive
Brightness:	400 cd/m ²
Speaker:	built-in

The "POWER" button and the screen settings buttons are located on the back of the DISPLAY.



PC

Processor:	11th generation Intel® Core™ i3-1115G4 (6M Cache, up to 4.10 GHz)
RAM:	8 GB DDR4 SDRAM
Storage:	SSD 128GB
OS:	WINDOWS 10 PRO Multilanguage
Communication:	Dual Intel® Ethernet Controller i225-LM, Networking GigE, 802.11a,802.11b/g/n, 802.11ac, 2.5 GigE, Bluetooth 5.0,802.11ax (Wi-Fi6), Bluetooth 5.1
HDMI:	Dual HDMI 2.0b w/HDMI CEC, Dual DP 1.4a via Type C
USB:	x3 USB 3.2, x3 USB 2.0, x2 USB Type C
Power input:	12-24 VDC 90W max
Power Supply:	19VDC 90.06W
Dimensions:	11.7cm x 11.2cm x 5.4cm

To proceed with installation, check for all the parts making up the HistoDream TS tracking system:

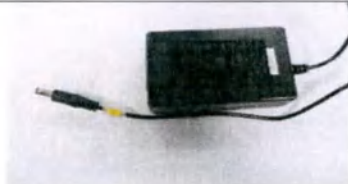
Display (CODE 500033) and PC (CODE 500026L)
supplied already assembled and mounted on support

Front



Rear



Display power supply marked in yellow (CODE 65309)	
230V~ Display power supply cable (CODE 50036)	
115V~ Display power supply cable (CODE 50391)	
PC power supply marked in green (supplied with the PC)	
230V~ PC power supply cable (supplied with PC power supply)	
115V~ PC power supply cable (CODE 500034)	
2D USB bar code reader (CODE 102011A) The barcode reader is set by default in country mode U.S. To change the setting follow the procedure indicated in the manual supplied with the barcode reader.	
Capacitive stylus to work with the touch-screen terminal. (CODE 107422) Touch pen holder (CODE) 107423	 

USB key (CODE 500038) containing: - MacroPATH pro-x 5 FREE software - Operating system image software - Label with Product key (to get a new license if needed)	
---	--

Proceed with installation according to the following instructions:

DISPLAY

- Connect the power supply cable to the power supply marked in yellow



- connect the power supply to the power supply inlet on the back of the display and marked in yellow



PC

- Connect the power supply cable to the power supply marked in green



- connect the power supply to the power supply inlet on the side of the PC and marked in green



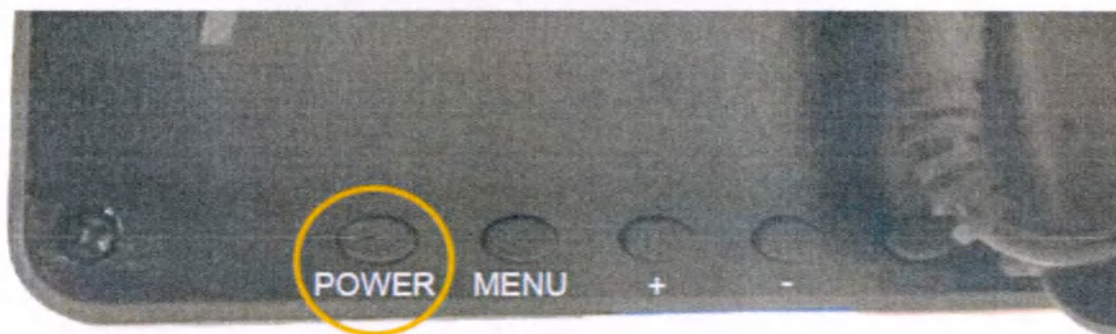
2D USB bar code reader

- Connect the reader to one of the free USB ports of the PC (on the right or left side)



- Place HistoDream TS tracking system alongside HistoDream AM, either on the right or left.
- Plug the two HistoDream TS tracking system power supply cables into the electrical sockets.

- Switch on the PC using the black power button on the side of the PC and the DISPLAY using the "POWER" button on the back of the DISPLAY.



- When the PC is switched on, the MacroPATH Viewer software is launched

6.11.1. Label



For the explanations of the symbols, refer to chapter 1.1.

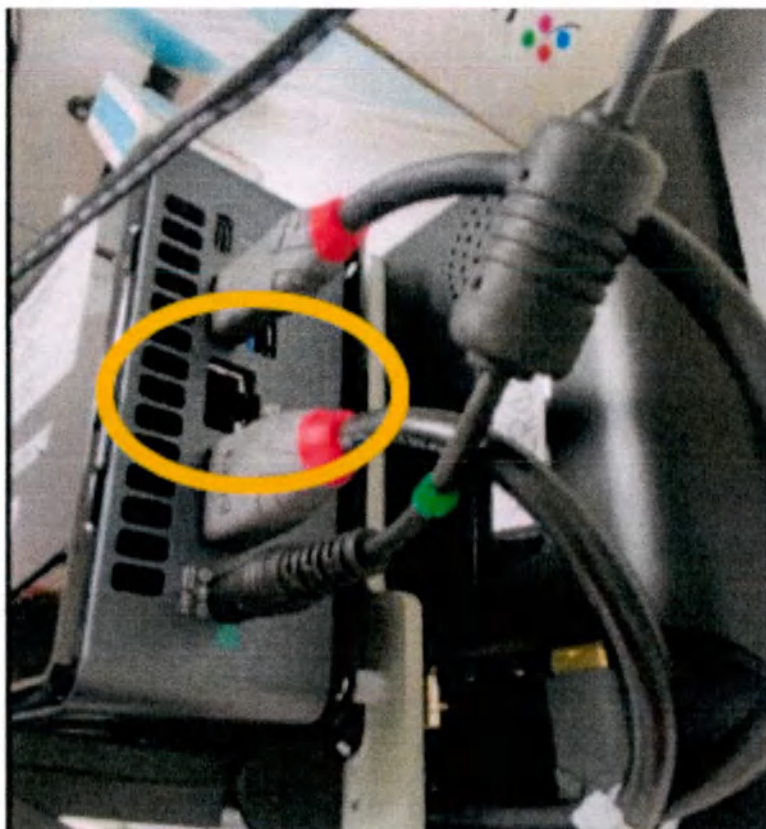
6.11.2. PC settings for MacroPATH Viewer

Milestone strongly recommends the following procedures to be carried out by your localNetwork/IT Manager.



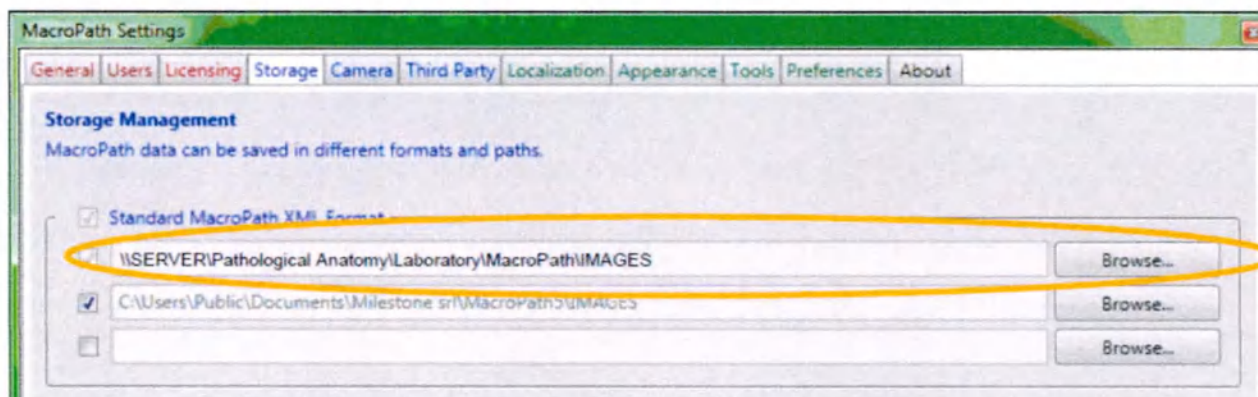
Before proceeding with the following instructions, the PC with the licensed MacroPATH software (installed under the grossing hood) and the PC with MacroPATH Viewer (installed in HistoDream TS tracking system) must be connected to the local network.

To connect the PC to the local network, use a network cable to be connected to the ethernet port shown in the image or via wi-fi.



MacroPATH Viewer can access files acquired by MacroPATH installed under the hood only if both have the same save folder in Storage setting, as per the following instructions:

1. Launch MacroPATH viewer
2. Click the "Settings" icon on the screen
3. In the **Storage** window click on the first Browse button as shown:



4. Set the same address found in Storage setting of the MacroPATH installed under the hood.



For correct installation, it is essential to enter the server folder shared by MacroPATHs under the first address, as pictured.

When a new file is added by MacroPATH installed under the hood, each additional HistoDream TS tracking system workstation is able to display the same images when entering the file name.

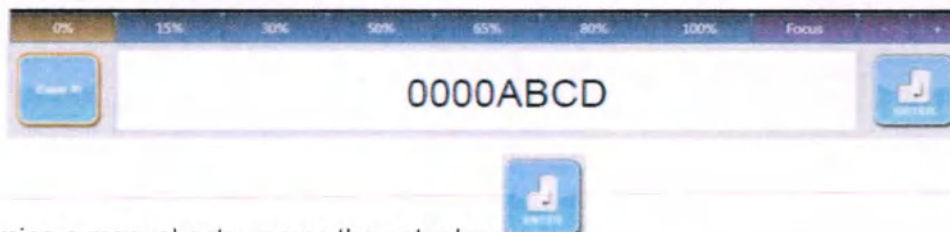


Milestone strongly recommends storing the files on a server with an automated backup procedure. Contact your local Network/IT Manager.

6.11.3. Using MacroPATH Viewer

MacroPATH Viewer is used to retrieve and view images by entering the file name either with a bar code or by manually typing it.

Enter the file name/number in the "Case #" field, using the keyboard or bar code reader. Special characters such as "-" or "_" can be used as separators.



When performing a manual entry, press the enter key



At this point, a comparison can be made between the specimens being embedded and the specimens prepared during grossing with MacroPATH installed under the hood.

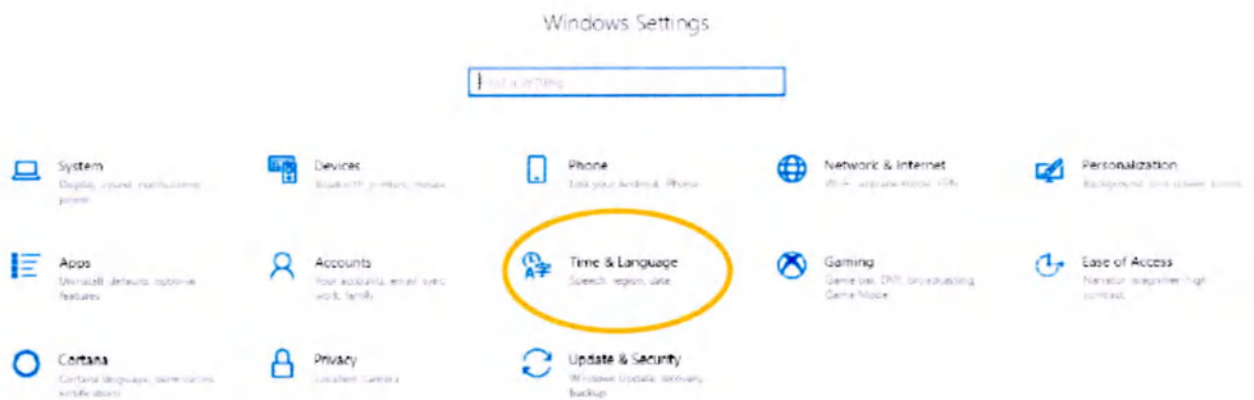
To carry out any edits on the images (such as adding notes, sections etc.), a MacroPATH software license must be available (at least with EDIT rights). Contact your local dealer. In the case of using the licensed MacroPATH software refer to MacroPATH and MacroPATH Basic QX Series - Operator Manual.

6.11.4. How to change the language of the Operating System and Keypad

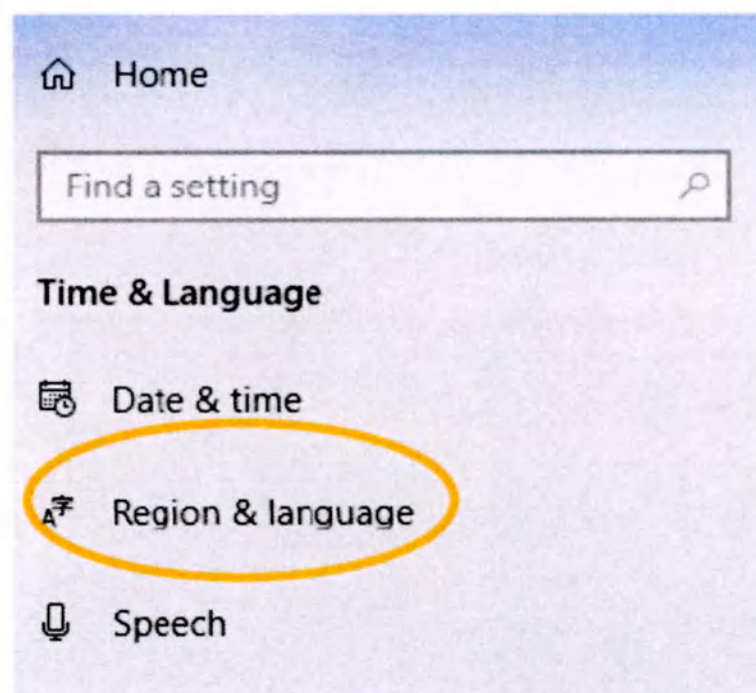
The Operating System and keypad of the PC Monitor supplied by Milestone are in English. Follow the instructions in this chapter ONLY IF you wish to change the language.

Follow these instructions to change the language of the Operating System:

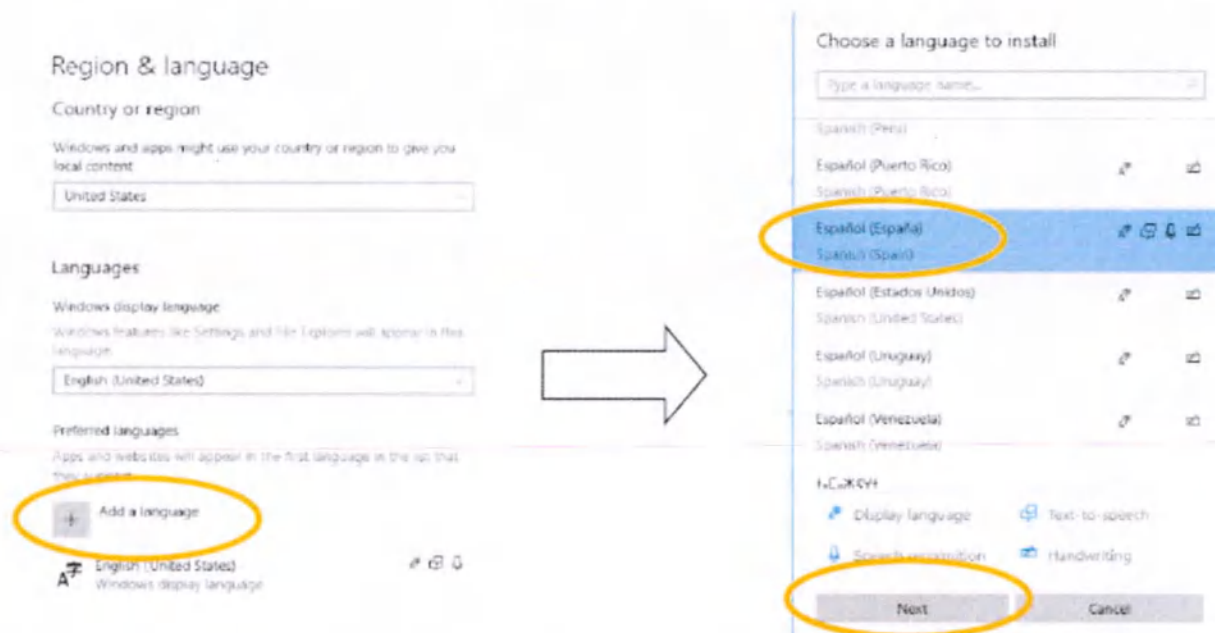
- enter Windows Settings and click "Time & Language".



- on the left-hand menu click "Region & Language".



- click "Add a language", choose the desired language from the displayed menu and click "Next" and "Install" in the message after that. Spanish is chosen in the example below.



- when installation is complete, the chosen language will show under "Preferred languages".

Languages

Windows display language

Windows features like Settings and File Explorer will appear in this language.

Español (España) ▼

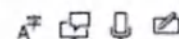
Will be display language after next sign-in

Preferred languages

Apps and websites will appear in the first language in the list that they support.

+ Add a language

A 字 Español (España)
Will be display language after next sign-in



- reboot the PC and the newly chosen language will be set in the operating system.

7. TROUBLESHOOTING

The following list of potential faults and checks should help you find the causes of the most common issues that may arise during normal operation.

7.1. The device does not power on

Check:

- the electrical connections to the power supply.
- the position of the switch on the rear panel
- the condition of the two fuses above the switch

7.2. Application hints

7.2.1. Thick/Thin sections

The thickness of the sections is not constant but alternates between thick and thin sections; the sections are of different alternating length.

Possible cause	How to solve
Blade not clamped properly	Clean and clamp the blade again.
Blade is dull	Try another portion of the blade by lateral shifting the blade and clamping again or replace the blade.
Blade holder pressure plate is not adjusted correctly or has a damage	Readjust or exchange defective parts.
Blade holder clearance angle adjustment not optimal	Check clearance angle setting, clamp clearance angle position.
Blade holder base not clamped properly	Unclamp and tighten the blade holder base again with the clamping lever.
Specimen clamp not clamped properly	Check the clamping force of the block and that the sides of the cassette are clean. Check that the quick release clamp is not blocked by paraffin residue.
Specimen orientation device not clamped properly	Check the specimen orienting device for secure clamping

7.2.2. Sectioning creates a noise

There is a noise during the sectioning process.

Possible cause	How to solve
Clearance angle is too wide	Adjust for smaller clearance angle settings
Sectioning speed is too fast for that application	Reduce speed

7.2.3. Sections have chatter marks (“venetian blinds”)

The sections have regular parallel horizontal marks.

Possible cause	How to solve
Cassette, blade or blade holder vibrate because of insufficient clamping	Check for loose parts or insufficient lever clamping in the system
Clearance angle is too wide	Adjust for smaller clearance angle settings
Sectioning speed is too fast for that application	Reduce speed

7.2.4. Sections with knife marks

The sections tend partly to split and come down in vertical lines.

Possible cause	How to solve
Paraffin or other residues sitting on blade edge or on rear of blade or blade holder	Clean blade and/or rear of blade holder
Specimen has foreign material in tissue/block	If foreign material in block, remove and re-embed. If foreign material in tissue, follow lab protocol.

7.3. Alarm messages

If a malfunction of the device is detected during the initialization process, an error message may occur in the information field of the display on the main screen:



"ERR 1" (error 1) indicates that the end of horizontal travel sensing of the feed mechanism did not work properly. Resolution: Turn off the device via the switch located on the rear panel of the module or disconnect it from the power supply. Then reboot the system, contact your support service if the problem persists.

"ERR 3" (error 3) indicates that detection of the horizontal stroke end of the travel mechanism is not working properly while the device is in use.

If the problem persists, contact Customer support.

Resolution: Turn off the device via the switch located on the rear panel of the module or disconnect it from the power supply. If the problem persists, contact Customer support.

"ERR 4" (error 4) indicates that electronic control of the sectioning drive motor is not working properly or undervoltage has been detected.

Resolution: Turn off the device via the switch located on the rear panel of the module or disconnect it from the power supply.

If the problem persists, contact Customer support.

"ERR 5" (error 5) indicates a fault of the drive motor's encoder signal.

Resolution: Switch the device off and try again after about 10 sec.

If the problem persists, contact Customer support.

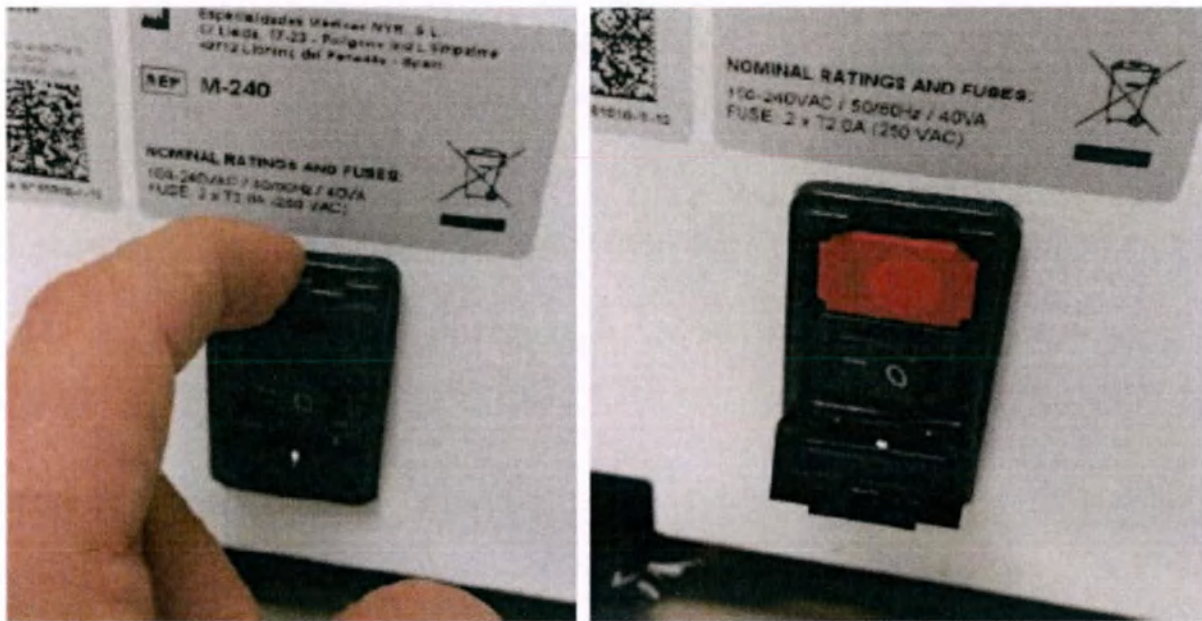
"ERR6" (error 6) when no signal from handwheel is received after an automatic start. This could be due to a faulty POSSENS board, a disconnected flat band, faulty clutch or disconnected clutch.

7.4. Replacement of fuses

The instrument is supplied with replaceable fuses, but their replacement must be carried out by trained and authorized SERVICE personnel.

On the back of the device, where the power button is also located, it is necessary to open the little door by pulling the plastic upper part towards you.

A small screwdriver can help you do this.



Then extract the fuse housing by pulling the red plastic part.



The two fuses are visible on both sides of the housing. In the figure only one of the two is shown. The other is on the opposite side of the housing.



Replace the fuses, with fuses of the same characteristics (5x20mm, 5AT 250V), and reinsert the fuse housing. Since the two sides of the fuse housing are different, it is important that the user sees the housing contacts as in the figure below.



Push the fuse holder all the way down and close the black plastic door.



A. BIBLIOGRAPHY

- Histopathology procedures: from tissue sampling to histopathological evaluation.

Slaoui M, Fiette L.

Methods Mol Biol. 2011;691:69-82. doi: 10.1007/978-1-60761-849-2_4.

- Microtomes and microtome knives - A review and proposed classification

F. Mohammed, T.F. Arishiya, S. Mohamed.

Annal Dent Univ Malaya 2012; 19(2):43-50

CE IVD



MILESTONE
HELPING
PATIENTS

Milestone Srl

Via Fatebenefratelli, 1/5 - 24010 Sorisole (BG) Italy
Tel. +39 035 412 8264 - Fax +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com



Майлстоун Срл
Головной офис
виа Фатенефрателли, 1/5
24010 Соризоле (БГ) - Италия
Телефон: +39 035 4128264
Факс: +39 035 575498

Завод в Вальбрембо
Корсо Европа Унита, 6
24030 Вальбрембо (БГ) – Италия
Тел. +39 035 0401600

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com
Номер плательщика НДС 01879330163
Зарегистрирована в Реестр экономической и административной
информации по предприятиям Бергамо за № 244134
Уставный капитал 1 000 000,00 евро, оплачен полностью
Сертификация по UNI EN ISO 9001 – UNI EN ISO 13485

УТВЕРЖДЕНО

Майлстоун С.р.л., Италия

Для Российской Федерации
Вниманию Росздравнадзора РФ

Уважаемые господа,

К настоящему письму приложена Эксплуатационная документация производителя на медицинские изделия для in vitro диагностики ГИСТОДРИМ М [HISTODREAM M] и ГИСТОДРИМ АМ [HISTODREAM AM] (только для профессионального использования).

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность настоящего документа.

Диего Кортеси (Генеральный директор – Майлстоун С.р.л.)

<ПОДПИСЬ>

подпись и штамп

17.07.2024 г.

Штамп:

МАЙЛСТОУН С.р.л.

Виа Фатенефрателли, 1/5

24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)

Номер плательщика НДС 01879330163

Лицо, подписавшее документ: ДИЕГО КОРТЕЗИ

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
БЕРГАМО

Мы подтверждаем, что вышеуказанное лицо является должным образом уполномоченным представителем с правом подписи каких-либо документов от имени Компании и имеет полномочия действовать по торговым вопросам с иностранными государствами.

[ЗНАК]

Торгово-промышленная палата
Бергамо

УПОЛНОМОЧЕННОЕ
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО
Мартина Лоди
<подпись>

БЕРГАМО, 24.07.2024



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) в вариантах
исполнения, с принадлежностями**

(Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416)

4

Эксплуатационная документация на медицинское изделие Микротом ротационный ГистоДрим [HistoDream] в вариантах исполнения с принадлежностями представляет собой дополненную версию руководств по эксплуатации, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Эксплуатационная документация разработана в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.

Руководства по эксплуатации, разработанные производителем, представлены в качестве приложений к настоящей эксплуатационной документации.

Комплектацию, назначение, наименование медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей, приведенные в эксплуатационной документации для Российской Федерации считать преферентными.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия.....	7
2.	Назначение медицинского изделия.....	9
3.	Принцип действия медицинского изделия.....	9
4.	Область применения медицинского изделия.....	10
5.	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	10
6.	Показания к применению медицинского изделия.....	10
7.	Противопоказания к применению медицинского изделия.....	10
8.	Возможные побочные эффекты.....	12
9.	Классификация медицинского изделия.....	12
10.	Информация о разработчике, производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя на территории РФ.....	12
10.1.	Разработчик и производитель МИ:.....	13
10.2.	Место производства медицинского изделия:.....	13
10.3.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:.....	13
11.	Условия применения, хранения, транспортировки.....	13
11.1.	Условия применения.....	13
12.	Комплектность МИ.....	13
12.	Массогабаритные характеристики комплектующих.....	16
13.	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.....	28
14.	Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	28
15.	Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.....	28

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.....	29
17. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества	29
18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, валидации процесса упаковывания	30
19. Гарантии изготовителя.....	30
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия ..	30
21. Перечень нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие	30
22. Заявление производителя по ЭМС	32
23. Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации ГистоДрим М [HistoDream M], MM176.....	34
24. Приложение № 2 - Руководство по эксплуатации ГистоДрим АМ [HistoDream AM], MM193	34

1. Наименование медицинского изделия.

Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) в вариантах исполнения, с принадлежностями

- I. Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M), в составе:
 1. Основной прибор «ГистоДрим М» (HistoDream M) – 1 шт.
 2. Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Sliding Blade holder for disposable blades) – 1 шт., в составе:
 - 2.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.
 - 2.2. Средняя часть (Middle part) – 1 шт.
 - 2.3. Держатель лезвий одноразовых, верхняя часть (Disposable blade holder upper part) – 1 шт.
 3. Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Fixed Blade holder for disposable blades) – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.
 - 3.2. Верхняя часть держателя неподвижного держателя одноразовых лезвий (Disposable fixed blade carrier upper part) – 1 шт.
 4. Магнит для извлечения лезвий (Magnetic blade extractor) -1 шт.
 5. Ориентируемая головка образца (Orienting specimen head) -1 шт.
 6. Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим) (Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)) – 1 шт.
 7. Рычаг блокировки зажима (Clamp locking lever) – 1шт.
 8. Рукоятка маховика с шайбой и накладным диском (Handwheel handle with washer and cover disc) – 1 шт.
 9. Маховик (Handwheel) – 1 шт.
 10. Антистатический лоток (Anti static residue collection tray) – 1 шт.
 11. Основной кабель питания 230В (Main power cable 230V) – 1 шт.
 12. Ключ Аллена размер 6 (Allen key size 6) – 1 шт.
 13. Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ (Fuse 5x20mm, 2,0 AT) - 2 шт.
 14. Защитные пленки для экрана (Screen Protectors) - 6 шт
 15. Пылезащитный чехол (Dust protection cover) – 1шт.
 16. Неподвижная головка образца (Fixed specimen head) – 1шт. (при необходимости)
 17. Стандартный зажим для образца 55x50 мм (Standard specimen clamp 55x50mm) – 1 шт. (при необходимости)
 18. Зажим для супер Mera кассет (Clamp for Super Mega cassettes) – 1шт. (при необходимости)
 19. Лезвия высокого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35НН 50 шт./уп. (DreamBLADES 35НН High Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)



20. Лезвия низкого профиля для микротомы «ДримБЛЕЙДС» 35LN 50 шт./уп. (DreamBLADES 35LN Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
21. USB носитель, содержащий: Руководство по эксплуатации в электронном формате (USB key containing: Operator manual in electronic format) – 1 шт.
22. Руководство по эксплуатации в печатном формате (Printed Operator Manual) – 1 шт.
- II. Микротом ротационный автоматический «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM), в составе:
1. Основной прибор «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) – 1 шт.
 2. Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Sliding Blade holder for disposable blades) – 1 шт., в составе:
 - 2.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.
 - 2.2. Средняя часть (Middle part) – 1 шт.
 - 2.3. Держатель лезвий одноразовых, верхняя часть (Disposable blade holder upper part) – 1 шт.
 3. Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Fixed Blade holder for disposable blades) – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.
 - 3.2. Верхняя часть держателя неподвижного держателя одноразовых лезвий (Disposable fixed blade carrier upper part) – 1 шт.
 4. Магнит для извлечения лезвий (Magnetic blade extractor) -1 шт.
 5. Ориентируемая головка образца (Orienting specimen head) -1 шт.
 6. Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим) (Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)) – 1 шт.
 7. Рычаг блокировки зажима (Clamp locking lever) – 1шт.
 8. Рукоятка маховика (Handwheel handle) – 1 шт.
 9. Маховик (Handwheel) – 1 шт.
 10. Антистатический лоток (Anti static residue collection tray) – 1 шт.
 11. Основной кабель питания 230В (Main power cable 230V) – 1 шт.
 12. Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ (Fuse 5x20mm, 2,0 AT) - 2 шт.
 13. Коннектор-заглушка (Fake connector) – 1 шт.
 14. Защитные пленки для экрана (Screen Protectors) - 6 шт
 15. Пылезащитный чехол (Dust protection cover) – 1шт.
 16. Масло 46, 25 мл (Constant Oil 46, 25 ml) – 1 шт.
 17. Неподвижная головка образца (Fixed specimen head) – 1шт. (при необходимости)
 18. Стандартный зажим для образца 55x50 мм (Standard specimen clamp 55x50mm) – 1 шт. (при необходимости)
 19. Зажим для супер Mera кассет (Clamp for Super Mega cassettes) – 1шт. (при необходимости)



20. Лезвия высокого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35HH 50 шт./уп. (DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
21. Лезвия низкого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35LH 50 шт./уп. (DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
22. USB носитель, содержащий: Руководство по эксплуатации в электронном формате (USB key containing: Operator manual in electronic format) – 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации в печатном формате (Printed Operator Manual) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ножная педаль для автоматического микротомов «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (footswitch for automated microtome HistoDream AM) – 1 шт.,
2. Выносная мышь управления для автоматического микротомов «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (external control mouse for automated microtome HistoDream AM) – 1 шт.
3. Выносная панель управления для автоматического микротомов «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (external keypad with control knob for automated microtome HistoDream AM) – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия.

Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) предназначен для изготовления тонких срезов биологических образцов человеческих тканей, предварительно заключённых в парафин, которые могут различаться по плотности, для последующего гистологического исследования.

3. Принцип действия медицинского изделия

Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M) - ГистоДрим М [HistoDream M] – полуавтоматический ротационный микротом, управляемый вручную.

Микротом ротационный автоматический «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) - автоматический ротационный микротом с ручным и моторизованным (различные контрольные интерфейсы) управлением.

Далее Микротом, прибор, медицинское изделие, МИ.

Микротом используется для изготовления тонких срезов биологических образцов, предварительно заключённых в парафин, которые могут различаться по плотности, для последующего гистологического исследования. Он используется для выполнения срезов мягких и твердых биологических образцов при условии, что они подходят для выполнения срезов вручную.

Прибор подходит для использования как в гистологических, так и в исследовательских лабораториях.

Выбор принадлежностей и режущих инструментов зависит от конечного использования.

Изделие соответствует требованиям диагностики in vitro, предъявляемым к приборам этого типа, и поэтому подходит для применения в IVD.

Изделие предназначено для использования обученным персоналом (гистотехники, лаборанты, биологи) в лабораторных условиях.

Прибор предназначен только для лабораторного использования (внутри помещения).

При подготовке к диагностике образцы подвергаются гистологической проводке: предварительная фиксация, фиксация, дегидратация, осветление и пропитка парафином, формирование парафиновых блоков.

Все вышеперечисленные подготовительные этапы должны быть выполнены перед использованием изделия.

Если образцы ткани содержат кальцинаты, их необходимо зафиксировать, а затем декальцинировать, чтобы удалить кальций для выполнения срезов с помощью микротом.

Для облегчения резки парафиновых блоков необходимо их охладить на охлаждающей пластине (от 0 до -12°C).

В зависимости от того, обрабатывались ли образцы в стандартных гистологических кассетах (внутренние размеры: 30x25x5 мм) или супер Мега кассетах (внутренние размеры: 62x48x15 мм), доступны различные зажимы микротом.

Гистолог ставит диагноз, изучая предметное стекло под микроскопом.

Тип образца - заключенные в парафин образцы ткани человеческого происхождения, полученные от разных групп населения.

Функциональное назначение - микротом используется для изготовления тонких срезов ткани и является вспомогательным средством в диагностике.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия - изделие используется для изготовления тонких срезов тканей тела человека, полученные от разных групп населения при необходимости гистологического исследования.

Изделие является медицинским изделием для диагностики *in vitro* только для профессионального использования, предназначенным для использования гистотехниками, лаборантами, биологами, ответственными за выполнения срезов образцов для окрашивания.

Маховик вращается на 360 градусов, перемещая образец, зажатый в ориентируемую головку для образца, вертикально к режущей поверхности. Ориентируемая головка установлена на стальной каретке, которая движется вверх и вниз и смещается горизонтально относительно плоскости ножа, обеспечивая подачу блока вперед с каждым оборотом маховика. В основе устройства лежит дальномер, используемый для измерения толщины среза.

4. Область применения медицинского изделия.

Диагностические лаборатории медицинских учреждений системы здравоохранения. Медицинский прибор для диагностики *in vitro*.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

С изделием должны работать только обученные сотрудники - квалифицированные лабораторные и медицинские работники (гистотехники, лаборанты, биологи), после изучения руководства по эксплуатации и ознакомления со всеми техническими характеристиками изделия.

6. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость изготовления тонкого среза ткани для последующего гистологического исследования.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

Любое использование, отличное от указанного использования по назначению.

Соблюдайте указания в отношении использования по назначению, содержащиеся в руководстве по эксплуатации (и Приложениях к нему). Любое другое использование прибора является недопустимым и может привести к получению серьезных травм персоналом и/или повреждения образцов.



НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КОРПУС УСТРОЙСТВА. Несоблюдение предусмотренных документацией инструкций может привести к снижению уровня безопасности устройства. В случае неправильной работы оборудования следует связаться с поставщиком или производителем.



Не производите демонтаж прибора, компонентов, панелей или крышки. Только уполномоченному и квалифицированному персоналу разрешено выполнять ремонт прибора и осуществлять доступ к его внутренним компонентам.

Необходимо применять общепринятые стандарты по технике безопасности и надлежащую лабораторную практику. При работе с прибором всегда используйте накопленный опыт и лабораторные навыки.

Основную ответственность за безопасную работу прибора несет компетентное лицо, являющееся его собственником, наряду с назначенным персоналом, выполняющим обслуживание или ремонт. Во избежание повреждения прибора используйте только реагенты, перечисленные в Руководстве по эксплуатации. Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства.

Прибор не следует использовать в присутствии легковоспламеняющихся газов. Кроме того, прибор не должен подвергаться воздействию условий, при которых могут возникать опасные концентрации газа. Запрещается использовать открытый огонь, который может вызвать случайные искры в зонах, прилегающих к устройству.

Все емкости прибора подходят для использования только с парафином, а не с другими горючими материалами.



Температура поверхностей, отмеченных данным символом или указанных в руководстве по эксплуатации как горячие, может быть очень высокой. Соблюдайте осторожность во избежание ожогов.

Образцы, используемые в предусмотренных операциях на приборе, могут быть потенциально инфицированы. В связи с этим рекомендуется соблюдать общие лабораторные правила защиты от биологической опасности.



При работе с инфицированными образцами следует соблюдать все применимые меры безопасности. При работе с инфицированным материалом необходимо принимать соответствующие меры безопасности и дезинфекции. Необходимо носить защитную одежду в соответствии с правилами и регламентами по обращению с инфицированным материалом в каждой лаборатории (например, маска, перчатки, защитные бахилы). Инфицированные отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим регламентам.

Во избежание риска неисправности прибора его следует использовать только в контролируемой электромагнитной среде. Это означает, что такие передатчики, как мобильные телефоны, не следует использовать в непосредственной близости от приборов.

В случае неисправности и/или необходимости обслуживания выключите прибор и обратитесь к местному дилеру.

Прибор предназначен для использования только квалифицированным лабораторным персоналом. Перед началом эксплуатации устройства пользователь должен внимательно прочитать руководство и ознакомиться со всеми аспектами использования и мерами предосторожности.



Прибор поставляется со сменными предохранителями, но их замена должна производиться обученным и уполномоченным ТЕХНИЧЕСКИМ персоналом.

Запрещается использовать детали и комплектующие, которые не поставляются компанией Майлстоун.

Недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.

Использование ненадлежащих деталей и комплектующих приводит к аннулированию гарантии от компании Майлстоун.

Если система не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным и квалифицированным ТЕХНИЧЕСКИМ представителем в Вашем регионе или производителем.

12

Медицинские изделия и медицинские изделия для in vitro диагностики подлежат надзору со стороны Национального компетентного органа на предмет их безопасности.

Поэтому в случае серьезного происшествия необходимо проинформировать компетентный орган и компанию Майлстоун, написав на адрес электронной почты: regulatory@milestonesrl.com

8. Возможные побочные эффекты

Побочные действия, связанные с применением изделия не выявлены.

9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2a

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 270120

Классификация по ГОСТ Р 50444-2020:

- В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 61010-1-2014: изделие имеет основную изоляцию, степень перенапряжения – 2, степень загрязнения – 2;
- Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – изделие группы 2;
 - Максимально допустимое время установления рабочего режима – 5 с;
- Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации:
 - Температура: 10 - 35°C;
 - Относительная влажность (без конденсации): до 80%, без образования конденсата;
- Степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254-2015: IPX0;
- Обозначение медицинского изделия: изделие имеет однозначную идентификацию.

Классификация по ГОСТ IEC 62304-2022:

- Класс безопасности программного обеспечения - A.
- Наименование программного обеспечения:

HistoDream M – для варианта исполнения «Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M)»;

HistoDream AM – для варианта исполнения «Микротом ротационный автоматический «ГистоДрим AM» (HistoDream AM)».

Версия программного обеспечения:

V.07.00 и выше – для варианта исполнения «Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M)»;

V.12.00 и выше – для варианта исполнения «Микротом ротационный автоматический «ГистоДрим AM» (HistoDream AM)».

10. Информация о разработчике, производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя на территории РФ

10.1. Разработчик и производитель МИ:

«Майлстоун С.р.л.», Италия [«Milestone S.r.l.», Italy]

Адрес места нахождения юридического лица: Виа Фатебенефрателли, 1/5, IT-24010 Соризоле (БГ), Италия [Via Fatebenefratelli, 1/5, IT-24010 Sorisole (BG), Italy]

Тел.: +39.035.412 8264

10.2. Место производства медицинского изделия:

Эспесьялидадес Медикас МИР, С.Л. ул. Лейда, 17-23 ПЗ Л'емпальме 43712 Льоренс-дель-Пенедес - Таррагона Испания

[Especialidades Médicas MYR, S.L. C/ Lleida, 17-23 Pol. Ind. L'empalme 43712 Llorenç del Penedès – Tarragona Spain]

10.3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

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

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

Тел.: +7 (812) 320-49-49

Адрес электронной почты: main@bioline.ru

11. Условия применения, хранения, транспортировки

11.1. Условия применения

- Температура эксплуатации: От 10°C до 35°C

- Влажность (относительная): до 80%, без образования конденсата

- Макс. высота над уровнем моря: 2000 м

Условия хранения

Температура: от 5°C до 50°C

Влажность (относительная) от 10% до 80%

Условия транспортировки:

Температура: от -20°C до 60°C

Влажность (относительная) от 10% до 80 %

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки.

12. Комплектность МИ

Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) в вариантах исполнения, с принадлежностями

1. Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M), в составе:

1. Основной прибор «ГистоДрим М» (HistoDream M) – 1 шт.

2. Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Sliding Blade holder for disposable blades) – 1 шт., в составе:

2.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.

- 2.2. Средняя часть (Middle part) – 1 шт.
 - 2.3. Держатель лезвий одноразовых, верхняя часть (Disposable blade holder upper part) – 1 шт.
 3. Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Fixed Blade holder for disposable blades) – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.
 - 3.2. Верхняя часть держателя неподвижного держателя одноразовых лезвий (Disposable fixed blade carrier upper part) – 1 шт.
 4. Магнит для извлечения лезвий (Magnetic blade extractor) -1 шт.
 5. Ориентируемая головка образца (Orienting specimen head) -1 шт.
 6. Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим) (Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)) – 1 шт.
 7. Рычаг блокировки зажима (Clamp locking lever) – 1шт.
 8. Рукоятка маховика с шайбой и накладным диском (Handwheel handle with washer and cover disc) – 1 шт.
 9. Маховик (Handwheel) – 1 шт.
 10. Антистатический лоток (Anti static residue collection tray) – 1 шт.
 11. Основной кабель питания 230В (Main power cable 230V) – 1 шт.
 12. Ключ Аллена размер 6 (Allen key size 6) – 1 шт.
 13. Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ (Fuse 5x20mm, 2,0 AT) - 2 шт.
 14. Защитные пленки для экрана (Screen Protectors) - 6 шт
 15. Пылезащитный чехол (Dust protection cover) – 1шт.
 16. Неподвижная головка образца (Fixed specimen head) – 1шт. (при необходимости)
 17. Стандартный зажим для образца 55x50 мм (Standard specimen clamp 55x50mm) – 1 шт. (при необходимости)
 18. Зажим для супер Mera кассет (Clamp for Super Mega cassettes) – 1шт. (при необходимости)
 19. Лезвия высокого профиля для микротомы «ДримБЛЕЙДС» 35НН 50 шт./уп. (DreamBLADES 35НН High Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
 20. Лезвия низкого профиля для микротомы «ДримБЛЕЙДС» 35ЛН 50 шт./уп. (DreamBLADES 35ЛН Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
 21. USB носитель, содержащий: Руководство по эксплуатации в электронном формате (USB key containing: Operator manual in electronic format) – 1 шт.
 22. Руководство по эксплуатации в печатном формате (Printed Operator Manual) – 1 шт.
- II. Микротом ротационный автоматический «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM), в составе:
1. Основной прибор «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) – 1 шт.
 2. Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Sliding Blade holder for disposable blades) – 1 шт., в составе:
 - 2.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.
 - 2.2. Средняя часть (Middle part) – 1 шт.
 - 2.3. Держатель лезвий одноразовых, верхняя часть (Disposable blade holder upper part) – 1 шт.
 3. Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Fixed Blade holder for disposable blades) – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) – 1 шт.
 - 3.2. Верхняя часть держателя неподвижного держателя одноразовых лезвий (Disposable fixed blade carrier upper part) – 1 шт.
 4. Магнит для извлечения лезвий (Magnetic blade extractor) -1 шт.
 5. Ориентируемая головка образца (Orienting specimen head) -1 шт.
 6. Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим) (Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)) – 1 шт.
 7. Рычаг блокировки зажима (Clamp locking lever) – 1шт.
 8. Рукоятка маховика (Handwheel handle) – 1 шт.
 9. Маховик (Handwheel) – 1 шт.
 10. Антистатический лоток (Anti static residue collection tray) – 1 шт.



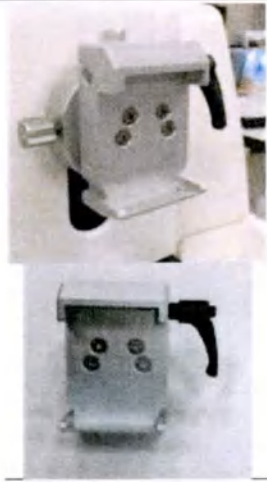
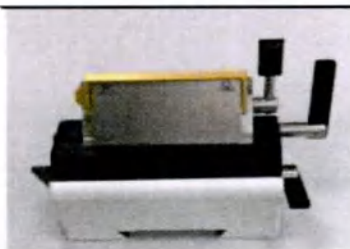
11. Основной кабель питания 230В (Main power cable 230V) – 1 шт.
12. Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ (Fuse 5x20mm, 2,0 AT) - 2 шт.
13. Коннектор-заглушка (Fake connector) – 1 шт.
14. Защитные пленки для экрана (Screen Protectors) - 6 шт
15. Пылезащитный чехол (Dust protection cover) – 1шт.
16. Масло 46, 25 мл (Constant Oil 46, 25 ml) – 1 шт.
17. Неподвижная головка образца (Fixed specimen head) – 1шт. (при необходимости)
18. Стандартный зажим для образца 55x50 мм (Standard specimen clamp 55x50mm) – 1 шт. (при необходимости)
19. Зажим для супер Mera кассет (Clamp for Super Mega cassettes) – 1шт. (при необходимости)
20. Лезвия высокого профиля для микротомы «ДримБЛЕЙДС» 35НН 50 шт./уп. (DreamBLADES 35НН High Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
21. Лезвия низкого профиля для микротомы «ДримБЛЕЙДС» 35ЛН 50 шт./уп. (DreamBLADES 35ЛН Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
22. USB носитель, содержащий: Руководство по эксплуатации в электронном формате (USB key containing: Operator manual in electronic format) – 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации в печатном формате (Printed Operator Manual) – 1 шт.

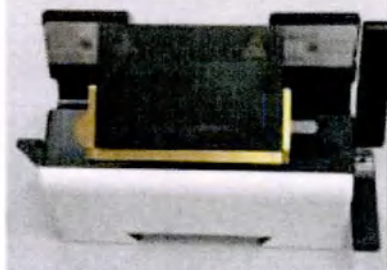
Принадлежности:

1. Ножная педаль для автоматического микротомы «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (footswitch for automated microtome HistoDream AM) – 1 шт.,
2. Выносная мышь управления для автоматического микротомы «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (external control mouse for automated microtome HistoDream AM) – 1 шт.
3. Выносная панель управления для автоматического микротомы «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (external keypad with control knob for automated microtome HistoDream AM) – 1 шт.

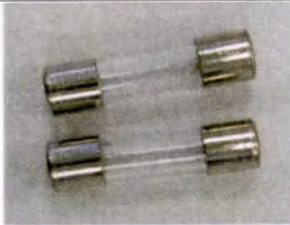
12. Массогабаритные характеристики комплектующих

ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	Габаритные размеры Масса
ГОЛОВКИ		
Ориентируемая головка образца: (по умолчанию установлена на микротом) Доступна для всех типов зажимов для образца. Позволяет - Ориентация по оси X с максимальным диапазоном $\pm 8^\circ$ - Ориентация по оси Y с максимальным диапазоном $\pm 8^\circ$ - Вращение по оси Z 360° , когда блок ткани не зафиксирован.		Диаметр - 78,0 мм $\pm 5,0$ мм (и 100,0 мм $\pm 5,0$ мм вместе с ручкой) Высота - 30,0 мм $\pm 5,0$ мм Масса - 345,0 г $\pm 5,0$ г
Неподвижная головка образца: Доступна для всех типов зажимов для образца. Не позволяет ориентировать образец по оси X/Y. Вращение образца (ось Z) возможно на 360° .		Диаметр - 78,0 мм $\pm 5,0$ мм (и 95,0 мм $\pm 5,0$ мм вместе с рычагом) Высота - 30,0 мм $\pm 5,0$ мм Масса - 365,0 г $\pm 5,0$ г
ЗАЖИМЫ		
Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим): (по умолчанию установлен на микротом) Универсальное удерживающее устройство для всех кассет стандартного размера наиболее распространенных марок. Вертикальная или горизонтальная ориентация образца. Фиксация блоков ткани производится простым нажатием на рычаг для открытия самого зажима.		Ширина - 55,0 мм $\pm 5,0$ мм Высота - 60,0 мм $\pm 5,0$ мм (и 95,0 мм $\pm 5,0$ мм вместе с рычагом) Глубина - 25,0 мм $\pm 5,0$ мм (70,0 мм $\pm 5,0$ мм вместе со стрежнем) Масса - 300,0 г $\pm 5,0$ г
Стандартный зажим для образца 55x50 мм: Универсальное удерживающее устройство для блоков ткани прямоугольных форм с максимальным размером 50x55 мм. Вертикальная или горизонтальная ориентация образца. Фиксация блоков ткани производится путем закручивания ручки.		Ширина - 50,0 мм $\pm 5,0$ мм Высота - 85,0 мм (120,0 мм вместе с ручкой) Глубина - 25,0 мм (70,0 мм вместе со стрежнем) Масса - 350,0 г

	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	Габаритные размеры Масса
	Зажим для супер Мега кассет: Универсальное удерживающее устройство для всех супер Мега кассет наиболее распространенных марок. Вертикальное расположение образца. Фиксация блоков ткани производится путем отпускания бокового рычага, чтобы открыть зажим.		Ширина – 65,0 мм±5,0 мм (95,0 мм ±5,0 мм вместе с рычагом) Высота – 95,0 мм ±5,0 мм Глубина – 35,0 мм±5,0 мм (80,0 мм ±5,0 мм вместе со стрежнем) Масса – 555,0 г±5,0 г
ДЕРЖАТЕЛИ ЛЕЗВИЯ			
	Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий Этот держатель лезвия подходит для боковой регулировки части держателя для удобного использования полной длины одноразовых лезвий. Держатель подходит для использования со всеми марками лезвий низкого и высокого профиля. В состав держателя также входит защитный кожух для защиты пользователя.		Длина – 135,0 мм±5% (165,0 мм ±5% вместе с рычагами) Ширина – 72,0 мм±5% Высота – 97,0 мм±5% (113,0 мм ±5% вместе с рычагом) Масса – 1700,0 г±10%
	Основание держателя лезвия: Основание держателя лезвия, совместимое со всеми системами держателей лезвия, перечисленными в этой главе.		Длина – 135,0 мм ± 5% (165,0 мм ±5% вместе с рычагами) Ширина – 72,0 мм±5% Высота – 35,0 мм±5% низкая часть (55,0 мм ±5% высокая часть) Масса – 970,0 г±10%
	Средняя часть держателя лезвия: Центральная часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий		Длина – 135,0 мм ±5% (165,0 мм±5% вместе с рычагом) Ширина – 60,0 мм±5% широкая часть (45,0 мм ±5% узкая часть) Высота – 29,0 мм ±5% Масса – 410,0 г±10%

	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	Габаритные размеры Масса
	Верхняя часть держателя одноразового лезвия: Верхняя часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий, куда устанавливаются лезвия.		Длина – 102,0 мм±5% (117,0 мм ±5% вместе с рычагом) Ширина – 30,0 мм±5% Высота – 33,0 мм±5% Масса – 320,0 г±10%
	Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий Этот держатель лезвия сконструирован таким образом, чтобы иметь меньше выступающих частей, фиксатор лезвия защищен самой конструкцией держателя. Горизонтальное движение лезвия является непрерывным и не имеет предустановленных положений. Держатель подходит для использования с лезвиями низкого и высокого профиля. Перед установкой лезвий высокого профиля опорная планка должна быть извлечена. В состав держателя также входит защитный кожух для защиты пользователя. Рычаг блокировки предназначен для зажима лезвия. В открытом состоянии лезвия можно менять местами, а зажимную пластину можно перемещать вбок.		Длина – 135,0 мм±5% (165,0 мм ±5% вместе с рычагами) Ширина – 72,0 мм±5% Высота – 100,0 мм±5% Масса – 1940,0 г±10%
	Основание держателя лезвия: Основание держателя лезвия, совместимое со всеми системами держателей лезвия, перечисленными в этой главе.		Длина – 135,0 мм±5% (165,0 мм ±5% вместе с рычагами) Ширина – 72,0 мм±5% Высота – 35,0 мм±5% низкая часть (55,0 мм±5% высокая часть) Масса – 970,0 г±10%
	Верхняя часть неподвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий (код держателя 500323): Верхняя часть неподвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий		Длина – 135,0 мм ±5% (150,0 мм ±5% вместе с рычагом) Ширина – 62,0 мм±5% Высота – 68,0 мм±5% Масса – 977,0 г±10%

ЛЕЗВИЯ		
ДримБЛЕЙДС 35LH [DreamBLADES 35LH] Лезвия низкого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35LH 50 шт./уп. -10 уп. Угол заточки: 35° Размеры: 80 x 8 x 0,25 мм		Габаритные размеры упаковки 118,0x50,0x25,0 мм ±5% Масса – 100,0 г±10%
ДримБЛЕЙДС 35HH [DreamBLADES 35HH] Лезвия высокого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35HH 50 шт./уп. -10 уп. Угол заточки: 35° Размеры: 80 x 14 x 0,32 мм		Габаритные размеры упаковки 108,0x55,0x27,0 мм±5% Масса – 175,0 г±10%
ДРУГИЕ ЧАСТИ		
Магнит для извлечения лезвий: Инструмент для безопасного извлечения лезвий, информацию по его использованию		Длина – 70,0 мм±5% Ширина – 10,0 мм ±5% Высота – 8,0 мм±5% (25,0 мм±5% вместе с ручкой) Масса – 5,0 г±10%
Антистатический лоток Антистатический лоток для сбора отработанных срезов с магнитным креплением: Лоток для сбора остатков парафина при выполнении срезов. Предусмотрена большая зона для поддержки запястий.		Длина – 385,0 мм±5% Ширина – 255,0 мм±5% Высота – 55,0 мм±5% низкая часть (75,0 мм ±5% высокая часть) Масса – 920,0 г±10%
Рычаг блокировки зажима		Длина – 67,0 мм±5% Ширина – 7,0 мм±5% (40,0 мм±5% вместе с ручкой) Масса – 39,0 г±10%

Рукоятка маховика с шайбой и накладным диском		Диаметр- 28,0 мм±5% Длина – 75,0 мм±5% Масса- 100,0 г±10%
Рукоятка маховика		Длина – 132,0 мм±5% Диаметр стрежня – 8,0 мм±5% Диаметр рукоятки – 28,0 мм±5% Масса – 111,0 г±10%
Основной кабель питания 230В ~		Длина – 1,80 м±5% Масса – 190,0 г±10%
Маховик		Диаметр – 150,0 мм±5%
Ключ Аллена размер 6		Размер шестигранника 6 мм Габаритные размеры- 95,0мм x 37,0мм ± 5,0 мм Масса - 30,0 г ± 5,0 г
Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ		Длина -19,0 мм±5% Диаметр – 5,0 мм±5% Масса – 1,0 г ±10% (2 шт.)
Защитные пленки для экрана		Длина – 158,0 мм±5% Высота – 87,0 мм±5% Масса – 3,0 г ±10% (одна пленка) Масса упаковки с пленками – 15,0 г ±10% Количество в упаковке – 6 шт.

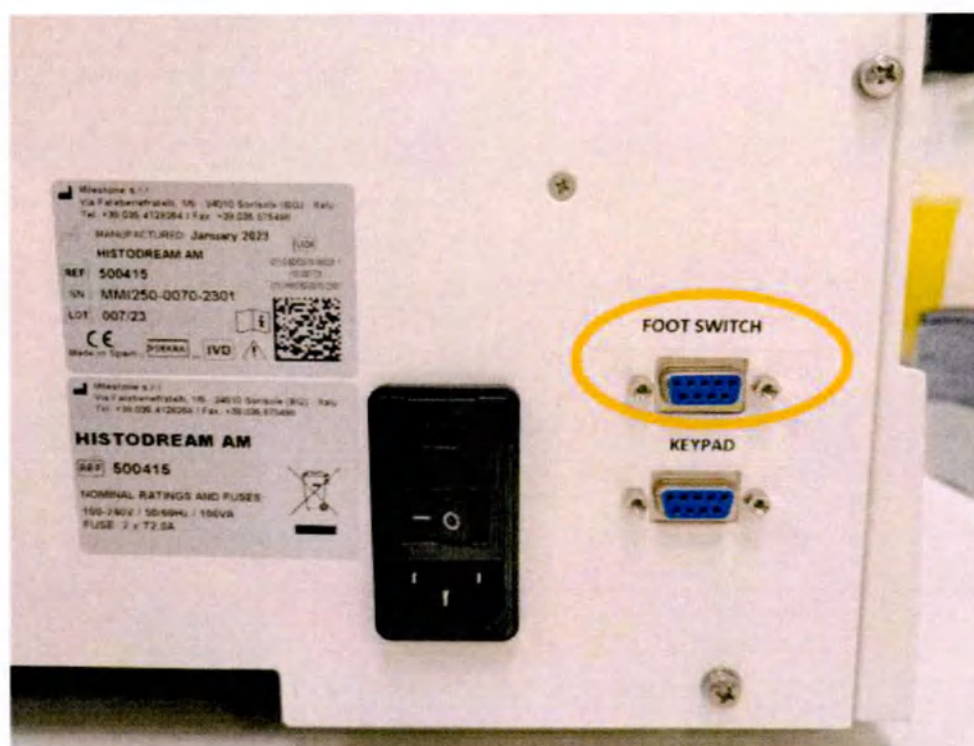
Пылезащитный чехол		Длина – 880,0 мм±10% Ширина – 300,0 мм±10% Масса – 165,0 г±10%
Коннектор-заглушка		Высота – 50,0 мм±5% Ширина – 20,0 мм±5% (30,0 мм±5% по самым выступающим частям) Глубина – 15,0 мм±5% Масса – 15,0 г±10%
USB носитель, содержащий: Руководство по эксплуатации в электронном формате		Объем 64 ГБ Длина – 67,0 мм±5% Ширина – 10,0 мм±5% Масса – 9,0 г±10%

НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО МИКРОТОМА

ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	Габаритные размеры, масса
НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО МИКРОТОМА Ножная педаль предусмотрена для управления функциями моторизованного выполнения срезов на устройстве. Для ножной педали предусмотрено две функции. Первая – это стандартный запуск/остановка моторизованного выполнения срезов. Нажмите один раз для запуска выполнения срезов, нажмите еще раз, чтобы остановить процесс. На данном этапе активируется электрический тормоз. Вторая функция - АВАРИЙНАЯ		Длина – 260,0 мм±5% Ширина – 150,0 мм±5% широкая часть (75,0 мм±5% узкая часть) Высота – 100,0 мм±5% низкая часть (150,0 мм±5% высокая часть) Длина кабеля - 1,80 м±5% Масса – 1600,0 г±10%

ОСТАНОВКА. Активируется только сильным и полным нажатием на ножную педаль.
При активации двигатель немедленно останавливается, а на дисплее отображается экран аварийной блокировки.

Подключите ножную педаль к порту, обозначенному как Foot Switch [Ножная педаль] на задней панели устройства. Перезапустите устройство перед использованием.



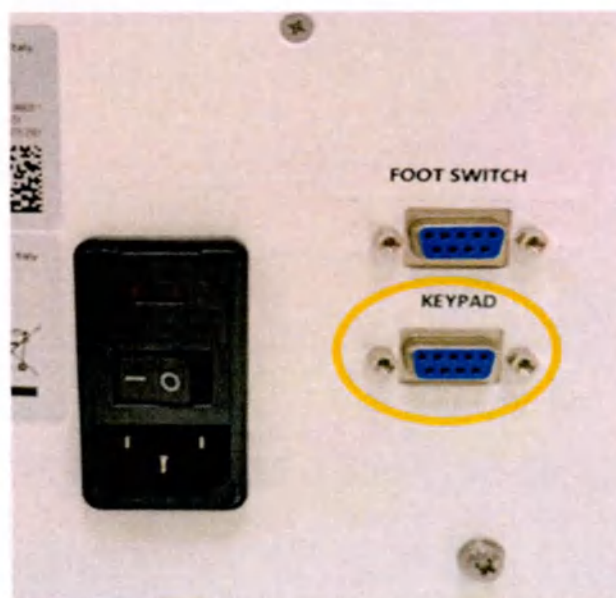
Если ножная педаль отсутствует, к порту для педали (Foot Switch [Ножная педаль]) на задней панели устройства необходимо подключить коннектор-заглушку, поставляемый с устройством. Если не подключены ни ножная педаль, ни коннектор-заглушка, устройство переходит в состояние аварийной остановки.



Выносная мышь управления для автоматического микротомы

ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	Габаритные размеры, масса
Выносная мышь управления для автоматического микротомы Мобильная и эргономичная мышь является альтернативой использования ручки запуска/остановки, расположенной слева на устройстве. Скорость регулируется посредством вращения ручки мыши управления, а функция Start/Stop [запуск/остановка] активируется путем нажатия ручки. Start [Запуск]: нажать два раза Stop [Остановка]: нажать один раз		Длина – 110,0 мм±5% Ширина – 60,0 мм±5% Высота – 25,0 мм±5% (40,0 мм ±5% вместе с ручкой) Длина кабеля - 80,0 см±5% Масса – 170,0 г±10%

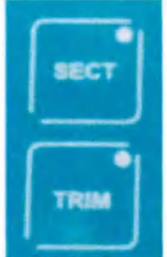
Подключите выносную мышь управления для автоматического микротомы к порту, обозначенному как Keypad [Клавишная панель] на задней панели устройства. Перезапустите устройство перед использованием.



ВЫНОСНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО МИКРОТОМА

ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	Габаритные размеры, масса
Выносная панель управления для автоматического микротом Дополнительная клавишная панель является альтернативой использования сенсорного дисплея. Клавишная панель мобильна и эргономична. Функции мембранных клавиш соответствуют функциям кнопок на сенсорном экране. Кроме того, в левом верхнем углу находится ручка, которая позволяет запускать/останавливать процесс выполнения срезов и контролировать скорость. Для нее предусмотрены такие же функции, что и для ручки, расположенной слева на ГистоДрим АМ [HistoDream AM]. Ручка контролирует: - Запуск выполнения срезов: дважды нажмите ручку. - Остановка выполнения срезов: нажмите ручку один раз.		Длина – 105,0 мм±5% (125,0 мм ±5% вместе с ручкой) Ширина – 160,0 мм ±5% Высота – 38,0 мм ± 5% низкая часть (45,0 мм±5% высокая часть) Длина кабеля - 90,0 см±5% Масса – 840,0 г±10%

В таблице ниже представлено подробное описание отдельных кнопок и индикаторов (при наличии).

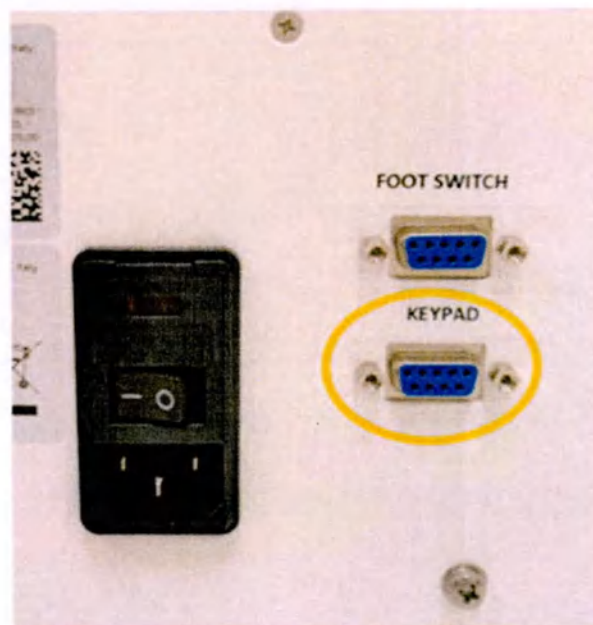
КНОПКА	ФУНКЦИЯ	ИНДИКАТОР
	При помощи кнопок SECT [Выполнение срезов] и TRIM [Тримминг] можно выбрать следующие функции: - SECT: выполнение срезов - TRIM: тримминг Эти кнопки также отображаются на дисплее.	При выборе кнопки индикатор становится зеленым.
	После нажатия SECT [Выполнение срезов] или TRIM [Тримминг] (предыдущая строка) эти стрелки можно использовать для установки желаемой толщины во время выполнения срезов. Значения отображаются только на дисплее. Эти кнопки также отображаются на дисплее.	Нет
	При работе в автоматическом режиме можно использовать функцию CUTTING WINDOW [ОКНО ВЫПОЛНЕНИЯ СРЕЗОВ] для экономии времени при работе на низких скоростях. При помощи этой кнопки можно активировать или деактивировать функцию. Однако для установки параметров в окне выполнения срезов необходимо использовать специальную кнопку на дисплее.	При активации функции индикатор становится зеленым.
	При помощи кнопки MODE [Режим] можно выбрать режим автоматического выполнения срезов. Под кнопкой представлены различные опции. Эта кнопка также отображается на дисплее	Индикатор выбранного автоматического режима выполнения срезов становится зеленым.
	M-stop отображает состояние механического тормоза маховика E-stop отображает состояние кнопки аварийной остановки	При активации соответствующий индикатор становится красным.
	Эти кнопки используются для перемещения образца вперед. Эти кнопки также отображаются на дисплее	Нет
	Эти кнопки используются для перемещения образца назад. Эти кнопки также отображаются на дисплее	На этой кнопке только индикатор  , который становится оранжевым после перемещения образца назад (конец хода).

	Эта кнопка используется для активации/деактивации электрического тормоза маховика. Эта кнопка также отображается на дисплее	При активации индикатор становится красным.
	Эта кнопка функции Save [Сохранить] и Save with distance. Эта кнопка также отображается на дисплее	На этой кнопке два индикатора. Если в конце процесса выполнения срезов нажать эту кнопку один раз, образец переместится в положение, сохраненное с помощью функции Distance, а верхний индикатор загорится красным. При повторном нажатии этой кнопки образец перемещается в сохраненное положение (без использования функции Distance), а нижний индикатор загорится красным.
	Данная кнопка предусмотрена для запуска/остановки автоматического выполнения срезов: - Два нажатия: процесс выполнения срезов начинается - Одно нажатие: процесс выполнения срезов останавливается	В ходе автоматического выполнения срезов индикатор горит зеленым цветом.

Ниже приведен пример активных индикаторов.



Подключите выносную панель управления для автоматического микротома к порту, обозначенному как Клавиатура [Клавишная панель] на задней панели устройства. Перезапустите устройство перед использованием.



ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	Габаритные размеры, масса
Масло 46, 25 мл (Constant Oil 46 - 25 ml)		Высота – 120,0 мм $\pm 5\%$ Ширина – 55,0 мм $\pm 5\%$ Глубина – 25,0 мм $\pm 5\%$ Масса – 45,0 г $\pm 10\%$

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

Совместимые реагенты:

Микротом предназначен для использования со всеми типами гистологического парафина.

Не используйте растворы на основе ксилола или этанола для очистки микротомы, парафиновое масло или заменители ксилола можно использовать для удаления остатков парафина.

Для обслуживания и смазки микротомы рекомендуется использовать масло 46 (Constant Oil 46).

Не следует использовать переработанные реагенты.

14. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Контакт с телом человека отсутствует.

15. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Анализ риска

Идентификация опасностей

Предвидимые опасности были идентифицированы в соответствии с ISO 14971:2019 для определения опасностей.

Оценка риска для каждой опасной ситуации

Риск в каждой опасной ситуации оценивался по критериям серьезности и вероятности, определенным в Плане управления рисками.

Контроль рисков

Контроль риска представляет собой интегрированный подход, в котором применяется один или несколько следующих элементов:

а) Неотъемлемая безопасность посредством планирования

b) Защитные меры, предусмотренные в самом медицинском приборе или в процессе изготовления

c) Информация по безопасности

Оценка приемлемости общего остаточного риска

Все опасности, выявленные после контроля рисков, были оценены как приемлемые, и действия по контролю рисков были успешно выполнены. Следовательно, дополнительных мероприятий по контролю рисков не требуется.

Все остаточные риски не высоки по сравнению с преимуществами использования медицинского устройства, и все остаточные риски определены как приемлемые.

После принятия соответствующих мер по контролю риска риск опасности снижается. Однако по-прежнему существует дополнительный остаточный риск из-за комбинации или вмешательства каждого остаточного риска. Тем не менее, преимущества использования продукта превышают остаточный риск, присущий комбинации или вмешательству каждого остаточного риска.

После принятия соответствующих мер по контролю риска риск опасности был снижен.

Кроме того, литература показывает, что процедуры с использованием продуктов, подобных изделию, безопасны и эффективны. В этом отношении польза от применения изделия превышает возникающие риски.

Производитель определил, оценил и контролирует риски, связанные с изделием в соответствии с требованиями, установленными в плане управления рисками. Ответственное лицо на каждом этапе процесса управления рисками, должным образом представило требования для анализа действий по управлению рисками, установленных в плане управления рисками, и выполнило действия по верификации. Также результаты были рассмотрены и одобрены на собрании по управлению рисками.

Изделие способно обеспечить безопасность за счет выявления факторов риска и мер контроля рисков в процессе управления рисками. Каждая мера контроля риска уменьшала общий остаточный риск, и дополнительных остаточных рисков от комбинации или остаточного вмешательства каждого остаточного риска не произошло.

На этапе производства и после продажной стадии будут собраны и оценены сведения об изделии и аналогичных изделий в соответствии с планом управления рисками. Соответствующие процедуры задокументированы в системе управления качеством, включая постмаркетинговый мониторинг, удовлетворенность клиентов и требования, измерения и мониторинг, внутренние аудиты качества, а также сбор и передачу информации о безопасности в соответствующие органы. Мероприятия по управлению рисками, с использованием производственной и постпроизводственной информации, полученной в результате этих мероприятий системы качества, будут осуществлены в соответствии с действующей процедурой.

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

Не применимо, изделие не содержит компонентов животного и человеческого происхождения.

17. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством

страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества

Не применимо. Изделие не содержит лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

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

Не применимо. Изделие не содержит стерильных или стерилизуемых компонентов

19. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Срок службы изделия - 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия - 3 месяца.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации необходимо утилизировать микротом. Перед утилизацией микротом необходимо продезинфицировать в соответствии с указанными методами.

Микротом утилизируется как отходы класса А (отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными) по СанПиН 2.1.3684-21.

Все компоненты микротомы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности) по СанПиН 2.1.3684-21.

Электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г (отходы, не подлежащие последующему использованию) по СанПиН 2.1.3684-21.

21. Перечень нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень международных стандартов

№	Стандарт	Название
1.	ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
2.	EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
3.	ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
4.	ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
5.	ISO 18113-1:2022	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования

№	Стандарт	Название
6.	ISO 18113-3:2022	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики
7.	IEC 61010-1:2017	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
8.	IEC 61010-2-101:2018	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
9.	IEC 61326-1:2020	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
10.	IEC 61326-2-6:2020	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro
11.	IEC 62304:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

№	Стандарт	Название
1.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2.	ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
3.	ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
4.	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
5.	ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
6.	ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
7.	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
8.	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
9.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10.	ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

№	Стандарт	Название
11.	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
12.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

22. Заявление производителя по ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный микротом имеет маркировку CE. Он соответствует требованиям Европейской директивы 98/79/ЕС. Микротом также соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса А, указанным в стандартах IEC 61326-1, IEC 61326-2-6.

При эксплуатации электрического оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС. Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем микротомом.

Помехозащищенность

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Микротом предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что микротом применяется в указанной среде.			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порт корпуса	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	2 кВ и 4 кВ (контактный разряд) 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ (воздушный разряд)
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Порт электропитания переменного тока (включая защитное заземление)	Провалы напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	0% в течение 1-го периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов
	Кратковременные прерывания напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250 периодов
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Микросекундные импульсные помехи большой энергии	IEC 61000-4-5	1 кВ / 2 кВ
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)
	Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Микротом предназначен для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что микротом применяется в указанной среде.			
Порт	Наименование электромагнитной помехи	Стандарт ЭМС	Значение параметра испытаний
Порты ввода/вывода, сигнальные порты и порты управления	Микросекундные импульсы большой энергии	IEC 61000-4-5	Не применяют
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В (от 150 кГц до 80 МГц)

Разделяющие расстояния

Микротом рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Оператор микротом может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и микротомом в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи микротомы.

23. Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации ГистоДрим М [HistoDream M], MM176
24. Приложение № 2 - Руководство по эксплуатации ГистоДрим АМ [HistoDream AM], MM193



Майлстоун Срл

Виа Фатенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) Италия
Тел. +39 035 412 8264 - Факс +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com



MILESTONE
HELPING
PATIENTS



ГистоДрим М [HistoDream M] Микротом ротационный полуавтоматический



Руководство по эксплуатации - MM176

Благодарим Вас за выбор нашей системы и добро пожаловать в постоянно растущий клуб пользователей лабораторных приборов фирмы Майлстоун.

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

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

Для получения необходимой консультации или помощи в эксплуатации прибора Вы можете обратиться к нашему представителю в вашей стране:

Вы также можете напрямую связаться с:

Майлстоун с.р.л.

Виа Фатебенефрателли, 1/5

24010 Соризоле (БГ), Италия

Тел. +39.035.412 8264

Факс +39.035.575498

Веб-сайт www.milestonemed.com

эл. почта marketing@milestonemedsrl.com



Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед использованием прибора.

MM176-003 - ГистоДрим М [HistoDream M] – Руководство по эксплуатации
01-2022

Производственная площадка:

Эспесьялидадес Медикас МИР, С.Л. ул. Лейда, 17-23, ПЗ Л'емпальме 43712 Льоренс-дель-Пенедес
- Таррагона Испания

Оглавление

Оглавление	3
1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. Используемые символы	5
1.2. Назначение	7
1.3. Технические характеристики	7
1.3.1. Характеристики прибора	8
1.4. Условия транспортировки и хранения	8
1.5. Предупредительная информация	9
1.6. Маркировка прибора	10
1.7. Совместимые реагенты	11
1.8. Утилизация	12
1.9. Общее описание	13
1.9.1. Вид спереди	13
1.9.2. Вид сзади	14
1.10. Описание дисплея	15
1.10.1. Кнопки на главном экране	15
1.11. Встроенные механизмы безопасности	19
1.11.1. Тормоз маховика	19
1.11.2. Защита пальцев на держателе одноразовых лезвий	19
2. УСТАНОВКА	21
2.1. Требования к месту установки	21
2.2. Распаковка и проверочный список	22
2.3. Сборка рукоятки маховика	25
2.4. Установка быстроразъемного зажима	26
2.5. Установка держателя лезвия	28
2.5.1. Основание держателя лезвия	28
2.5.2. Регулировка держателя лезвия	29
2.6. Электромонтаж	31
2.7. Окончательное размещение	32
2.7.1. Настройки выполнения срезов	33
2.7.2. Настройки системы	34
2.7.3. Настройка параметров пользователя	35
2.7.4. Настройки цикла обслуживания	36
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГистоДрим М (HistoDream M)	38
3.1. Установка блоков с образцом	38
3.2. Установка одноразовых лезвий	40
3.2.1. Лезвия высокого и низкого профиля	42
3.3. Тримминг образца	44

3.4. Выполнение срезов с образца.....	46
3.5. Замена образца или пауза в процессе выполнения срезов.....	47
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	48
4.1. Введение.....	48
4.2. Ежедневно.....	48
4.3. Ежемесячно.....	48
4.4. Каждый год.....	49
5. ОЧИСТКА.....	50
5.1. Меры предосторожности.....	50
5.2. Очистка прибора ГистоДрим М [HistoDream M].....	50
5.2.1. Очистка корпуса микротомы и сенсорного экрана.....	51
5.2.2. Очистка держателя лезвия.....	51
5.2.3. Очистка быстроразъемного зажима.....	52
5.3. Обращение в службу поддержки / отправка устройства производителю для ремонта.....	52
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ И ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ.....	53
6.1. Головки.....	53
6.2. Зажимы.....	54
6.3. Держатели лезвия.....	55
6.4. Лезвия.....	56
6.5. Другие части.....	57
7. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	59
7.1. Прибор не включается.....	59
7.2. Рекомендации.....	59
7.2.1. Толстые/тонкие срезы.....	59
7.2.2. Шум при выполнении срезов.....	59
7.2.3. На срезах видны борозды.....	60
7.2.4. Срезы с трещинами.....	60
7.4. Сообщения системы тревоги.....	60
7.5. Замена предохранителей.....	61
А. БИБЛИОГРАФИЯ.....	63

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Используемые символы



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде.



Информация, обозначенная данным символом (ОСТОРОЖНО), содержит предостережение. Невыполнение инструкции опасно для пользователя или может привести к повреждению прибора.



Осторожно



Информация, обозначенная данным символом, содержит предупреждение о возможности поражения электрическим током. Во избежание несчастных случаев такого рода внимательно следуйте указаниям.



Биологическая опасность. Будьте осторожны при проведении процедур, отмеченных данным символом: опасность биологического заражения.



Осторожно: острый элемент.



Опасность защемления рук/пальцев.



СЕ-логотип: Данный прибор соответствует требованиям директив Европейского сообщества.



Медицинское изделие для диагностики in vitro.



UKCA логотип только для устройств, поставляемых в Великобританию. Знак соответствия требованиям Великобритании. При необходимости.



Символ Директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2012/19/EC): Не выбрасывайте отходы электрического/электронного оборудования в окружающую среду.



Только уполномоченный и квалифицированный технический персонал.



Изготовитель



Дата изготовления



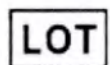
Хрупкое, обращаться осторожно



Серийный номер



Номер по каталогу.



Код партии.



Указывает правильное положение упаковки во время транспортировки.



Символ обозначает, что устройство протестировано в соответствии со стандартом UL61010-1 и сертифицировано компанией INTERTEK.



Не допускать воздействия влаги.



Индикатор TILTWATCH PLUS (ТилтВотч Плюс) для контроля за транспортировкой и хранением груза в вертикальном положении в соответствии с вашими требованиями.



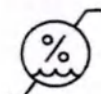
Индикатор механических ударов предназначен для индикации того, было ли применено ненадлежащее ускорение к прибору или материалу внутри упаковки.



Не ставьте другие коробки поверх этой упаковочной коробки.



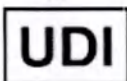
Указывает, что изделие может быть переработано при наличии соответствующих возможностей.



Диапазон влажности



Температурный диапазон



Уникальный идентификатор изделия



Температура поверхностей, отмеченных данным символом или указанных в руководстве по эксплуатации как горячие, может быть очень высокой. Соблюдайте осторожность во избежание ожогов.

1.2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

1.2.1. Назначение медицинского изделия:

Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) предназначен для изготовления тонких срезов биологических образцов человеческих тканей, предварительно заключённых в парафин, которые могут различаться по плотности, для последующего гистологического исследования.

1.2.2. Принцип действия медицинского изделия

Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M) - ГистоДрим М [HistoDream M] – полуавтоматический ротационный микротом, управляемый вручную.

Он используется для выполнения срезов мягких и твердых биологических образцов при условии, что они подходят для выполнения срезов вручную.

Прибор подходит для использования как в гистологических, так и в исследовательских лабораториях.

Выбор принадлежностей и режущих инструментов также зависит от конечного использования.

Прибор ГистоДрим М [HistoDream M] соответствует требованиям диагностики *in vitro*, предъявляемым к приборам этого типа, и поэтому подходит для применения в IVD.

ГистоДрим М [HistoDream M] - это система, предназначенная для использования обученным персоналом (лаборанты и биологи) в лабораторных условиях.

Прибор предназначен только для лабораторного использования (внутри помещения).



Любое другое использование прибора рассматривается как неправильное и аннулирует гарантию и ответственность производителя.

1.3. Технические характеристики

КОД 500300
КОД 500300US
КОД 500300ZH

ГистоДрим М [HistoDream M]
ГистоДрим М [HistoDream M] (только для США и Канады)
ГистоДрим М [HistoDream M] (только для Китая)

- Электропитание: 100-240 В~ 50/60 Гц 1 ф.
- Потребляемая мощность: 40 ВА (35 Вт) макс., Класс I
- Мощность в режиме ожидания: 19 ВА (8 Вт)
- Максимально потребляемая мощность: 40 Дж/с (136,5 БТЕ/ч)
- Рабочая эксплуатации: От 10°C до 35°C
- Влажность (относительная): до 80%, без образования конденсата
- Макс. высота над уровнем моря: 2000 м
- Размеры:
 - Ширина (вкл. маховик и рукоятку): 465 мм ±5%
 - Ширина (без маховика и рукоятки): 390 мм ±5%
 - Глубина (вкл. лоток): 540 мм ±5%
 - Глубина (без лотка): 445 мм ±5%
 - Высота: 298 мм ±5%
- Общий вес: 35 кг ±10%
- Давление звука (Уровень шума): <70 дБ(А)

1.3.1. Характеристики прибораДиапазон настройки толщины среза:

Значения настройки:

0,5 - 100 мкм

от 0,5 мкм до 5 мкм, шаг 0,5 мкм

от 5 мкм до 20 мкм, шаг 1 мкм

от 20 мкм до 60 мкм, шаг 5 мкм

от 60 мкм до 100 мкм, шаг 10 мкм

Диапазон настройки толщины надрезания:

Значения настройки:

1 - 600 мкм

от 1 мкм до 10 мкм, шаг 1 мкм

от 10 мкм до 20 мкм, шаг 2 мкм

от 20 мкм до 50 мкм, шаг 5 мкм

от 50 мкм до 100 мкм, шаг 10 мкм

от 100 мкм до 600 мкм, шаг 50 мкм

Диапазон горизонтальной подачи:28 мм $\pm$ 1 ммДлина вертикального хода:72 мм $\pm$ 1 ммЭлектрическая система грубой подачи:

Медленная грубая подача вперед, 300 мкм/с

Быстрая грубая подача вперед, 800 мкм/с

Быстрая грубая подача назад, 1800 мкм/с

Дополнительная функция для прямого/обратного хода в пошаговом режиме.

Макс. размер образца:

Стандартный зажим для образца 55x50 мм:

Высота: 55,0 мм

Ширина: 50,0 мм

Зажим для супер Mega кассет:

Высота: 68,0 мм

Ширина: 50,0 мм

Рабочие режимы:

Вращение или раскачивание (по выбору)

Общий диапазон ретракции образца:

От 5 мкм до 250 мкм

Значение по умолчанию: 40 мкм

Дополнительная функция, которая может быть деактивирована

Держатель лезвия:

Лезвия высокого и низкого профиля 2-в-1

Ориентация образца:

Ориентация образца по оси X макс. +/- 8°

Ориентация образца по оси Y макс. +/- 8°

Ориентация образца по оси Z - 360°, если зажим не зафиксирован

Обозначение нулевой позиции с помощью щелчка

1.4. Условия транспортировки и хранения

- Условия хранения:

Температура: от 5°C до 50°C

Влажность (относительная) от 10% до 80%

- Условия транспортировки

Температура: от -20°C до 60°C

Влажность (относительная) от 10% до 80 %

1.5. Предупредительная информация



НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КОРПУС УСТРОЙСТВА. Несоблюдение предусмотренных документацией инструкций может привести к снижению уровня безопасности устройства. В случае неправильной работы оборудования следует связаться с поставщиком или производителем.



Не производите демонтаж прибора, компонентов, панелей или крышки. Только уполномоченному и квалифицированному персоналу разрешено выполнять ремонт прибора и осуществлять доступ к его внутренним компонентам.



Необходимо применять общепринятые стандарты по технике безопасности и надлежащую лабораторную практику. При работе с прибором всегда используйте накопленный опыт и лабораторные навыки.

Основную ответственность за безопасную работу прибора несет компетентное лицо, являющееся его собственником, наряду с назначенным персоналом, выполняющим обслуживание или ремонт. Во избежание повреждения прибора используйте только реагенты, перечисленные в главе 1.7. Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства.

Прибор не следует использовать в присутствии легковоспламеняющихся газов. Кроме того, прибор не должен подвергаться воздействию условий, при которых могут возникать опасные концентрации газа. Запрещается использовать открытый огонь, который может вызвать случайные искры в зонах, прилегающих к устройству.

Все емкости прибора подходят для использования только с парафином, а не с другими горючими материалами.



Температура поверхностей, отмеченных данным символом или указанных в данном руководстве по эксплуатации как горячие, может быть очень высокой. Соблюдайте осторожность во избежание ожогов.

Образцы, используемые в предусмотренных операциях на приборе, могут быть потенциально инфицированы. В связи с этим рекомендуется соблюдать общие лабораторные правила защиты от биологической опасности.



При работе с инфицированными образцами следует соблюдать все применимые меры безопасности. При работе с инфицированным материалом необходимо принимать соответствующие меры безопасности и дезинфекции. Необходимо носить защитную одежду в соответствии с правилами и регламентами по обращению с инфицированным материалом в каждой лаборатории (например, маска, перчатки, защитные бахилы). Инфицированные отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим регламентам.

Во избежание риска неисправности прибора его следует использовать только в контролируемой электромагнитной среде. Это означает, что такие передатчики, как мобильные телефоны, не следует использовать в непосредственной близости от приборов.

В случае неисправности и/или необходимости обслуживания выключите прибор и обратитесь к местному дилеру.



ГистоДрим М [HistoDream M] предназначен для использования только квалифицированным лабораторным персоналом.

Перед началом эксплуатации устройства пользователь должен внимательно прочитать руководство и ознакомиться со всеми аспектами использования и мерами предосторожности.

Прибор поставляется со сменными предохранителями, но их замена должна производиться обученным и уполномоченным ТЕХНИЧЕСКИМ персоналом.

Запрещается использовать детали и комплектующие, которые не поставляются компанией Майлстоун. Недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.

Использование ненадлежащих деталей и комплектующих приводит к аннулированию гарантии от компании Майлстоун.

Если система не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным и квалифицированным ТЕХНИЧЕСКИМ представителем в Вашем регионе или производителем.

Медицинские изделия и медицинские изделия для *in vitro* диагностики подлежат надзору со стороны Национального компетентного органа на предмет их безопасности.

Поэтому в случае серьезного происшествия необходимо проинформировать компетентный орган и компанию Майлстоун, написав на адрес электронной почты: regulatory@milestonesrl.com

1.6. Маркировка прибора

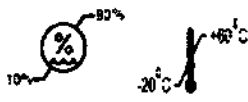
КОД 500300: ГистоДрим М [HistoDream M]

Маркировка для Российской Федерации

Пример русскоязычной этикетки. Русскоязычная этикетка не перекрывает оригинальную маркировку производителя.



Пример русскоязычной этикетки транспортной упаковки:

	МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел.: +39.035.4128264 - Факс: +39.035.575498	
	Электронная почта: marketing@milestonemedsrl.com Сайт: www.milestonemedsrl.com	
Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) в вариантах исполнения, с принадлежностями		
<u>Микротом ротационный полув автоматический «ГистоДрим М» (HistoDream M)</u>		
REF	SN	
		
Напряжение: 100-240 В ~ Частота: 50/60 Гц Мощность: 40 ВА		
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____		
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн» Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е. Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 555 49 40.		
		

Пояснения символов см. в главе 1.1.

1.7. Совместимые реагенты

ГистоДрим М [HistoDream M] предназначен для использования со всеми типами гистологического парафина.

Не используйте растворы на основе ксилола или этанола для очистки прибора; парафиновое масло или заменители ксилола можно использовать для удаления остатков парафина.

Для обслуживания и смазки прибора рекомендуется использовать специальные масла.

Не следует использовать переработанные реагенты.

1.8. Утилизация

Данный прибор является медицинским изделием для in vitro диагностики и устанавливается в лаборатории, где присутствуют образцы и другие биологические ткани. Для Вашей безопасности необходимо проводить очистку и дезинфекцию устройства перед вступлением с ним в контакт. Также необходимо использовать перчатки при работе с прибором.



Не снимайте панели прибора при очистке.



Перед проведением какой-либо процедуры отключите прибор от сети.

Не используйте прямоточную воду или воду под высоким давлением для очистки прибора.



В целях безопасности запрещено проводить какие-либо процедуры без средств индивидуальной защиты.

По истечении срока службы прибора рекомендуется обратиться в местную компанию для утилизации в соответствии с применимыми национальными регламентами.

Вывод оборудования из эксплуатации для утилизации:

1. Выключите прибор и отсоедините от сети.
2. Очистите и продезинфицируйте все части оборудования в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Утилизируйте все электрические и электронные части оборудования.

В соответствии с директивой 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), обязательным является раздельный сбор частей оборудования.

Необходимо вернуть использованное оборудование дистрибьютору или уточнить информацию о местных компаниях, уполномоченных собирать и утилизировать отходы электрического и электронного оборудования.

Несоблюдение Директивы 2012/19/ЕС или соответствующих местных законов может нанести вред окружающей среде и здоровью людей.

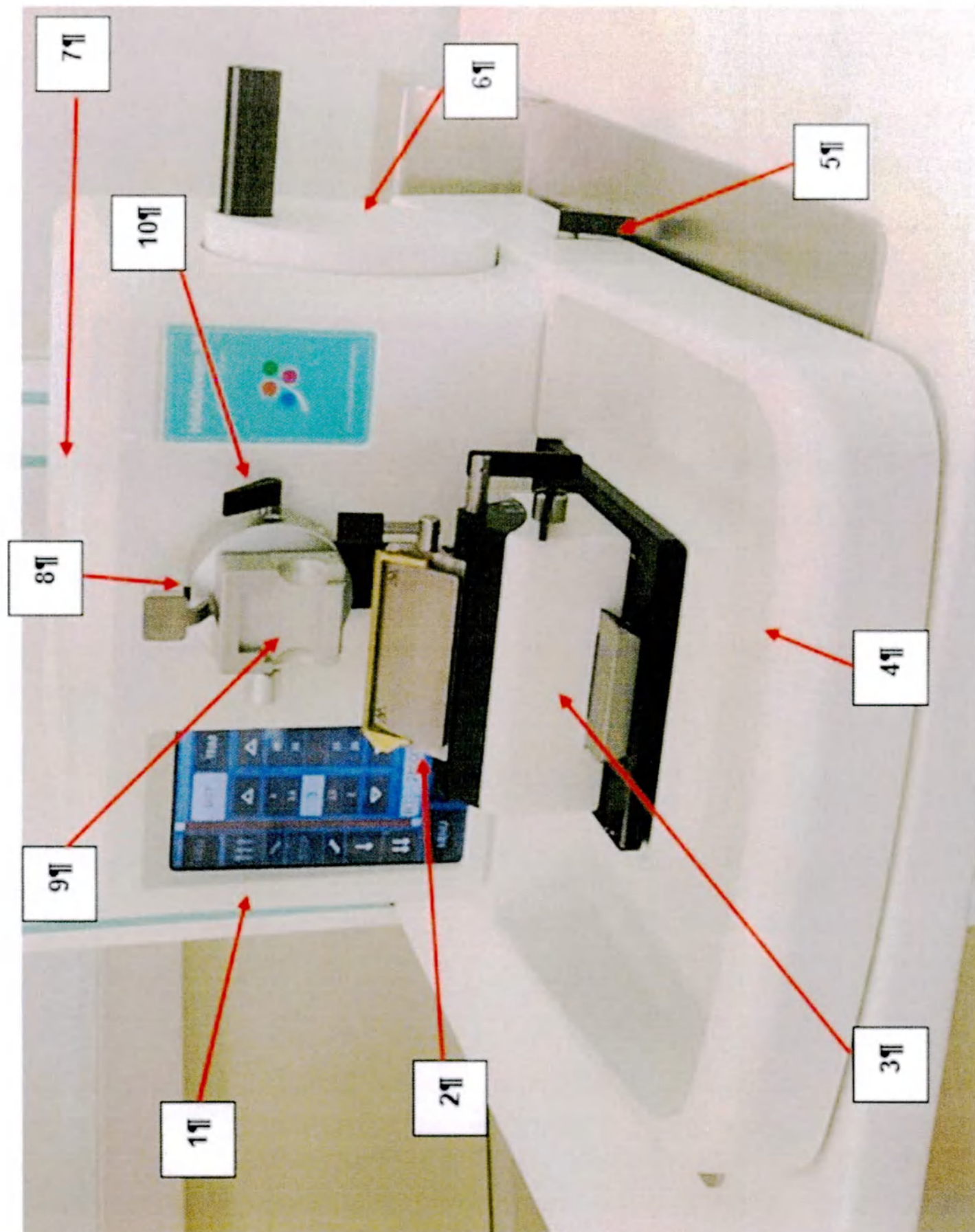


Данный символ обозначает раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

Если в стране эксплуатации существуют дополнительные требования по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды, данное руководство по эксплуатации должно быть дополнено соответствующими инструкциями для обеспечения соблюдения таких требований.

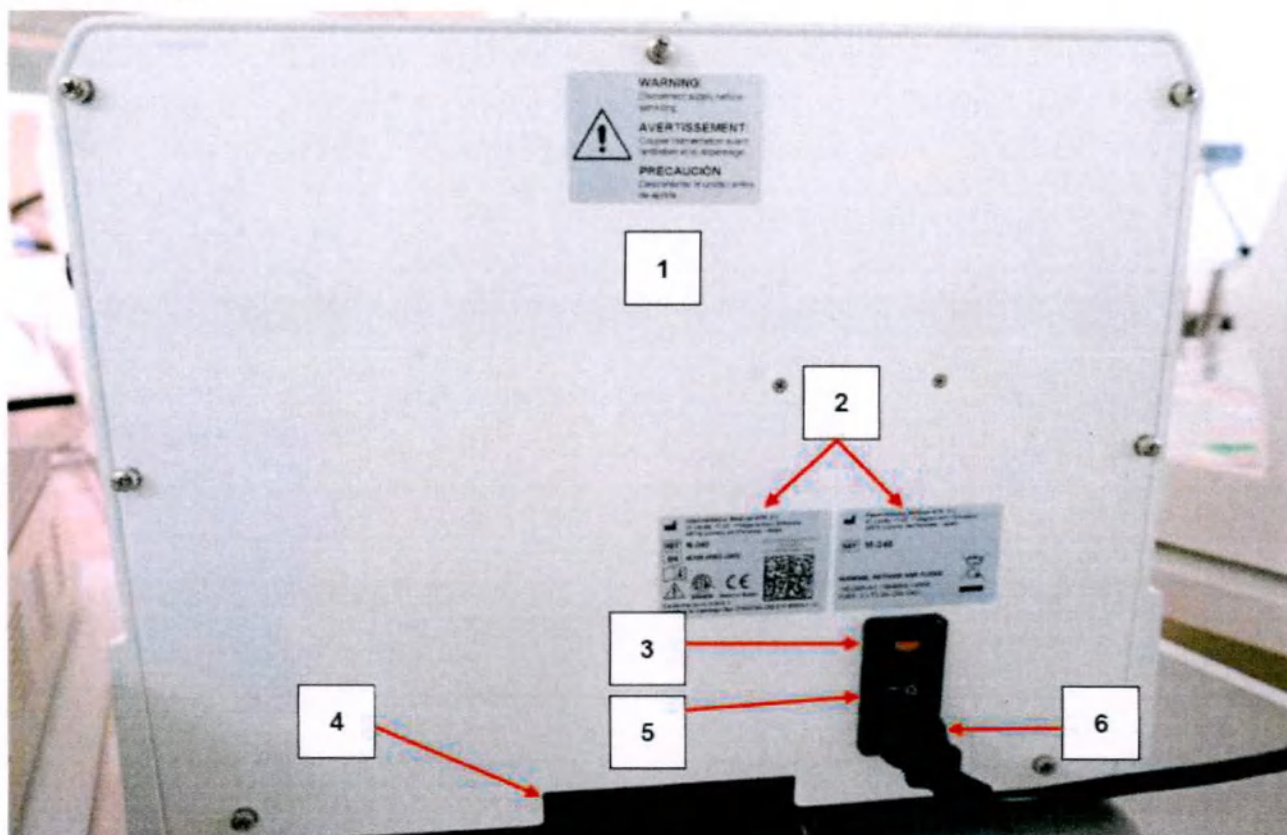
1.9. Общее описание

1.9.1. Вид спереди



1. Сенсорная панель управления
2. Держатель лезвия с защитным кожухом (защита пальцев)
3. Основание держателя лезвия
4. Антистатический лоток
5. Тормоз маховика
6. Маховик
7. Зона хранения инструментов
8. Ориентируемая головка образца
9. Быстроразъемный зажим
10. Рычаг блокировки зажима

1.9.2. Вид сзади



1. Задняя панель
2. Маркировки
3. Предохранители
4. Углубление для поднятия прибора
5. Кнопка включения/выключения
6. Гнездо питания

1.10. Описание дисплея

Управление прибором ГистоДрим М [HistoDream M] осуществляется посредством экрана с простым в использовании интерфейсом; размер и наклон дисплея позволяют легко и без усилий выбирать параметры и повышают безопасность пользователя.

На главном экране доступны все параметры и функции: режим выполнения срезов, толщина среза и тримминга, счетчик срезов, сумма срезов, остаточный ход, ретракция, скорость грубой электрической подачи и функция памяти.

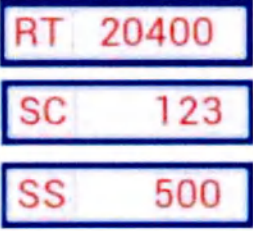
1.10.1. Кнопки на главном экране



Некоторые кнопки носят только информационный характер, а для других предусмотрены определенные функции. См. таблицу ниже:

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
RETRACTION status [Статус РЕТРАКЦИИ] 	<u>Красный</u> : когда активирована функция ретракции, горизонтальная полоса становится красной во время этапа подъема блока. Информацию о функции ретракции см. в главе 2.7.1.
RETRACTION status [Статус РЕТРАКЦИИ] 	<u>Белый</u> : когда активирована функция ретракции, горизонтальная полоса становится белой во время этапа опускания блока, т. е. во время выполнения срезов.
RETRACTION bar [Строка состояния РЕТРАКЦИИ]	Это индикатор, который отображает положение образца на возможном горизонтальном пути перемещения (диапазон горизонтальной подачи). Когда головка образца находится в крайнем заднем положении и ей доступен полный диапазон горизонтального перемещения,

	строка состояния полностью красная. При перемещении головки образца вперед остаточный ход уменьшается, что приводит к пропорциональному уменьшению красной индикации на строке состояния. Когда останется только 1000 мкм, раздастся звуковой сигнал и начнет мигать желтый квадрат. При достижении 0 мкм начнет мигать поле «INFORMATION field» [Поле ИНФОРМАЦИЯ].
---	---

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
	 Над и под строкой состояния есть два маленьких квадратных поля, которые начнут мигать желтым цветом, когда будут достигнуты пределы заднего и переднего положения (0 мкм для переднего положения и 28000 мкм - для заднего). 
INFORMATION field [Поле ИНФОРМАЦИЯ] 	В данном поле можно установить одно из трех возможных значений (см. главу 2.7.1): 1. <u>RT</u> = Оставшийся путь RT — это оставшееся расстояние (мкм) от текущего положения на пути подачи до конечного предела. В случае, когда остаточный путь меньше 1000 мкм (1 мм), в информационном поле появится мигающая индикация значения остаточного пути и раздастся звуковой сигнал, кроме того, маленькое квадратное поле будет мигать желтым цветом. 2. <u>SC</u> = Счетчик срезов SC считает каждое движение маховика, которое запускает подачу для выполнения срезов (или тримминга). В непрерывном режиме считается каждый оборот маховика. В режиме раскачивания считается каждое изменение направления движения маховика. Информацию о непрерывном режиме и режиме раскачивания см. в главе 2.7.1. 3. <u>SS</u> = Сумма срезов SS представляет собой сумму значений SC, умноженную на значения подачи для выполнения срезов или раскачивания, которые применяются при соответствующих действиях (мкм). Если функция ИНФОРМАЦИЯ отключена, уведомление в поле ИНФОРМАЦИЯ не отображается.
RESET [СБРОС]	Посредством кнопки RESET [СБРОС], расположенной справа от поля

	индикации, производится сброс значений SS и SC на 0.
FAST FORWARD [БЫСТРАЯ ПОДАЧА ВПЕРЕД] 	Быстрое горизонтальное перемещение образца вперед производится до тех пор, пока нажата кнопка. Быстрая подача вперед, 800 мкм/с.
SLOW FORWARD [МЕДЛЕННАЯ ПОДАЧА ВПЕРЕД] 	Медленное горизонтальное перемещение образца вперед производится до тех пор, пока нажата кнопка. Медленная подача вперед, 300 мкм/с.

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
STEPS FORWARD [СТУПЕНЧАТАЯ ПОДАЧА ВПЕРЕД] 	Ступенчатое перемещение образца вперед происходит при каждом нажатии кнопки. Размер шага зависит от предварительно выбранных значений SECT [Выполнение срезов] или TRIM [Тримминг], которые активны в данный момент.
STEP BACKWARD [СТУПЕНЧАТАЯ ПОДАЧА НАЗАД] 	Ступенчатое перемещение образца назад происходит при каждом нажатии кнопки. Размер шага зависит от предварительно выбранных значений SECT [Выполнение срезов] или TRIM [Тримминг], которые активны в данный момент.
FAST BACKWARD [БЫСТРАЯ ПОДАЧА НАЗАД] 	Быстрое горизонтальное перемещение образца назад производится до тех пор, пока нажата кнопка. При удержании кнопки более 3 секунд функция перейдет в непрерывный режим (стрелки станут красными) до тех пор, пока не будет достигнут предел заднего положения диапазона перемещения.
STOP [Остановка] 	Когда функция грубой подачи находится в непрерывном режиме, например COARSE FEED FAST BACKWARD [БЫСТРАЯ ГРУБАЯ ПОДАЧА НАЗАД], это будет обозначено красным цветом знака STOP [Остановка]. Перемещение образца может быть остановлено в любой момент путем нажатия STOP [Остановка].
MEMORY [ПАМЯТЬ] 	Функция MEMORY [ПАМЯТЬ] предназначена для сохранения установленного положения в памяти, когда выполнение срезов с однородных блоков будет производиться как серия. После определения подходящего положения просто нажмите и удерживайте кнопку MEM в течение 2 секунд: красное подчеркивание подтверждает, что текущее положение сохранено в памяти. При тримминге или выполнении срезов держатель образца выдвинется вперед, оставив сохраненную в памяти позицию, кнопка MEM будет иметь пустое подчеркивание. По завершении работы с блоком ткани и перед тем, как установить новый блок, просто снова нажмите кнопку MEM, и механизм грубой подачи автоматически переместится назад в сохраненное в памяти положение, обозначенное красным подчеркиванием.
MEMORY with DISTANCE 	На экране МЕНЮ можно активировать функцию установки расстояния (см. главу 2.7.1). При активации появляется кнопка MEM с нижним и верхним подчеркиванием. Настройка положения для кнопки MEM аналогична описанной выше. Если функция MEMORY with DISTANCE активна, после завершения выполнения срезов с образца при нажатии кнопки MEM механизм грубой подачи теперь переместится назад в положение, которое находится позади сохраненного положения MEM. Это положение является наиболее безопасным для замены блока ткани.

	Обозначается красной линией над символом MEM. После замены блока ткани повторное нажатие кнопки MEM перемещает блок ткани в ранее сохраненное положение MEM, что обозначается красным подчеркиванием.
SECTIONING and TRIMMING [ВЫПОЛНЕНИЕ СРЕЗОВ и ТРИММИНГ] 	Путем нажатия кнопок SECT или TRIM можно выбрать функции выполнения срезов: - SECT: выполнение срезов - TRIM: тримминг При нажатии соответствующей кнопки она будет выделена белым полем с красной надписью. Под кнопками находится столбец с возможными значениями толщины: выбранное значение всегда отображается в середине столбца значений, а также выделяется белым полем с красной надписью. Для выбора других значений нажмите кнопки со стрелками ВВЕРХ или ВНИЗ. Все возможные значения будут прокручиваться вверх или вниз, в то время как в середине будет отображаться выбранное значение.

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
SAFETY LOCK and SETTINGS access [Доступ к блокировке и настройкам] 	Сенсорный экран может быть заблокирован при нажатии и удерживании кнопки MENU [Меню] в течение 3 секунд. Разблокировка выполняется простым движением маховика, как указано в сообщении на экране: 

1.11. Встроенные механизмы безопасности

1.11.1. Тормоз маховика

Маховик может быть заблокирован в любом положении посредством тормозного механизма.

На приборе справа имеется рычаг:

- при его перемещении по направлению к оператору движение маховика остановится
- при его перемещении по направлению от оператора производится разблокировка маховика



**РЫЧАГ ОТ ОПЕРАТОРА:
МАХОВИК РАЗБЛОКИРОВАН**



**РЫЧАГ К ОПЕРАТОРУ:
МАХОВИК ЗАБЛОКИРОВАН**

1.11.2. Защита пальцев на держателе одноразовых лезвий

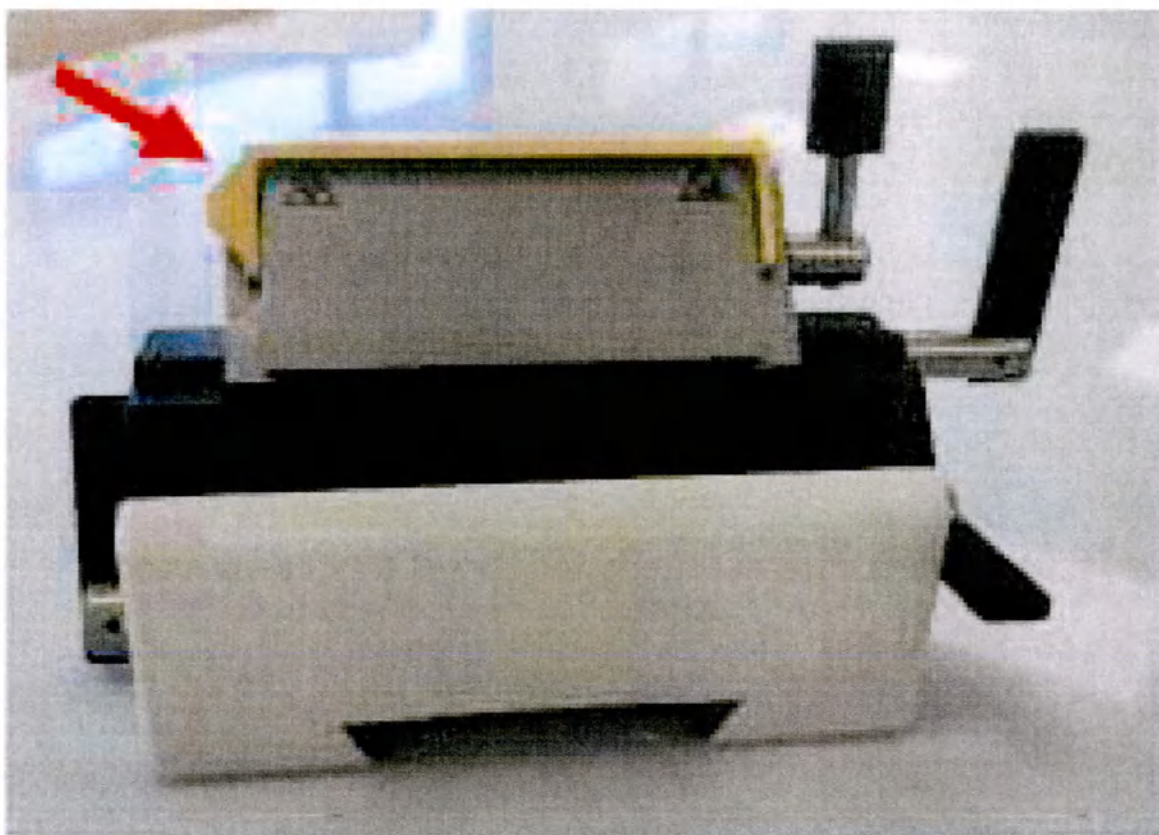
Защитный кожух (обозначен красной стрелкой на изображении ниже) представляет собой инструмент, предназначенный для защиты пользователя от непреднамеренного контакта с одноразовым лезвием и его выступающей режущей кромкой.

В защитном положении защитный кожух перемещается вверх, закрывая режущую кромку.

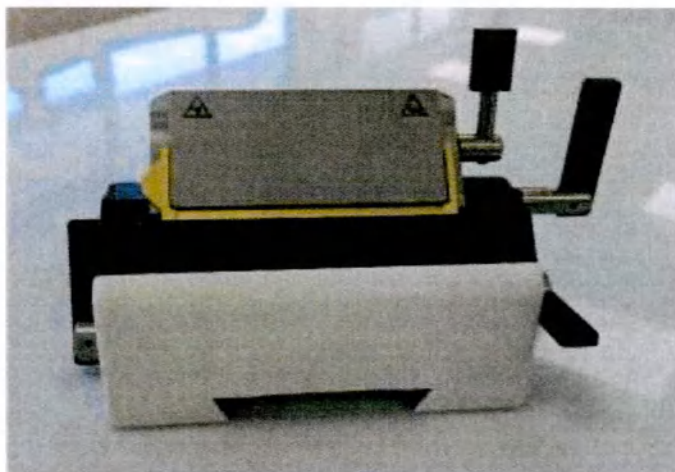
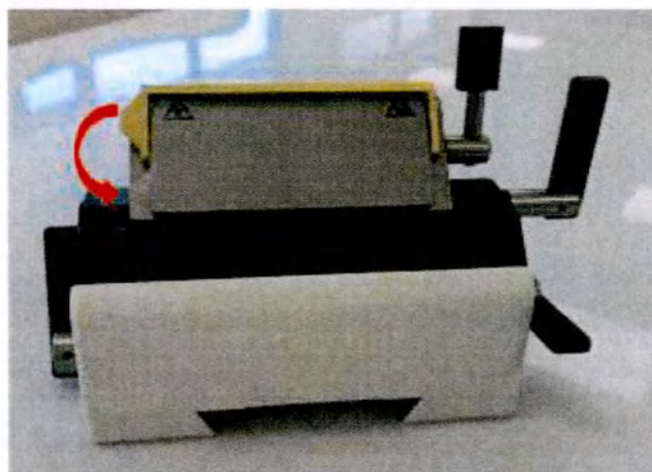
Защитный кожух следует использовать во всех случаях, кроме случаев фактического выполнения срезов.



**Осторожно: острый элемент.
Опасность защемления рук/пальцев.**



В незащитном положении защитный кожух находится внизу (нижнее положение кожуха представлено на изображении ниже, справа). Такое положение следует применять только во время фактического выполнения срезов, как показано на следующих изображениях:



2. УСТАНОВКА



Перед включением (после доставки из помещения для хранения) дайте прибору достичь температуры рабочих условий (не менее получаса).

2.1. Требования к месту установки

Поместите ГистоДрим М [HistoDream M] на ровную, устойчивую поверхность с вентиляционным зазором как сзади, так и над устройством, чтобы обеспечить достаточную циркуляцию воздуха. Зазор между устройством и стеной должен составлять не менее 10 см.

ГистоДрим М [HistoDream M] поставляется в одной **картонной коробке** следующих размеров:

Ширина: 610 мм±10%	Высота: 730 мм±10%	Глубина: 560 мм±10%
--------------------	--------------------	---------------------

Размеры устройства:

Ширина: 465 мм±5% (вкл. маховик и рукоятку)	Высота: 298 мм±5%	Глубина: 540 мм±5% (вкл. лоток)
---	-------------------	---------------------------------

Размеры пространства, необходимого для размещения устройства:

Ширина: 565 мм±10%	Высота: 398 мм±10 %	Глубина: 640 мм±10% (вкл. лоток)
--------------------	---------------------	----------------------------------

Общий вес упаковки (картонная коробка и устройство) - 45 кг±10%.

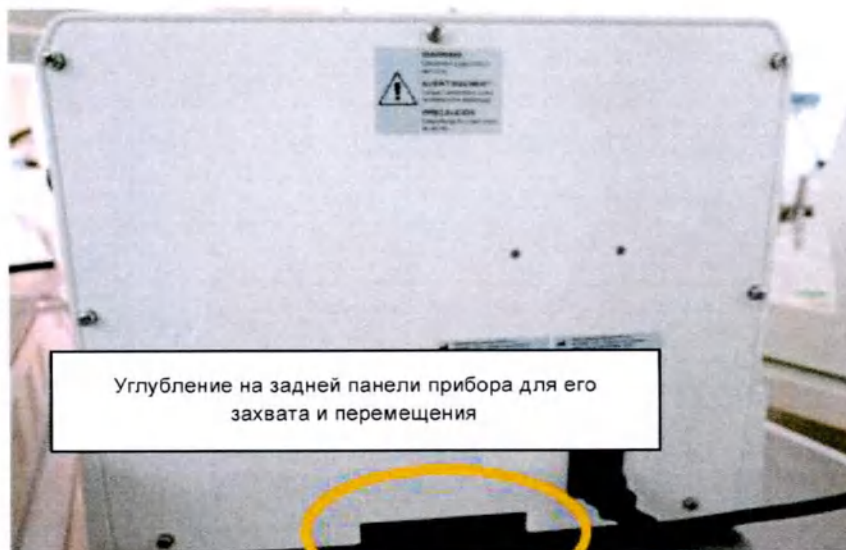
При подъеме или транспортировке прибора всегда следует извлекать антистатический лоток.



Не следует поднимать прибор, держась за рукоятку маховика или сам маховик.

Не следует поднимать прибор, держась за головку образца, зажим для образца или основание держателя лезвия.

Используйте углубления в нижней части микротомы и на задней панели, чтобы захватить и переместить прибор.



Углубление на задней панели прибора для его захвата и перемещения

2.2. Распаковка и проверочный список

В данном разделе описываются процедура установки и предварительные операции. Перед началом работы с ГистоДрим М [HistoDream M] внимательно ознакомьтесь со следующими главами.

Перед распаковкой проверьте индикатор наклона сразу после доставки прибора на площадку.

TILTWATCH PLUS (ТилтВотч Плюс): индикатор, регистрирующий отклонения груза от вертикального положения (опрокидывания на бок, наклона, переворота) в диапазоне от 30 до 80 и 180 градусов. Отклонения на меньшие углы при стандартной обработке груза или взлёте самолета не активируют индикатор. Каждый экземпляр индикатора ТилтВотч Плюс имеет индивидуальный номер.



Принцип действия

На лицевой стороне индикатора расположены три контрольных элемента:
— Верхний контрольный элемент отмечает угол наклона груза против часовой стрелки. По мере увеличения угла наклона шарик внутри контрольного элемента скатывается влево, последовательно освобождая ячейки, маркированные 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°. Маркировка последней из освобождённых шариком ячеек указывает, какую величину превысил угол наклона.

— Нижний контрольный элемент отмечает угол максимального наклона груза по часовой стрелке. Во всём остальном его работа соответствует приведённому выше описанию.

— Расположенный в середине кольцевой контрольный элемент отмечает переворот груза вверх дном. При этом шарик покидает центральную ячейку контрольного элемента и остаётся в кольцевом канале.

Проверьте прибор и принадлежности на предмет возможных повреждений.

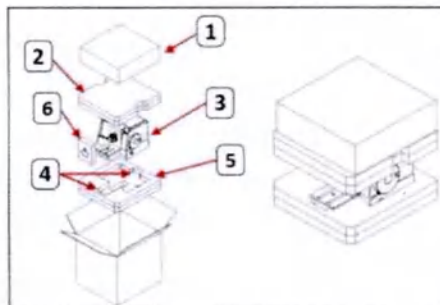


Перед распаковкой проверьте индикатор механических ударов сразу после доставки прибора на площадку. Красный цвет в центральном окошке указывает на недопустимо сильные механические удары при транспортировке.

Проверьте прибор и принадлежности на предмет возможных повреждений.



Для распаковки снимите упаковку с принадлежностей и верхнюю вставку из пенопласта. Затем извлеките прибор, взявшись за передние и задние выемки на нижней вставке из пенопласта. Затем, как только рычаг будет установлен на маховике, снимите фиксатор головки (см. главу 2.3).



При распаковке убедитесь, что все составные части на месте:

ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ГистоДрим М [HistoDream M]	1	
Держатель лезвия: белое основание, черная средняя часть, держатель лезвия	1	
Магнит для извлечения лезвий	1	
Ориентируемая головка образца	1	
Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим)	1	
Рычаг блокировки зажима	1	
Рукоятка маховика с шайбой и накладным диском	1	
Антистатический лоток	1	
Основной кабель питания 230В ~	1	

Ключ Аллена размер 6	1	
Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ	2	

ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО	ИЗОБРАЖЕНИЕ
Защитные пленки для экрана	6	
Пылезащитный чехол	1	
USB носитель данных, содержащий - Руководство по эксплуатации в электронном формате	1	



Изображения представлены только в иллюстративных целях.

Для получения информации о дополнительных компонентах см. Главу 6.

2.3. Сборка рукоятки маховика

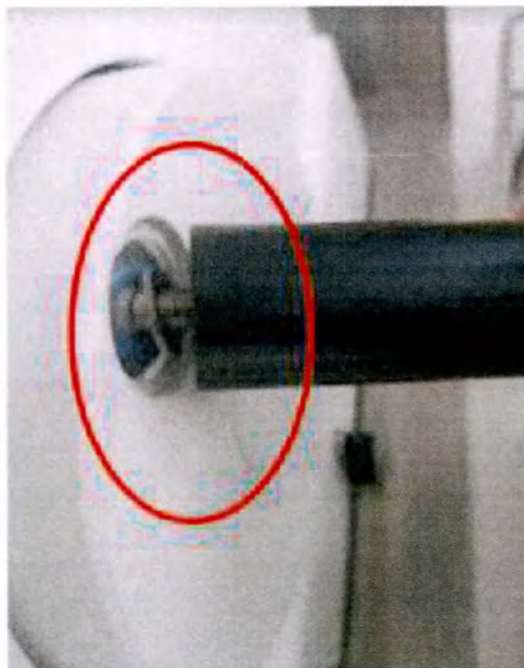
Прибор поставляется с маховиком, который отделен от прибора для более безопасной транспортировки.

Рукоятка маховика должна быть установлена на маховике в позиции (1).

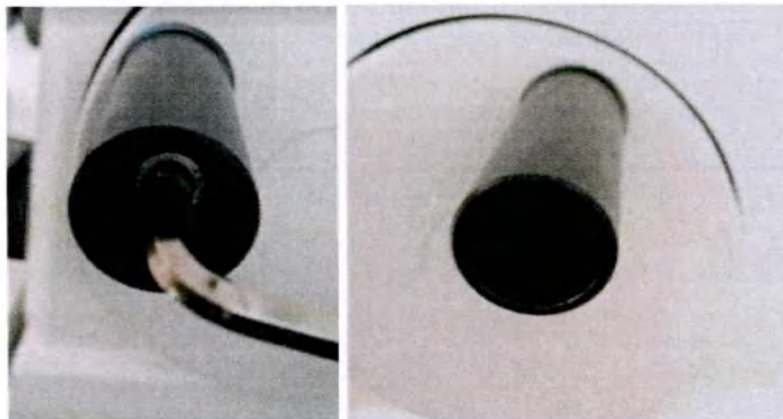
Возьмите компоненты маховика и соберите их, как показано на следующих изображениях:



Используйте ключ Аллена размер 6, входящий в комплект поставки устройства, чтобы зафиксировать рукоятку на месте. Шайба должна быть расположена между рукояткой и маховиком.



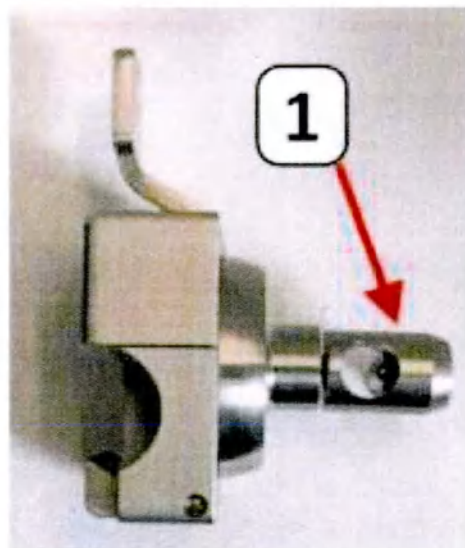
После установки затяните ее ключом Аллена, а затем легким нажатием вставьте накладной диск.



В конце сборки убедитесь в плавности вращения рукоятки маховика и самого маховика.

2.4. Установка быстроразъемного зажима

Микротом поставляется с уже установленной головкой. Необходимо установить зажим, вставив стержень быстроразъемного зажима (1) в центральное отверстие ориентируемой головки образца. Боковое отверстие головки образца должно совпадать по направлению с отверстием на конце стержня быстроразъемного зажима.



Вставьте рычаг блокировки в боковое отверстие так, чтобы он был направлен вниз (см. изображения ниже, слева).

Рычаг блокировки скользит плавно, если боковое отверстие ориентируемой головки образца совпадает с отверстием на стержне зажима.

Вставьте рычаг до упора без приложения чрезмерного усилия в направлении, указанном стрелкой.



Прежде чем зафиксировать зажим головки с помощью рычага, рекомендуется выполнить все необходимые регулировки по двум осям (X и Y) путем вращения двух ручек, расположенных сверху и слева от зажима головки.

Для определения правильного расположения в обеих ручках предусмотрен легкий щелчок, который оповестит вас о достижении центрального положения. Это положение также обозначено на ручках. Также можно регулировать вращение зажима по оси Z путем его вращения.



Затем зафиксируйте быстроразъемный зажим, повернув рычаг вверх, как показано на изображениях ниже.

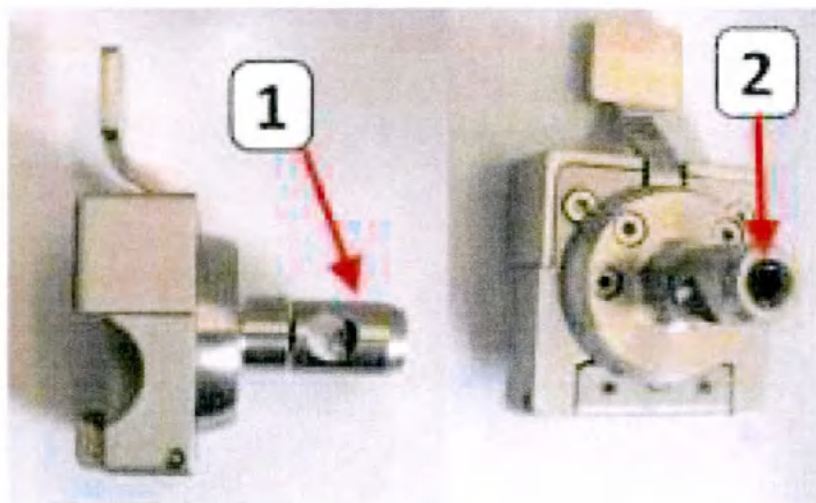


В случае ослабления рычага блокировки или если положение зажима неправильное, положение необходимо изменить.

Если рычаг блокировки расположен слишком высоко или зажимная сила недостаточна, необходимо отрегулировать задний винт (2) на адаптере зажима (1), немного повернув его по часовой стрелке, затем проверьте результат.



Если рычаг блокировки расположен слишком низко, необходимо отрегулировать задний винт (2) на адаптере зажима (1), немного повернув его против часовой стрелки, затем проверьте результат.

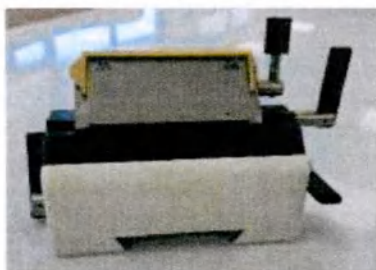


2.5. Установка держателя лезвия

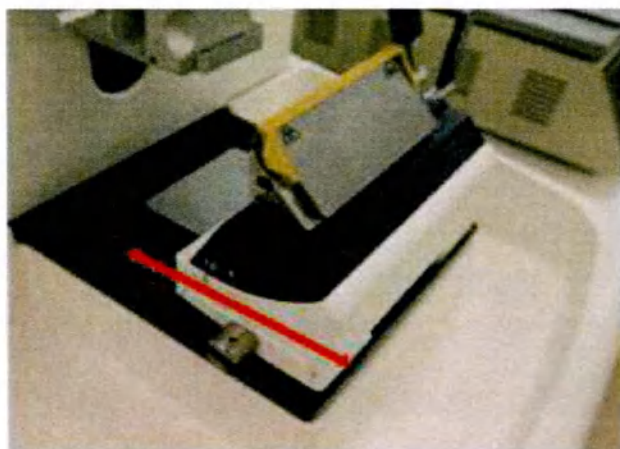
Держатель лезвия состоит из белого основания, черной средней части и верхней части, которая удерживает лезвие.

2.5.1. Основание держателя лезвия

Основание держателя лезвия (первое изображение внизу слева) установлено на опорной пластине микротомов и может перемещаться вперед и назад на блоке типа «ласточкин хвост» (центральное изображение) для оптимального позиционирования лезвия по отношению к образцу. Совместите отверстие, расположенное под основанием держателя лезвия, с фиксатором типа «ласточкин хвост» на пластине микротомов, как показано на изображении ниже справа:



Перемещайте основание держателя лезвия вперед или назад, пока не найдете идеальное рабочее положение, затем поверните рычаг блокировки, расположенный на левой стороне держателя лезвия.

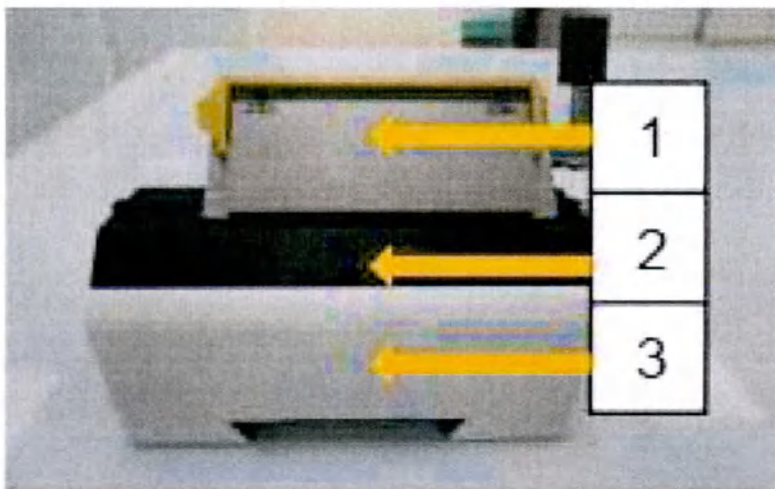


2.5.2. Регулировка держателя лезвия

Держатель лезвия выступает в качестве опоры и зажимного устройства для имеющихся в продаже одноразовых лезвий микротомов. Он подходит как для лезвий низкого профиля, так и для лезвий высокого профиля.

Держатель лезвия состоит из трех частей:

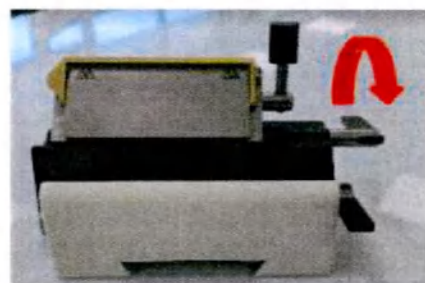
- 1- верхняя часть, которая удерживает лезвие
- 2- черная центральная часть для регулировки угла резки между лезвием и образцом, на которую устанавливается верхняя часть
- 3- основание



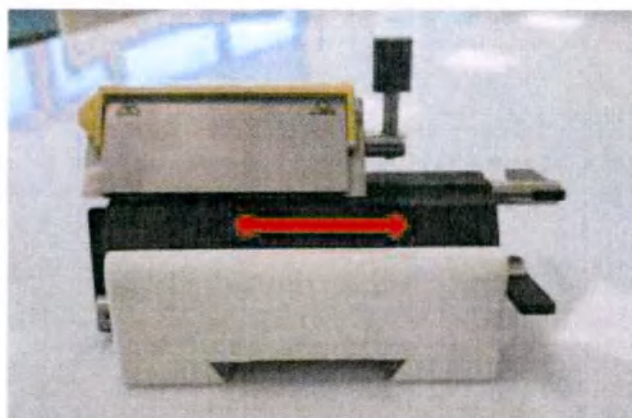
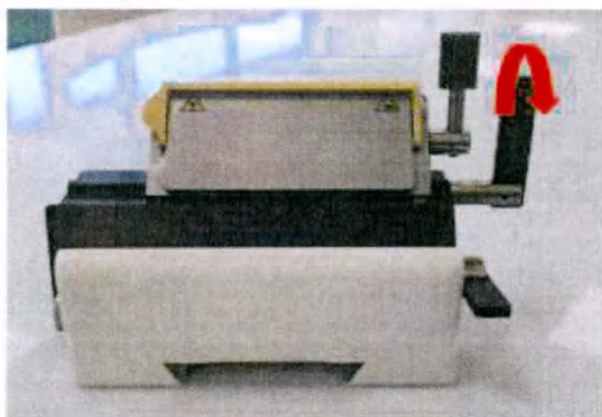
Оба компонента 1 и 2 являются регулируемыми и съемными как для обеспечения оптимального использования, так и для надлежащей очистки прибора.

Ниже представлена последовательность действий по соединению верхней части с центральной частью.

Очень важно, чтобы верхняя часть вошла в паз с болтом (изображение в центре). После того, как рычаг окажется в правильном положении, его следует переместить против часовой стрелки (к оператору), чтобы избежать дальнейших движений (см. изображение справа).



При отпущенном рычаге верхняя часть лезвия может перемещаться влево и вправо, что позволяет оператору работать острой частью лезвия на этапе выполнения срезов.

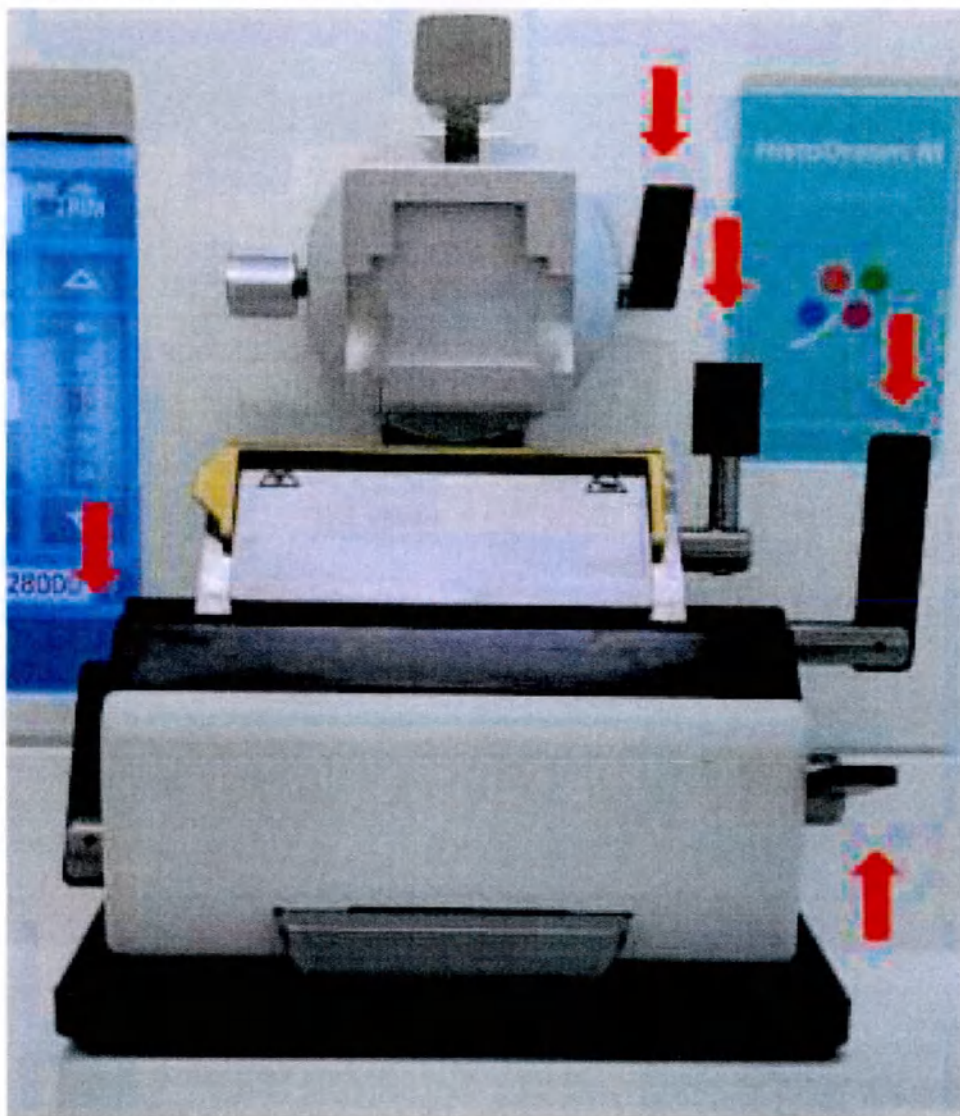


Центральная часть может поворачиваться на основании для изменения угла выполнения среза между лезвием и образцом. Для регулировки угла необходимо разблокировать держатель лезвия, повернув рычаг на правой стороне основания вниз. Как только вы нашли подходящий угол выполнения срезов, снова заблокируйте центральную часть, повернув тот же рычаг вверх. Угол выполнения срезов визуализирован в виде градуированной шкалы на обеих сторонах центральной части держателя лезвия (см. изображение ниже). Угол выполнения срезов может быть от 0° до 16° .



При выполнении срезов с углом фаски 35° рекомендуемая регулировка заднего угла в центральной части будет составлять 10° . Однако оптимальная настройка может варьироваться в зависимости от типа лезвия и консистенции образца и должна быть валидирована лабораторией. Для регулировки угла следует совместить метку шкалы центральной части держателя, соответствующую требуемому заднему углу, с меткой на основании держателя. Цена деления шкалы – 2° , шкала имеет нумерованные метки 0° и 10° .

Чтобы обеспечить хорошую устойчивость, убедитесь, что все рычаги, указанные стрелками на изображении ниже, находятся в правильном положении блокировки (см. изображение ниже):



2.6. Электромонтаж



Перед первым включением прибора убедитесь, что требования к источнику питания, указанные на маркировке, соответствуют напряжению питания в лаборатории.

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

Защита линии электропитания: Кривая С модульного автоматического выключателя, 10 А, дифференциал: 30 мА



Не следует использовать удлинители.

См. также маркировку на задней панели прибора, на которой приводится важная информация.

При обращении в Службу поддержки необходимо сообщать серийный номер (CH) устройства.

2.7. Окончательное размещение

Теперь устройство ГистоДрим М [HistoDream M] можно поместить в окончательное место для использования. Убедитесь, что устройство выровнено.



При подъеме или транспортировке прибора всегда следует извлекать антистатический лоток.

Не следует поднимать прибор, держась за рукоятку маховика или сам маховик.

Не следует поднимать прибор, держась за головку образца, зажим для образца или основание держателя лезвия.

Используйте углубления в нижней части микротомы и на задней панели, чтобы захватить и переместить прибор.



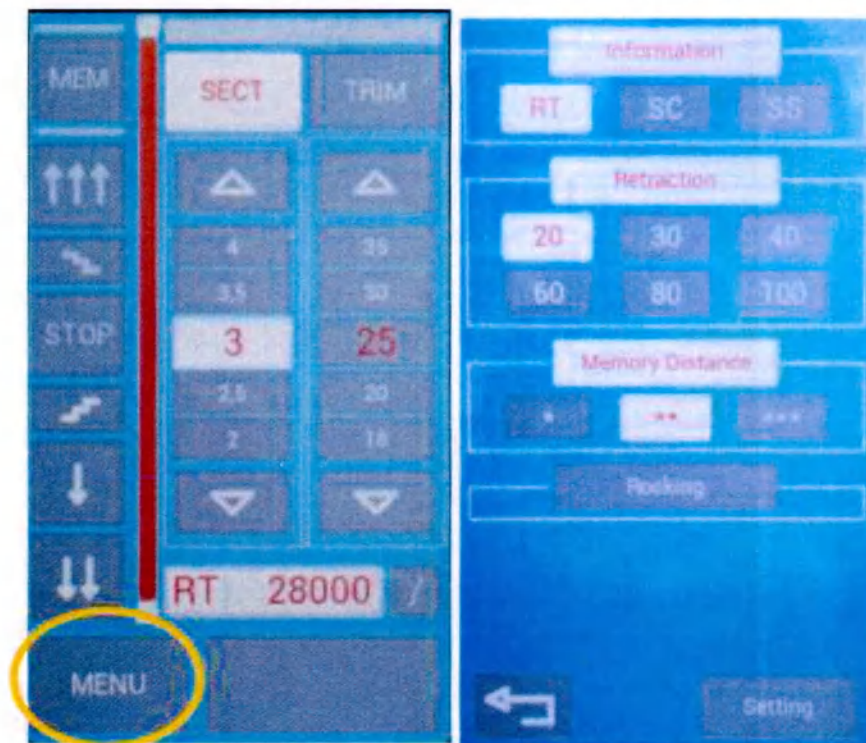
Углубление на задней панели прибора для его захвата и перемещения

Разъем на микротоме

Затем подключите кабель питания к разъему на задней панели устройства и к электрической сети лаборатории.

2.7.1. Настройки выполнения срезов

Чтобы открыть настройки выполнения срезов на экране, нажмите кнопку MENU [Меню] в нижней левой части главного экрана. На данной странице отображаются все установленные для срезов значения, относящиеся к рабочим функциям ГистоДрим М [HistoDream M].



Для получения информации см. таблицу ниже:

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
INFORMATION [Информация] 	В данном поле вы можете выбрать информацию INFO, которая будет отображаться на ГЛАВНОМ экране (см. главу 1.10.1). Нажмите кнопку для активации данной функции (белый цвет). Варианты для выбора: - <u>RT</u> = Оставшийся путь - <u>SC</u> = Счетчик срезов - <u>SS</u> = Сумма срезов Нажмите кнопку для деактивации данной функции (серый цвет).
RETRACTION [Ретракция] 	В данном поле можно активировать или деактивировать функцию RETRACTION [РЕТРАКЦИЯ]. Нажмите на кнопку для активации функции (белый цвет) или деактивации (все серые кнопки). Функция RETRACTION [РЕТРАКЦИЯ] способствует продлению срока службы лезвия. При активации можно выбрать одно из 5 фиксированных значений (20 мкм, 30 мкм, 40 мкм, 60 мкм, 80 мкм) движения ретракции во время горизонтального хода при выполнении срезов. Кроме того, доступно шестое значение (нижнее правое поле), которое можно свободно выбирать (см. главу 2.7.3).
MEMORY DISTANCE	В данном поле можно активировать или деактивировать функцию MEMORY DISTANCE (см. главу 1.10.1) и выбрать значение, определяющее величину безопасного расстояния для сохранения в памяти: * = 500 мкм

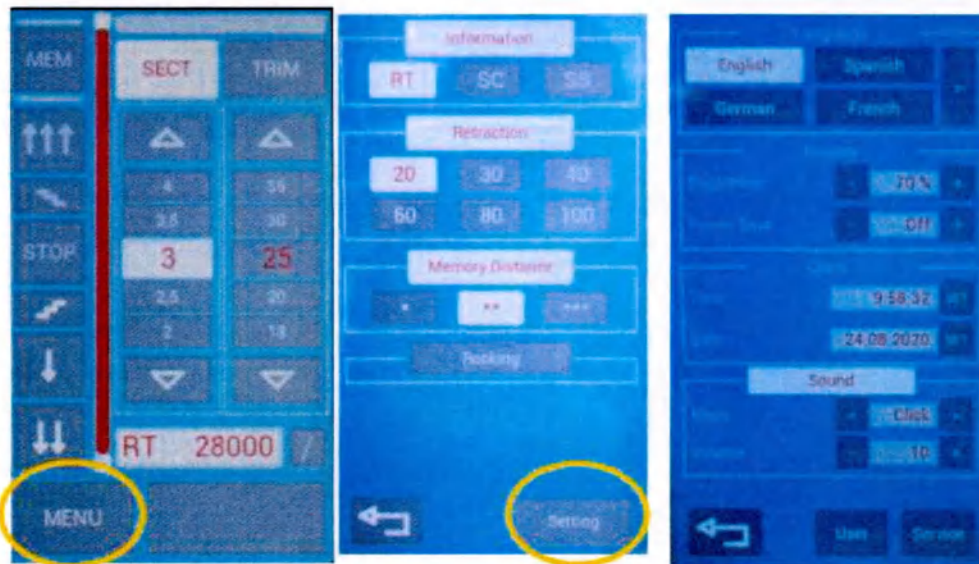
	** = 1000 мкм *** = 2000 мкм.
---	---

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
ROCKING [Раскачивание] 	В данном поле можно активировать функцию ROCKING [РАСКАЧИВАНИЕ] в режиме выполнения срезов, при этом всегда доступен непрерывный режим работы маховика. Когда данная функция деактивирована (кнопка серого цвета), только полные обороты маховика будут запускать процесс выполнения срезов или надрезания для получения срезов. При активном режиме ROCKING [РАСКАЧИВАНИЕ], а также каждый раз, когда выполняется раскачивание вперед и назад с помощью маховика, будет запускаться процесс выполнения срезов или тримминга для получения срезов.
	Нажмите данную кнопку для возврата на предыдущий экран.

2.7.2. Настройки системы

Чтобы открыть экран настроек, нажмите кнопку MENU [Меню]  в нижней левой части главного экрана, затем нажмите кнопку Setting [Настройки]  в правой нижней части.

На данной странице отображаются все установленные для срезов значения, относящиеся к настройкам ГистоДрим М [HistoDream M].



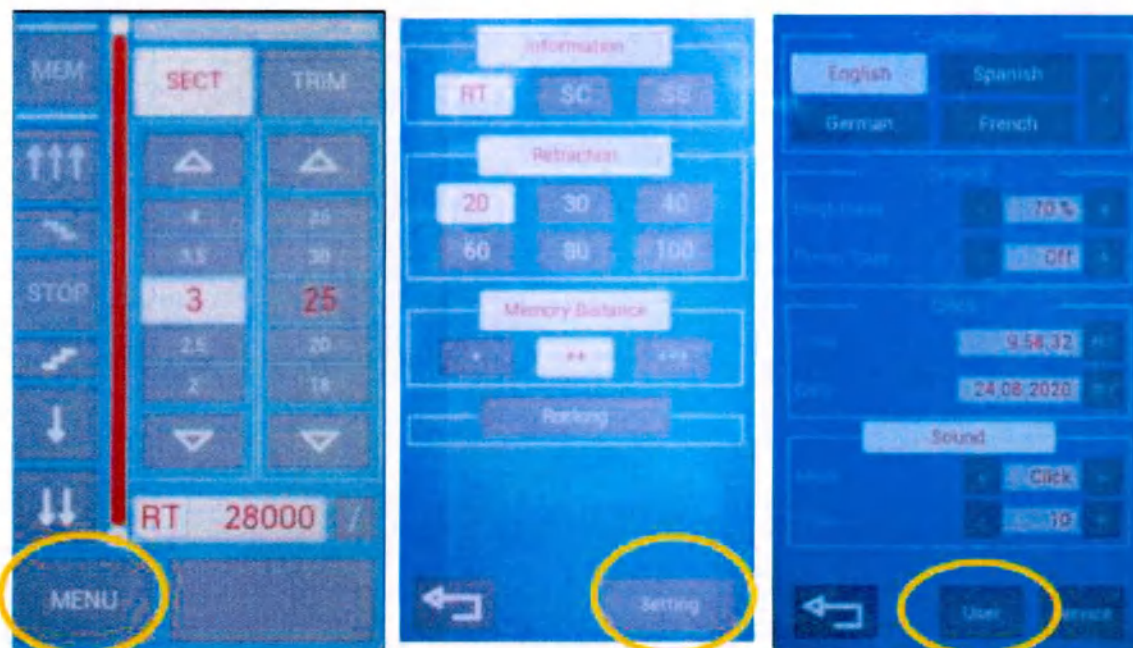
КНОПКА	ФУНКЦИЯ
LANGUAGE [ЯЗЫК] 	Для выбора доступно 7 языков: английский, испанский, немецкий, французский, итальянский, нидерландский и греческий. Выберите нужный язык, нажав на соответствующую кнопку (белое поле).
DISPLAY [ДИСПЛЕЙ]	Яркость дисплея может регулироваться в диапазоне от 2% до 100%. Для увеличения или уменьшения яркости используйте

	кнопки + или -. Доступна функция заставки (энергосбережение): если в течение времени, заданного для ожидания, с прибором не производится никаких действий, яркость экрана будет уменьшена. Время ожидания может быть установлено в минутах путем нажатия кнопок + или -. При прикосновении к дисплею заставка пропадет.
---	--

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
CLOCK [ЧАСЫ] 	Время и дату можно выбрать в соответствии с индивидуальными или местными требованиями. Просто нажмите кнопку SET [Установить], чтобы перейти на экран выбора, где установите соответствующие настройки и сохраните их, нажав ✓: 
SOUND [ЗВУК] 	Звуковой эффект можно выбрать в качестве акустической обратной связи при касании кнопки. При выборе режима вы можете выбирать между 8 различными типами звука, нажимая кнопку < или >. Громкость выбранных звуков можно регулировать кнопкой громкости по шкале от 0 до 10 путем нажатия кнопки + или -.
USER [ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ] 	При нажатии кнопки USER [ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ] производится переход к следующему экрану для выбора параметров, доступных пользователю. См. главу 2.7.3.
SERVICE [ОБСЛУЖИВАНИЕ] 	При нажатии кнопки SERVICE [ОБСЛУЖИВАНИЕ] производится переход к экрану, доступ к которому предусмотрен только для технического персонала и ограничен паролем.
	Нажмите данную кнопку для возврата на предыдущий экран.

2.7.3. Настройка параметров пользователя

На главном экране нажмите кнопку MENU [Меню], затем кнопку SETTINGS [Настройки] и кнопку USER [Пользователь].



В этом разделе можно настроить значение индивидуальной ретракции, помимо всегда фиксированных и предварительно установленных значений 20 мкм, 30 мкм, 40 мкм, 60 мкм и 80 мкм (см. главу 2.7.1).

Выберите параметр "Customer retraction" [Индивидуальная ретракция], введя значение с помощью клавиатуры (от 17 до 250), и подтвердите, нажав кнопку ✓.

Установленное значение теперь доступно для выбора в последней позиции в разделе RETRACTION [Ретракция] (см. главу 2.7.1).



Убедитесь, что выбранное значение ретракции совместимо со скоростью выполнения срезов. Если используются высокие значения ретракции, может не хватить времени для завершения движения.

2.7.4. Настройки цикла обслуживания

Включите прибор и перейдите в меню Service [Обслуживание]: **MENU [Меню] > SETTINGS [Настройки] > SERVICE [Обслуживание]** и введите **ПАРОЛЬ**.

Если вы забыли пароль, напишите на эл. почту: customersupport@milestonemedsrl.com

Нажмите **Maintenance [Обслуживание]** и затем **Reset maintenance cycle [Сбросить цикл обслуживания]**.



3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГистоДрим М [HistoDream M]

ГистоДрим М [HistoDream M] представляет собой микротом для выполнения срезов заключенных в парафин образцов ткани; ГистоДрим М [HistoDream M] специально разработан для подготовки образцов для диагностических целей.

Гистолог ставит диагноз, изучая препарат под микроскопом.

При подготовке к диагностике образцы подвергаются гистологической проводке: предварительная фиксация, фиксация, дегидратация, осветление и пропитка парафином, формирование парафиновых блоков.

В отношении образцов, залитых твердым парафином и нарезанных с помощью ГистоДрим М [HistoDream M], уже должны быть проведены все вышеперечисленные подготовительные этапы.

Для облегчения выполнения срезов с парафиновых блоков необходимо их охладить, как правило, на охлаждающих пластинах (от 0 до -12°C).

В зависимости от того, обрабатывались ли образцы в стандартных гистологических кассетах (внутренние размеры: 30x25x5 мм) или супер мега кассетах (внутренние размеры: 62x48x15 мм), доступны различные зажимы.

Если образцы ткани содержат кальцинаты, их необходимо зафиксировать, а затем декальцинировать, чтобы удалить кальций для выполнения срезов с помощью ГистоДрим М [HistoDream M].

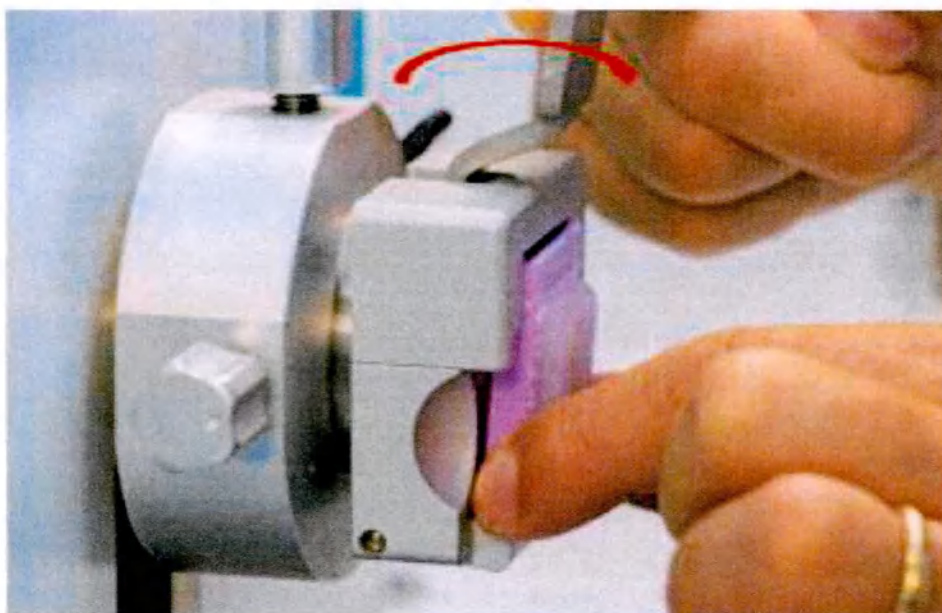
3.1. Вставка блока с образцом



Всегда блокируйте маховик (см. главу 1.11.1) и используйте защитный кожух (см. главу 1.11.2) перед любыми манипуляциями с блоком ткани.

Очистите излишки парафина с кассет. Неточная зачистка боковых сторон может привести к плохой фиксации зажима и вибрации при выполнении срезов.

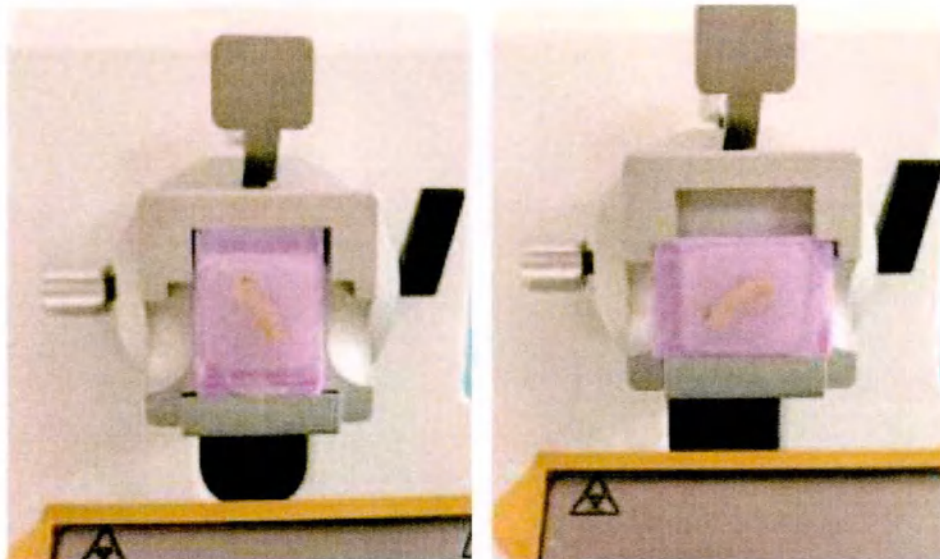
Чтобы вставить блок ткани в зажим для образцов, потяните рычаг, чтобы открыть зажимное пространство. Затем вставьте кассету вертикально или горизонтально. При освобождении рычага произойдет зажим кассеты силой внутренней пружины.



Быстроразъемный зажим представляет собой универсальное удерживающее устройство для всех

кассет стандартного размера наиболее распространенных марок.

Блоки могут быть вставлены либо вертикально, либо горизонтально:



3.2. Установка одноразовых лезвий



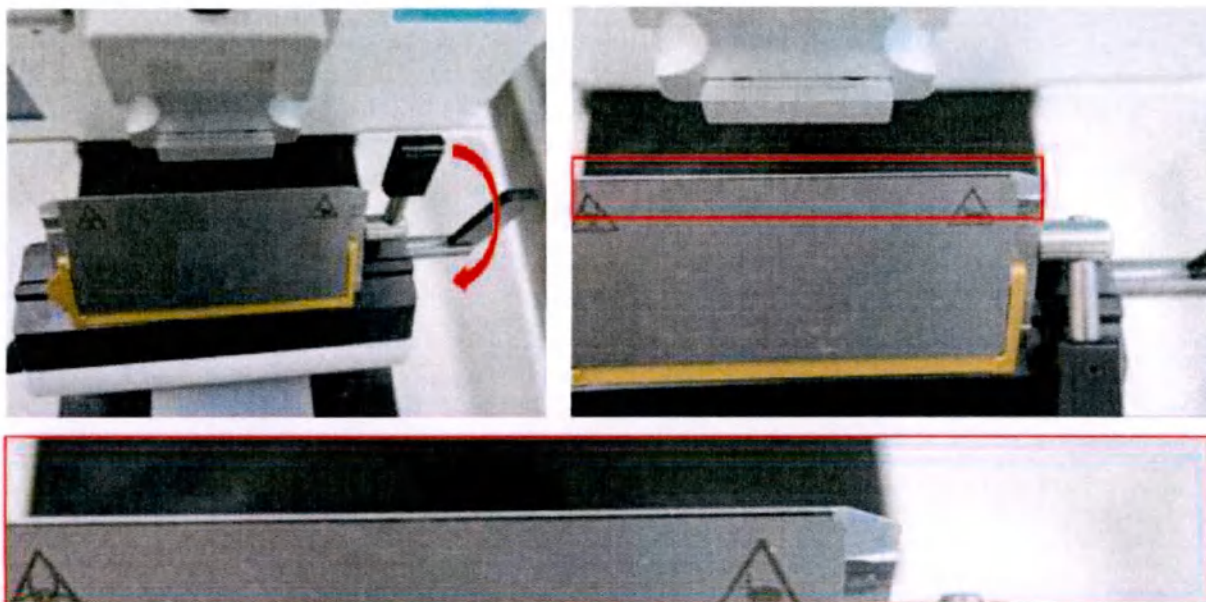
Осторожно: острый элемент.

Опасность защемления рук/пальцев.

Чтобы вставить одноразовое лезвие, потяните рычаг блокировки вниз, чтобы открыть зажимную пластину держателя лезвия, как показано на первом рисунке.

Для правильной установки одноразового лезвия потяните рычаг блокировки вниз под максимальным углом 40°, пока зажимная пластина не откроется полностью.

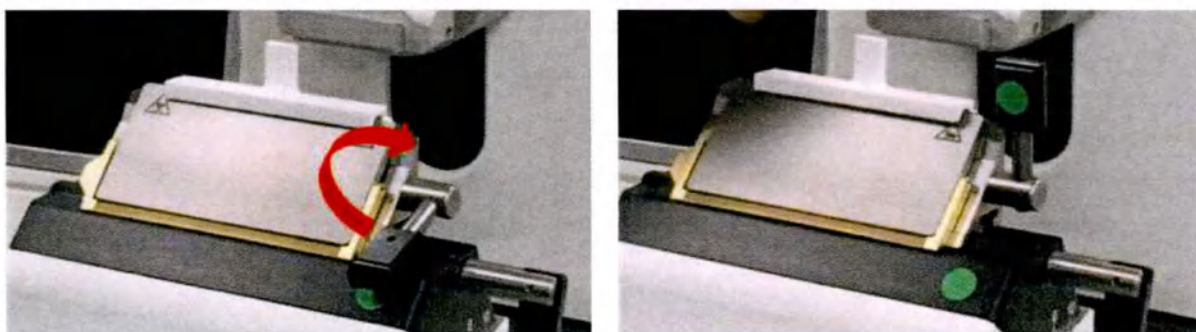
Движение рычага приводит к открытию зажимной пластины, как это видно на следующих изображениях.



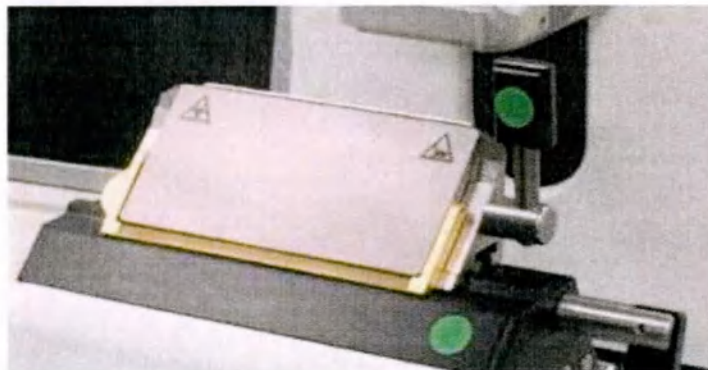
Затем вставьте лезвие, используя магнит для извлечения лезвий.



Отпустите магнит и зафиксируйте лезвие, подняв рычаг блокировки вверх.



Уберите магнит для извлечения лезвий.



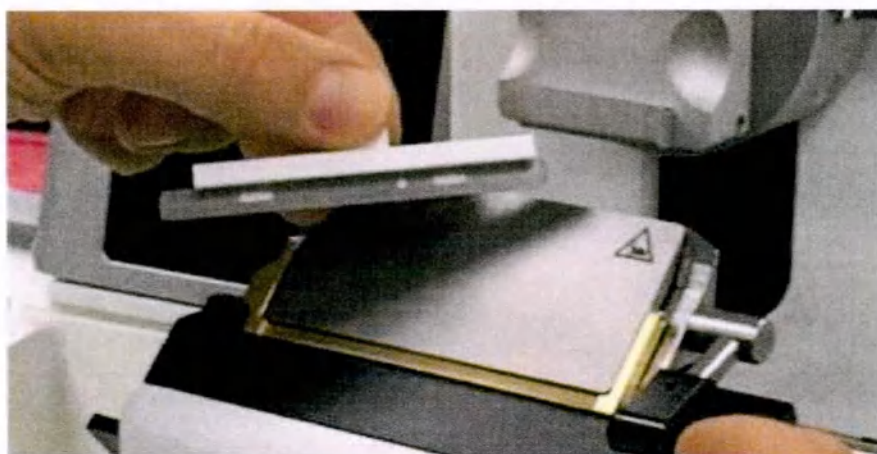
Чтобы извлечь лезвие, выполните процедуру в обратном порядке, расположив магнит над лезвием и опустив рычаг блокировки.



Затем аккуратно извлеките использованное лезвие, обращая особое внимание на острые края.



Всегда следите за тем, чтобы на лезвии не было остатков парафина. Опустите защитный кожух сразу после установки лезвия, чтобы закрыть кромку лезвия и защитить пользователя от травм.



Рекомендуется всегда использовать магнит при установке и извлечении лезвий.

Если вы не хотите использовать магнит для извлечения лезвий, осторожно вставьте одноразовое лезвие сбоку с левой стороны режущей кромкой вверх и совместите его с зажимной пластиной.



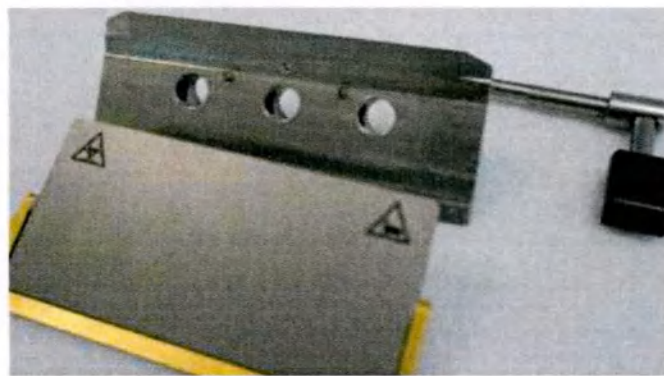
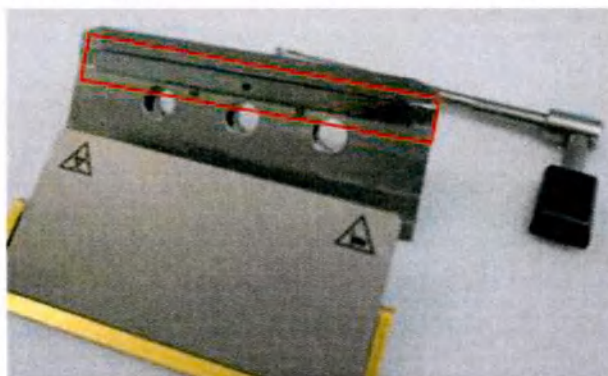
Затем зафиксируйте лезвие, перемещая рычаг блокировки вверх до его затягивания. Чтобы извлечь лезвие, выполните действия в обратном порядке.

3.2.1. Лезвия высокого и низкого профиля

При работе с ГистоДрим М [HistoDream M] пользователь может использовать в работе как лезвия высокого, так и низкого профиля.

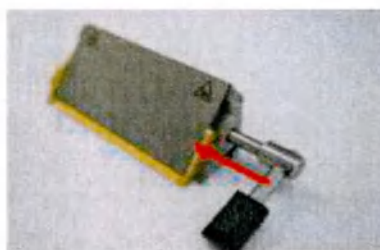
Сначала разберите держатель лезвия, открутив и вытащив рычаг, а затем отсоедините две части, составляющие держатель лезвия.

Чтобы вставить лезвия высокого профиля, необходимо удалить опорную планку лезвия низкого профиля (красный прямоугольник), которая находится внутри держателя лезвия.



Затем соберите держатель лезвия, как показано на рисунках ниже:

- совместите две основные части держателя лезвия (первый рисунок)
- вставьте рычаг в отверстие справа от держателя лезвия (указано стрелкой)
- затяните рычаг, стянув две части

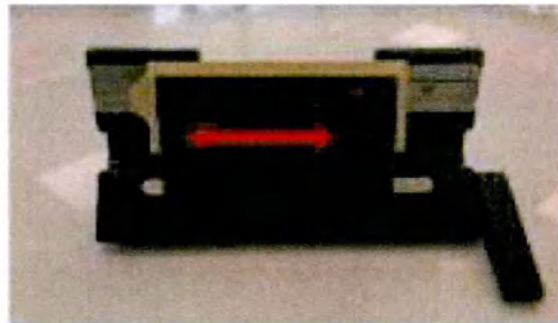
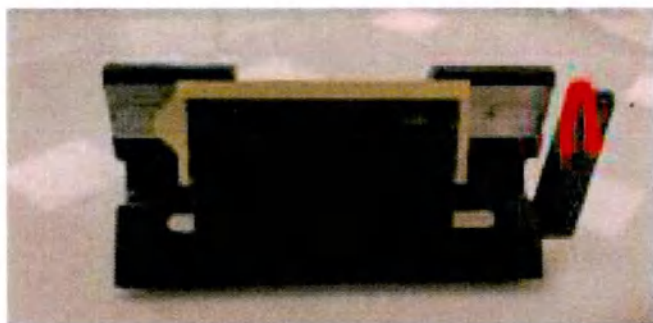


На этом этапе в держатель также можно установить лезвие высокого профиля.

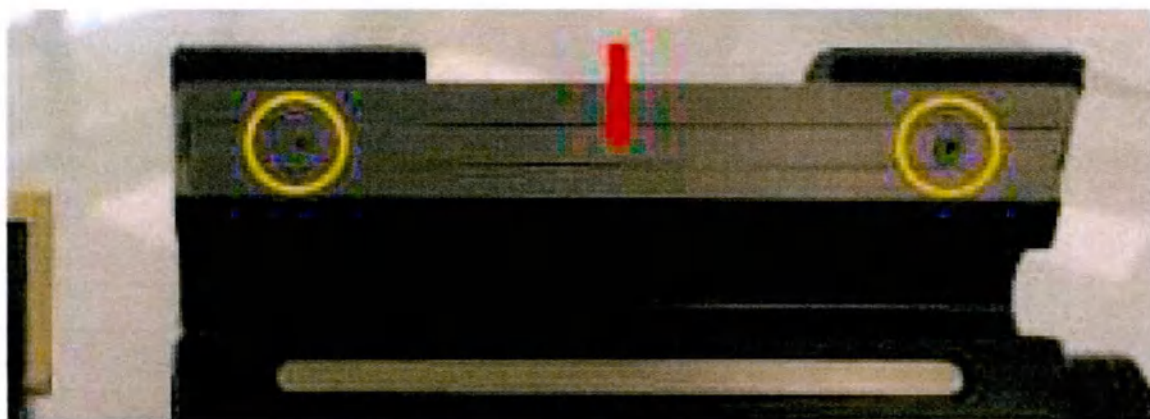


**Не допускайте потери опорной планки для лезвий низкого профиля.
При отсутствии планки микротом может работать только с лезвиями
высокого профиля.**

Если вы используете держатель для одноразовых лезвий с кодом 500323: чтобы также использовать лезвия высокого профиля, необходимо открутить рычаг справа, сдвинуть и снять часть с защитным кожухом.



На этом этапе открутите два винта с помощью отвертки подходящего размера и снимите металлическую планку, указанную стрелкой.



Затем установите держатель лезвия и затяните его, повернув рычаг вправо.

3.3. Тримминг образца

Процесс выполнения срезов с нового блока ткани начинается с его тримминга, чтобы оголить образец и получить правильную и плоскую поверхность блока.

Убедитесь, что все рычаги блокировки на держателе лезвия и головке образца, а также на держателе образца закреплены и затянуты.

Поверните маховик микротомы по часовой стрелке и расположите центральную часть поверхности образца рядом с режущей кромкой лезвия. Затем отрегулируйте расстояние между лезвием и образцом, переместив держатель лезвия ближе к поверхности образца (см. главу 2.5).



Затем используйте функцию электрической подачи (см. главу 1.10.1) до момента соприкосновения образца и лезвия. При этом внимательно следите за зазором между лезвием и образцом, чтобы не задеть и не повредить лезвие или образец.

Для лучшего обзора можно слегка раскачивать маховик вперед и назад.

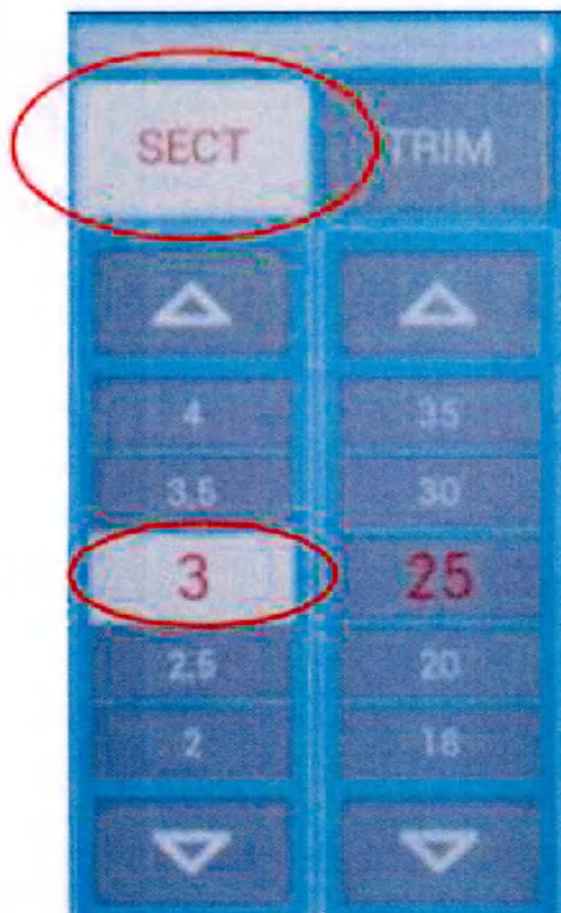
Теперь процесс тримминга может быть запущен.

Выберите режим тримминга, установите соответствующее значение с помощью сенсорного экрана управления и начните вращать маховик, чтобы создать плоскую поверхность для выполнения срезов и/или достичь заданной глубины надреза в образце.



3.4. Выполнение срезов с образца

После тримминга можно запускать процесс выполнения тонких срезов. Выберите режим выполнения срезов, и установите соответствующее значение с помощью сенсорного экрана управления и начните вращать маховик для выполнения тонких срезов.



Для успешного выполнения срезов необходимо правильно отрегулировать задний угол режущего инструмента (см. главу 2.5.2, чтобы получить информацию о том, как изменить задний угол).

	<u>Задний угол слишком маленький</u> : лезвие не будет резать.
	<u>Задний угол слишком большой</u> : лезвие будет попадать по образцу, создавая вибрации.
	<u>Задний угол правильный</u> : хорошие срезы при небольшом сжатии.



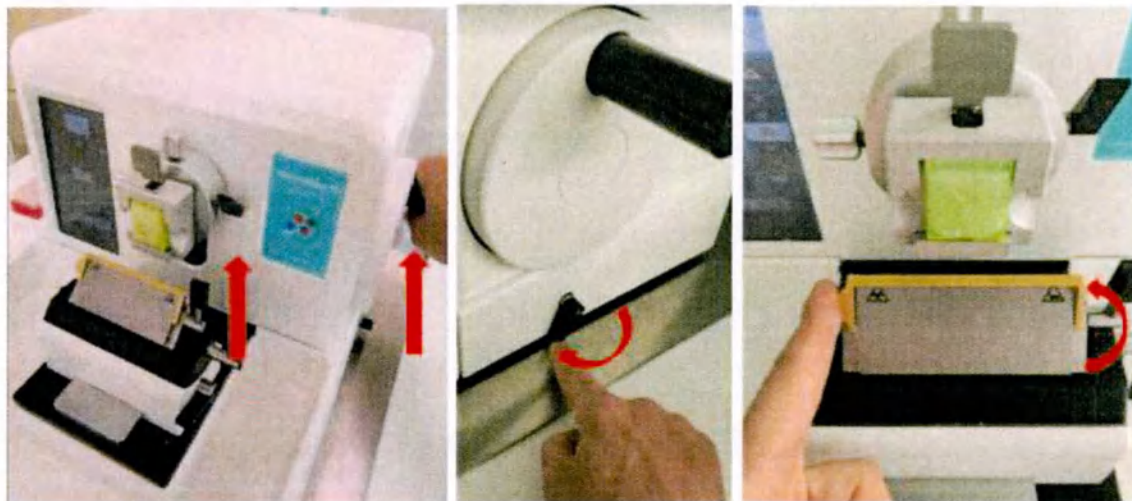
При выполнении срезов одноразовыми лезвиями с углом фаски 35° рекомендуемая регулировка заднего угла составляет 10°. Однако оптимальная настройка может варьироваться в зависимости от типа лезвия и консистенции образца и должна быть изучена.

3.5. Замена образца или пауза в процессе выполнения срезов



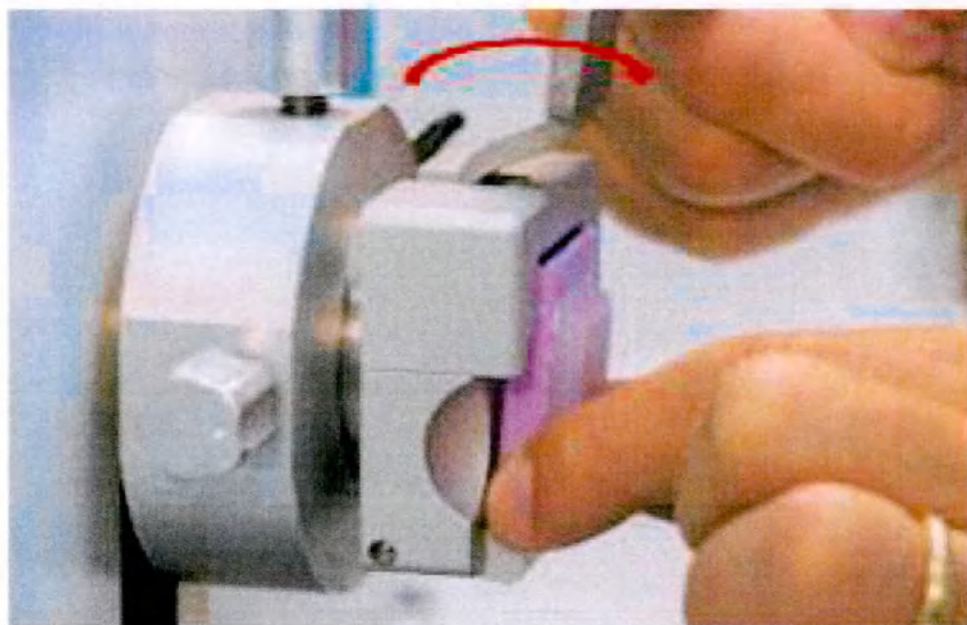
При замене образца или паузе в процессе выполнения срезов или надрезания:

- переместите головку образца в верхнее положение
- активируйте тормоз маховика
- переместите защитный кожух в защитное положение.



Чтобы заменить образец с помощью быстроразъемного зажима, просто потяните рычаг вперед и удерживайте его, пока извлекаете использованную кассету с образцом и вставляете следующую, затем отпустите рычаг.

Убедитесь, что на зажимных механизмах отсутствуют инородные вещества и остатки предыдущего образца или парафина.



4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Введение

Рутинное техническое обслуживание ГистоДрим М [HistoDream M] предотвращает возникновение серьезных проблем. От лабораторного персонала, использующего в работе ГистоДрим М [HistoDream M], требуется проведение минимального текущего обслуживания. Для обеспечения оптимальной работы ГистоДрим М [HistoDream M] рекомендуется проведение следующей процедуры.

Выключите прибор, если он не используется в течение длительного периода времени.

4.2. Ежедневно

Образующиеся отходы и остатки парафина после процедуры надрезания следует периодически удалять в зависимости от частоты использования ГистоДрим М [HistoDream M]. Антистатический лоток следует регулярно опустошать, не допуская его полного заполнения.

Отходы должны быть удалены (с помощью кисти) со всех зажимных устройств: вокруг головки образца, зажима для образца и держателя лезвия.

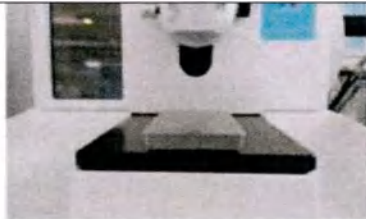
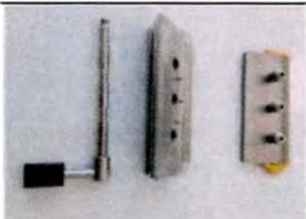
Очистку необходимо производить ежедневно; см. главу 5.

4.3. Ежемесячно

Для следующих подвижных деталей может потребоваться смазка в зависимости от частоты их использования.

Смазку необходимо проводить по мере необходимости или на регулярной основе каждый месяц.

Используйте только специальное масло.

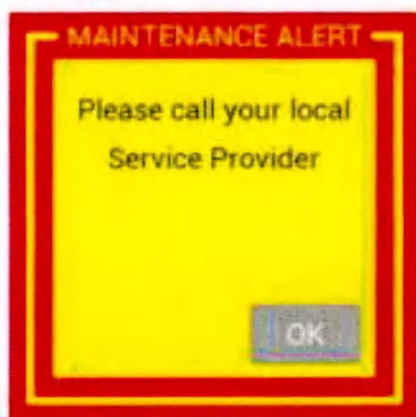
Блок опорной пластины микротомы		Рычаги блокировки, болты зажимной пластины и средняя часть держателя лезвия	
Углубление зажима и ось рычага быстроразъемного зажима		Тяговый элемент основания держателя лезвия	

4.4. Каждый год

Ежегодно обращайтесь к местному дистрибьютору или напрямую в офисы компании Майлстоун (customersupport@milestonemedsr.com), чтобы уточнить порядок проведения профилактического обслуживания и регулярных проверок для эксплуатации вашего устройства ГистоДрим М [HistoDream M] в рамках стандартов безопасной работы.

На приборе предусмотрено внутреннее ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ ОБСЛУЖИВАНИЯ [MAINTENANCE ALERT] для трех из следующих значений: дата, количество срезов и часы работы (в зависимости от того, что наступит раньше).

При достижении предела одного из контролируемых значений появляется всплывающее окно MAINTENANCE ALERT [ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ ОБСЛУЖИВАНИЯ].

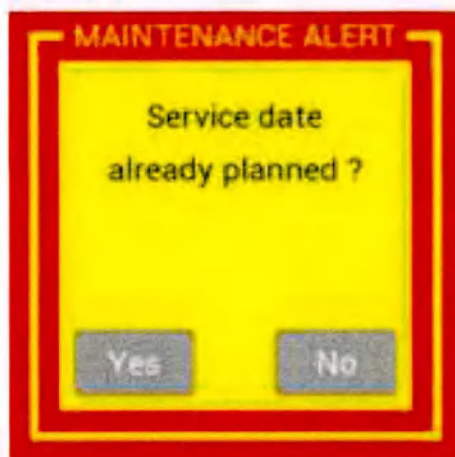


Нажмите OK.

При следующем включении прибора появится еще одно всплывающее окно с запросом на подтверждение того, что дата проведения обслуживания уже запланирована.

При подтверждении нажатием кнопки YES [ДА] всплывающее окно исчезнет и появится снова только в том случае, если обслуживание не будет произведено в течение следующих 4 недель.

Если нажать NO [НЕТ], всплывающее окно снова появится при следующем включении прибора.



5. ОЧИСТКА



Процедура, описанная в данной главе, должна выполняться не реже одного раза в день или в соответствии с правилами, действующими в лаборатории.

В целях безопасности запрещено проводить какие-либо процедуры без средств индивидуальной защиты.

Нет необходимости проводить процедуру дезинфекции, так как образцы уже обработаны. Это означает, что они инертны, и риск загрязнения отсутствует.

5.1. Меры предосторожности



При дезинфекции устройства ГистоДрим М [HistoDream M] и его дополнительных частей (при их наличии) персонал должен носить соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).

5.2. Очистка прибора ГистоДрим М [HistoDream M]

Для выполнения надлежащей очистки строго следуйте представленным ниже инструкциям.

Не снимайте боковые панели прибора при очистке.

Не используйте для очистки прибора растворы на основе ксилола или этанола.

Для удаления остатков парафина можно использовать парафиновое масло или заменители ксилола.

Для очистки не следует использовать процедуры, отличные от тех, что описаны в данной главе.



Перед проведением какой-либо процедуры отсоедините источник питания. Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для очистки прибора.

Перед процедурой очистки извлеките лезвие микротомы и заблокируйте маховик с помощью рычага.

Ни в коем случае не кладите лезвие режущей кромкой вверх.

Ни в коем случае не пытайтесь ловить падающее лезвие.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с нашим специалистом: application@milestonemedsrl.com.

В рамках своего назначения ГистоДрим М [HistoDream M] требует тщательной ежедневной очистки после использования.

Не используйте растворители, агрессивные моющие средства или острые предметы для очистки устройства.

Регулярно опустошайте антистатический лоток. Частота опустошения зависит от интенсивности использования прибора, но настоятельно рекомендуется проводить процедуру не реже одного раза в день.

Перед процедурой очистки:

- Переместите головку образца в верхнее положение и активируйте тормоз маховика.
- Извлеките образец из зажима и снимите зажим для образца.
- Разожмите и извлеките одноразовое лезвие из держателя и утилизируйте его или храните в безопасном месте.
- Выключите прибор и отсоедините кабель питания от сети.
- Извлеките держатель лезвия из прибора.
- С помощью кисточки удалите все видимые отходы с прибора в антистатический лоток.
- Извлеките лоток и утилизируйте отходы в соответствии с политикой и требованиями лаборатории.

5.2.1. Очистка корпуса микротомы и сенсорного экрана

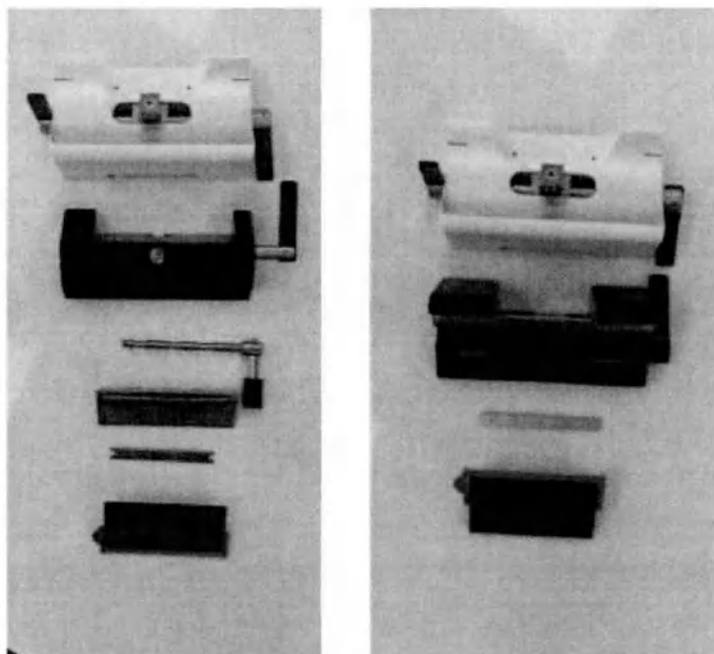
Остатки парафина можно удалить со всех лакированных поверхностей прибора с помощью средств для удаления парафина, таких как парафиновое масло или заменители ксилола.

Сенсорный экран можно протирать мягкими бытовыми чистящими средствами.

Не следует мочить сенсорный экран и не следует допускать попадания жидкости на его край.

5.2.2. Очистка держателя лезвия

Для комплексной процедуры очистки разберите держатель одноразового лезвия, как показано на изображении ниже (см. главу 2.5). На рисунках представлены два разных держателя лезвий - код 500307 (слева) и код 500323 (справа). Для получения более подробной информации см. главу 6.



Теперь очистите все разобранные части держателя лезвия.

Лучший способ – поместить составные части на впитывающую подложку в сушильную камеру (печь) при температуре не выше 65°C. Парафин расплавится и впитается абсорбирующим материалом.

После завершения процедуры просто протрите и высушите отдельные части.

Повторно соберите держатель лезвия. Затем установите держатель на ГистоДрим М [HistoDream M].

32

5.2.3. Очистка быстроразъемного зажима

Отсоедините быстроразъемный зажим от головки образца (см. главу 2.4).

Теперь очистите все разобранные части быстроразъемного зажима.

Лучший способ – поместить составные части на влитывающую подложку в сушильную камеру (печь) при температуре не выше 65°C. Парафин расплавится и впитается абсорбирующим материалом. После завершения процедуры просто протрите и высушите отдельные части.

Повторно соберите быстроразъемный зажим. Затем установите его на ГистоДрим М [HistoDream M].



При сборке подвижных частей нанесите на них немного масла. Смазку необходимо проводить по мере необходимости или на регулярной основе каждый месяц.

Используйте только специальное масло.

По завершении процедуры очистки и перед подключением прибора к сети подождите не менее 5 минут.

5.3. Обращение в службу поддержки / отправка устройства производителю для ремонта

Данный прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики и устанавливается в лаборатории, где присутствуют образцы и другие биологические ткани. Поэтому в целях вашей безопасности перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать, а также использовать перчатки при работе с ним.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ И ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ

Не входят в комплект поставки, заказываются отдельно:



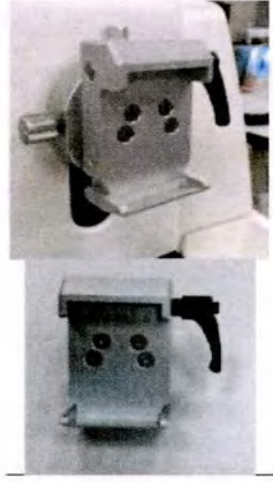
Запрещается использовать детали, которые не поставляются компанией Майлстоун.

Изображения представлены только в иллюстративных целях.

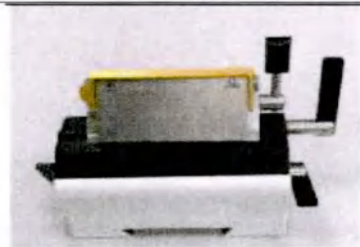
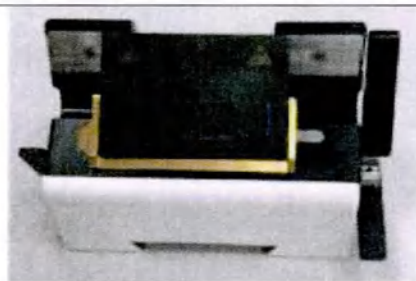
6.1. Головки

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ГОЛОВКИ		
500309	Ориентируемая головка образца: (по умолчанию установлена на микротом) Доступна для всех типов зажимов для образца. Позволяет - Ориентация по оси X с максимальным диапазоном $\pm 8^\circ$ - Ориентация по оси Y с максимальным диапазоном $\pm 8^\circ$ - Вращение по оси Z 360°, когда блок ткани не зафиксирован.	
500320	Неподвижная головка образца: Доступна для всех типов зажимов для образца. Не позволяет ориентировать образец по оси X/Y. Вращение образца (ось Z) возможно на 360°.	

6.2. Зажимы

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ЗАЖИМЫ		
500308	Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим): (по умолчанию установлен на микротом) Универсальное удерживающее устройство для всех кассет стандартного размера наиболее распространенных марок. Вертикальная или горизонтальная ориентация образца. Фиксация блоков ткани производится простым нажатием на рычаг для открытия самого зажима.	
500322	Стандартный зажим для образца 55x50 мм: Универсальное удерживающее устройство для блоков ткани прямоугольных форм с максимальным размером 50x55 мм. Вертикальная или горизонтальная ориентация образца. Фиксация блоков ткани производится путем закручивания ручки.	
500321	Зажим для супер Мега кассет: Универсальное удерживающее устройство для всех супер Мега кассет наиболее распространенных марок. Вертикальное расположение образца. Фиксация блоков ткани производится путем отпускания бокового рычага, чтобы открыть зажим.	

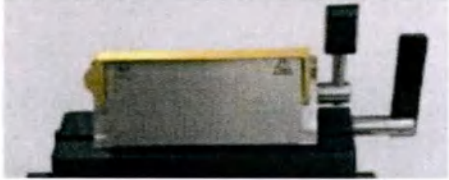
6.3. Держатели лезвия

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ДЕРЖАТЕЛИ ЛЕЗВИЯ		
500307	Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий Этот держатель лезвия подходит для боковой регулировки части держателя для удобного использования полной длины одноразовых лезвий. Держатель подходит для использования со всеми марками лезвий низкого и высокого профиля. В состав держателя также входит защитный кожух для защиты пользователя.	
500323	Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий Этот держатель лезвия сконструирован таким образом, чтобы иметь меньше выступающих частей, фиксатор лезвия защищен самой конструкцией держателя. Горизонтальное движение лезвия является непрерывным и не имеет предустановленных положений. Держатель подходит для использования с лезвиями низкого и высокого профиля. Перед установкой лезвий высокого профиля опорная планка должна быть извлечена. В состав держателя также входит защитный кожух для защиты пользователя. Рычаг блокировки предназначен для зажима лезвия. В открытом состоянии лезвия можно менять местами, а зажимную пластину можно перемещать вбок.	

6.4. Лезвия

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ЛЕЗВИЯ		
500375	ДримБЛЕЙДС 35LN [DreamBLADES 35LN] Лезвия низкого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35LN 50 шт./уп.- 10 уп.	
500380	ДримБЛЕЙДС 35HN [DreamBLADES 35HN] Лезвия высокого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35HN 50 шт./уп.- 10 уп.	

6.5. Другие части

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ДРУГИЕ ЧАСТИ		
500327	Магнит для извлечения лезвий: Инструмент для безопасного извлечения лезвий, информацию по его использованию см. в главе 3.2.	
500310	Антистатический лоток Антистатический лоток для сбора отработанных срезов с магнитным креплением: Лоток для сбора остатков парафина при выполнении срезов. Предусмотрена большая зона для поддержки запястий.	
500324	Основание держателя лезвия: Основание держателя лезвия, совместимое со всеми системами держателей лезвия, перечисленными в этой главе.	
500325	Средняя часть держателя лезвия (код 500307): Центральная часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий	
500326	Верхняя часть держателя одноразового лезвия (код держателя 500307): Верхняя часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий, куда устанавливаются лезвия.	
500373	Держатель одноразового лезвия (средняя часть + верхняя часть) (код держателя 500307): Средняя часть + верхняя часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий	
500367	Верхняя часть неподвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий (код держателя 500323): Верхняя часть неподвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий	
500371	Рычаг блокировки зажима	

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500372	Рукоятка маховика с шайбой и накладным диском	
50036	Основной кабель питания 230В ~	
SYN0001	EasyCUT (100-240В ~ 50/60 Гц 80 Вт) При выполнении срезов с парафиновых блоков часто могут возникать статические заряды. Такие заряды затрудняют изготовление парафиновой ленты, так как срезы прилипают к самому парафиновому блоку, пинцетам и пальцам пользователя. Перемещение на водяную баню практически невозможно, что приводит к задержке процедуры и разрыву ленты из срезов. EasyCUT нейтрализует такие статические заряды и, таким образом, помогает лаборантам получить идеальную, нелипкую ленту без складок и дробящего эффекта, которую можно легко переместить на водяную баню. Это возможно благодаря специальному воздушному потоку, содержащему ионы, который также помогает лаборанту уплотнять ленту без необходимости выдува. Для получения более подробной информации свяжитесь с представителем в вашем регионе или компанией Майлстоун по электронной почте: marketing@milestonemedsr.com.	

7. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Ниже представлен список возможных неисправностей и проверок, который может помочь в поиске причины наиболее распространенных проблем, которые могут возникнуть при нормальной работе.

7.1. Прибор не включается

Проверить:

- электрические соединения с блоком питания.
- положение переключателя на задней панели.
- состояние двух предохранителей, расположенных над переключателем.

7.2. Рекомендации

7.2.1. Толстые/тонкие срезы

Толщина срезов варьируется и чередуется толстыми и тонкими срезами; срезы имеют разную чередующуюся длину.

Возможная причина	Корректирующее действие
Лезвия не зажато должным образом	Проведите очистку и повторно зажмите лезвие.
Лезвие тупое	Попробуйте использовать другую часть лезвия, сдвинув его вбок и снова зажав, или замените лезвие.
Прижимная пластина держателя лезвия неправильно отрегулирована или повреждена	Отрегулируйте повторно или замените дефектные части.
Неоптимальная регулировка заднего угла держателя лезвия	Проверьте настройку заднего угла и его положение.
Основание держателя лезвия не зажато должным образом	Разожмите и снова затяните основание держателя лезвия с помощью рычага блокировки.
Образец недостаточно зажат	Проверьте силу зажима блока ткани и зачистку сторон кассеты. Убедитесь, что быстроразъемный зажим не заблокирован остатками парафина.
Ориентируемая головка образца не закреплена должным образом	Убедитесь, что ориентируемая головка образца зажата должным образом

7.2.2. Шум при выполнении срезов

В процессе выполнения срезов слышен шум.

Возможная причина	Корректирующее действие
Задний угол слишком большой	Установите меньшее значение для заднего угла
Скорость выполнения срезов слишком высокая	Уменьшите скорость

7.2.3. На срезах видны борозды

На срезах видны правильные параллельные горизонтальные отметки.

Возможная причина	Корректирующее действие
Вибрация образца, лезвия или держателя лезвия вследствие недостаточной силы зажатия	Проверьте на предмет отсутствующих деталей или недостаточной силы зажатия.
Задний угол слишком большой	Установите меньшее значение для заднего угла
Скорость выполнения срезов слишком высокая для такого применения	Уменьшите скорость

7.2.4. Срезы с трещинами

Срезы частично расходятся и совмещаются полосами.

Возможная причина	Корректирующее действие
Парафин или другие остатки на кромке лезвия, на задней части лезвия или держателя лезвия	Очистите лезвие и/или заднюю часть держателя лезвия

7.4. Сообщения системы тревоги

В случае обнаружения неисправности прибора в процессе инициализации в информационном поле дисплея на главном экране может появиться сообщение об ошибке:



“Error 1” (ERR 1) [Ошибка 1] указывает на то, что определение конца горизонтального перемещения механизма подачи не сработало должным образом.

Выключите устройство с помощью переключателя, расположенного на задней панели модуля, или отключите его от источника питания. Затем перезагрузите систему; обратитесь в службу поддержки, если проблема не будет устранена.

В случае неисправности и/или необходимости обслуживания выключите прибор и обратитесь к дистрибьютору в вашем регионе.

7.5. Замена предохранителей

Прибор поставляется со сменными предохранителями, но их замена должна производиться обученным и уполномоченным ТЕХНИЧЕСКИМ персоналом.

На задней панели прибора, где также находится кнопка питания, необходимо открыть небольшую дверцу, потянув на себя верхнюю пластиковую часть.

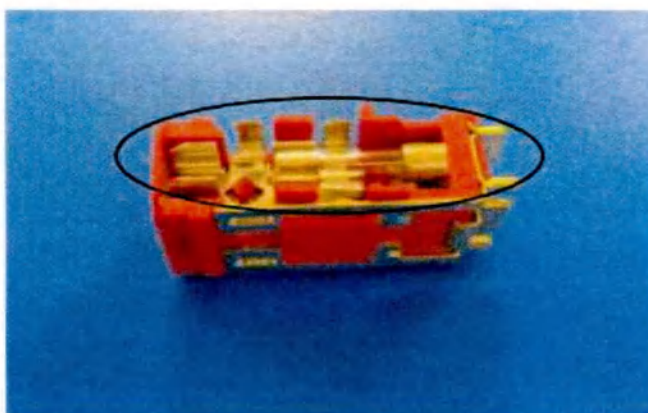
При необходимости используйте маленькую отвертку.



Затем извлеките держатель предохранителей, потянув за красную пластиковую часть.



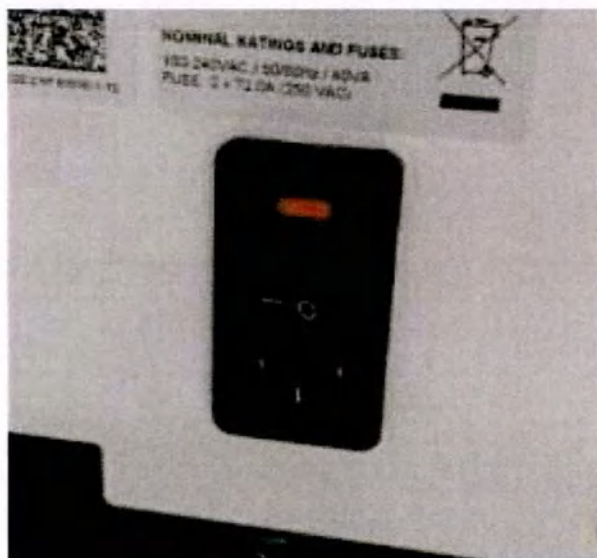
С обеих сторон держателя вы увидите два предохранителя. На рисунке представлен только один из двух предохранителей. Второй находится с противоположной стороны держателя.



Замените предохранители и вставьте в держатель. Поскольку две стороны держателя предохранителей отличаются, важно, чтобы пользователь видел обозначение контактов на держателе (см. рисунок ниже).



Вставьте держатель предохранителя до упора и закройте черную пластиковую дверцу.



A. БИБЛИОГРАФИЯ

- Histopathology procedures: from tissue sampling to histopathological evaluation.

Slaoui M, Fiette L.

Methods Mol Biol. 2011;691:69-82. doi: 10.1007/978-1-60761-849-2_4.

- Microtomes and microtome knives - A review and proposed classification

F. Mohammed, T.F. Arishiya, S. Mohamed.

Annal Dent Univ Malaya 2012; 19(2):43-50

04



Майлстоун срл 

Виа Фатебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) Италия
Тел. +39 035 412 8264 - Факс +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com



MILESTONE
HELPING
PATIENTS



ГистоДрим АМ [HistoDream AM] Микротом ротационный автоматический



Руководство по эксплуатации – ММ193

Благодарим Вас за выбор нашей системы и добро пожаловать в постоянно растущий клуб пользователей лабораторных приборов фирмы Майлстоун.

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

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

Для получения необходимой консультации или помощи в эксплуатации прибора Вы можете обратиться к нашему представителю в вашей стране:

Вы также можете напрямую связаться с:

Майлстоун с.р.л.

Виа Фатебенефрателли, 1/5

24010 Соризоле (БГ), Италия

Тел. +39.035.412 8264

Факс +39.035.575498

Веб-сайт www.milestonemed.com

эл. почта marketing@milestonemedsrl.com



Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед использованием прибора.

MM193-001 - ГистоДрим АМ [HistoDream AM] – Руководство по эксплуатации
2023-01

Производственная площадка:

ул. Лейда 17-23, ПЗ Л'емпальме 43712 Льоренс-дель-Пенедес - Таррагона Испания

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	4
1. ВВЕДЕНИЕ	6
1.1. Используемые символы	6
1.2. Назначение	8
1.3. Технические характеристики	9
1.3.1. Характеристики прибора	10
1.4. Условия транспортировки и хранения	10
1.5. Предупредительная информация	11
1.6. Маркировка прибора	12
1.7. Совместимые реагенты	12
1.8. Утилизация	13
1.9. Общее описание	14
1.9.1. Вид спереди	14
1.9.2. Вид сзади	15
1.10. Описание дисплея	16
1.10.1. Кнопки на главном экране	16
1.10.1.1 Рабочий режим	20
1.10.1.2 Настройки выполнения срезов	22
1.11. Встроенные механизмы безопасности	23
1.11.1. Кнопка аварийной остановки	23
1.11.2. Электрический тормоз маховика	24
1.11.3. Механический тормоз маховика	25
1.11.4. Защита пальцев на держателе одноразовых лезвий	26
2. УСТАНОВКА	27
2.1. Требования к месту установки	27
2.2. Распаковка и проверочный список	28
2.3. Установка рукоятки маховика	33
2.4. Установка быстроразъемного зажима	34
2.5. Установка держателя лезвия	36
2.5.1. Основание держателя лезвия	36
2.5.2. Регулировка держателя лезвия	36
2.6. Электромонтаж	38
2.6.1. Установка ножной педали	39
2.6.2. Подключение мыши и клавиатуры	40
2.7. Окончательное размещение	40
2.7.1. Настройки выполнения срезов	41
2.7.2. Настройки системы	42
2.7.3. Настройка параметров пользователя	43
2.7.4. Настройки цикла обслуживания	44
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГистоДрим AM [HistoDream AM]	45
3.1. Установка блока в зажим для образца	45
3.2. Установка одноразового лезвия	46
3.2.1. Лезвия высокого и низкого профиля	49
3.3. Тримминг образца	51
3.4. Выполнение срезов с образца	53
3.5. Замена блока с образцом или пауза в выполнении срезов	55
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	56
4.1. Введение	56
4.2. Ежедневно	56
4.3. Ежемесячно	56
4.4. Каждый год	57
5. ОЧИСТКА	58
5.1. Меры предосторожности	58
5.2. Очистка ГистоДрим AM [HistoDream AM]	58
5.2.1. Очистка корпуса микротомы и сенсорного экрана	59
5.2.2. Очистка держателя лезвия	59
5.2.3. Очистка быстроразъемного зажима	60
5.3. Обращение в службу поддержки / отправка устройства производителю для ремонта	60
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ И ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ	61

6.1.	Ножная педаль для автоматического микротома	61
6.2.	Выносная мышь управления для автоматического микротома	62
6.3.	Выносная панель управления с ручкой управления для автоматического микротома.....	63
6.4.	Масло Constant Oil 46	66
6.5.	Пылезащитный чехол.....	66
6.6.	Головки.....	66
6.7.	Зажимы.....	67
6.8.	Держатели лезвия	68
6.9.	«ДримБЛЕЙДС» [DreamBLADES]	69
6.10.	Другие части	70
6.11.	Система трекинга TC ГистоДрим [HistoDream TS]	72
6.11.1.	Маркировка	77
6.11.2.	Настройки ПК для MacroPATH Viewer	78
6.11.3.	Использование MacroPATH Viewer	79
6.11.4.	Изменение языка операционной системы и клавишной панели	80
7.	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ	82
7.1.	Прибор не включается	82
7.2.	Рекомендации	82
7.2.1.	Толстые/тонкие срезы	82
7.2.2.	Шум при выполнении срезов	82
7.2.3.	На срезах видны борозды ("зубчиковые искажения")	83
7.2.4.	Срезы со следами от ножа	83
7.3.	Сообщения системы тревоги.....	83
7.4.	Замена предохранителей	85
A.	БИБЛИОГРАФИЯ	87

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Используемые символы



Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде.



Информация, обозначенная данным символом (ОСТОРОЖНО), содержит предостережение. Невыполнение инструкции опасно для пользователя или может привести к повреждению прибора.



Осторожно



Информация, обозначенная данным символом, содержит предупреждение о возможности поражения электрическим током. Во избежание несчастных случаев такого рода внимательно следуйте указаниям.



Биологическая опасность. Будьте осторожны при проведении процедур, отмеченных данным символом: опасность биологического заражения.



Осторожно: острый элемент.



Опасность защемления рук/пальцев.



СЕ-логотип: Данный прибор соответствует требованиям директив Европейского сообщества.



УКСА-логотип только для устройств, поставляемых в Великобританию. Знак соответствия требованиям Великобритании. При необходимости.



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Символ Директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2012/19/ЕС): Не выбрасывайте отходы электрического/электронного оборудования в окружающую среду.



Только уполномоченный и квалифицированный технический персонал.



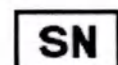
Изготовитель.



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться осторожно.



Серийный номер.



Номер по каталогу



Код партии



Указывает правильное положение упаковки во время транспортировки.



Не допускать воздействия влаги.



Индикатор TILTWATCH PLUS (ТилтВотч Плюс) для контроля за транспортировкой и хранением груза в вертикальном положении в соответствии с вашими требованиями.



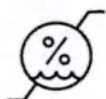
Индикатор механических ударов предназначен для индикации того, было ли применено ненадлежащее ускорение к прибору или материалу внутри упаковки.



Не ставьте другие коробки поверх упаковки с прибором.



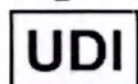
Указывает, что изделие может быть переработано при наличии соответствующих возможностей.



Диапазон влажности



Температурный диапазон



Уникальный идентификатор изделия



Символ обозначает, что устройство протестировано в соответствии со стандартом UL61010-1 и сертифицировано компанией DEKRA.



Символ указывает, что продукт был протестирован и соответствует требованиям сертификации для электрических и механических изделий.

1.2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

1.2.1. Назначение медицинского изделия:

Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) предназначен для изготовления тонких срезов биологических образцов человеческих тканей, предварительно заключённых в парафин, которые могут различаться по плотности, для последующего гистологического исследования.

1.2.2. Принцип действия медицинского изделия

ГистоДрим АМ [HistoDream AM] (Микротом) - автоматический ротационный микротом с ручным и моторизованным (различные контрольные интерфейсы) управлением.

ГистоДрим АМ [HistoDream AM] предназначен для изготовления тонких срезов биологических образцов для последующего гистологического исследования. Предварительно заключённые в парафин образцы могут различаться по плотности. ГистоДрим АМ используется для резки мягких и твердых биологических образцов при условии, что они подходят для выполнения срезов с помощью микротомов.

Прибор подходит для использования как в гистологических, так и в исследовательских лабораториях.

Выбор принадлежностей и инструментов для резки также зависит от конечного использования.

Прибор ГистоДрим АМ [HistoDream AM] соответствует требованиям диагностики *in vitro*, предъявляемым к устройствам этого типа, и поэтому подходит для применения в IVD.

ГистоДрим АМ [HistoDream AM] — это система, предназначенная для использования обученным персоналом (лаборанты и биологи) в лабораторных условиях.

Прибор предназначен только для лабораторного использования (внутри помещения).

ГистоДрим АМ [HistoDream AM] — это микротом для выполнения срезов заключённых в парафин образцов ткани; ГистоДрим АМ [HistoDream AM] специально разработан для подготовки образцов для диагностических целей.

Гистолог ставит диагноз, изучая предметное стекло под микроскопом.

При подготовке к диагностике образцы подвергаются гистологической проводке: предварительная фиксация, фиксация, дегидратация, осветление и пропитка парафином, формирование парафиновых блоков.

В отношении образцов, залитых твердым парафином и нарезанных с помощью ГистоДрим АМ [HistoDream AM], уже должны быть проведены все вышеперечисленные подготовительные этапы.

Для облегчения резки парафиновых блоков необходимо их охладить на охлаждающей пластине (от 0 до -12°C).

В зависимости от того, обрабатывались ли образцы в стандартных гистологических кассетах (внутренние размеры: 30x25x5 мм) или супер мега кассетах (внутренние размеры: 62x48x15 мм), доступны различные зажимы.



Любое другое использование прибора рассматривается как неправильное и аннулирует гарантию и ответственность производителя.

1.3. Технические характеристики

КОД 500415**ГистоДрим АМ [HistoDream AM]****КОД 500415US****ГистоДрим АМ [HistoDream AM] (только для США)****КОД 500415ZH****ГистоДрим АМ [HistoDream AM] (только для Китая)**

- Электропитание 100-240 В~ 50/60 Гц 1 ф.
- Потребляемая мощность: Класс I 100 ВА
- Максимально потребляемая мощность: макс. 342 БТЕ/ч
- Температура эксплуатации: От 10°C до 35°C
- Влажность (относительная): до 80%, без образования конденсата
- Макс. высота над уровнем моря: 2000 м
- Размеры:
 - Ширина (вкл. маховик и рукоятку): 465 мм ±5%
 - Ширина (без маховика и рукоятки): 390 мм ±5%
 - Глубина (вкл. лоток): 540 мм ±5%
 - Глубина (без лотка): 445 мм ±5%
 - Высота: 298 мм ±5%
- Общий вес: 39 кг ±10%
- Давление звука (Уровень шума): <45 дБ(А)
- Степень загрязнения: 2
- Предохранители: 2 x T2,0A 5x20

1.3.1. Характеристики прибора

<u>Диапазон настройки толщины среза:</u>	0,5 - 100 мкм
<u>Значения настройки:</u>	от 0,5 мкм до 5 мкм, шаг 0,5 мкм от 5 мкм до 20 мкм, шаг 1 мкм от 20 мкм до 60 мкм, шаг 5 мкм от 60 мкм до 100 мкм, шаг 10 мкм
<u>Диапазон настройки толщины надрезания:</u>	1 - 600 мкм
<u>Значения настройки:</u>	от 1 мкм до 10 мкм, шаг 1 мкм от 10 мкм до 20 мкм, шаг 2 мкм от 20 мкм до 50 мкм, шаг 5 мкм от 50 мкм до 100 мкм, шаг 10 мкм от 100 мкм до 600 мкм, шаг 50 мкм
<u>Диапазон горизонтальной подачи:</u>	28 мм $\pm$ 1 мм
<u>Длина вертикального хода:</u>	72 мм $\pm$ 1 мм
<u>Макс. длина среза:</u>	68 мм
<u>Электрическая система грубой подачи:</u>	Медленная подача вперед, 300 мкм/с Быстрая подача вперед, 800 мкм/с Быстрая подача назад, 1800 мкм/с
Дополнительная функция для прямого/обратного хода в ступенчатом режиме.	
<u>Макс. размер образца для:</u>	
<u>Стандартный зажим для образца 55x50 мм:</u>	Высота: 55 мм Ширина: 50 мм
<u>Зажим для супер Mega кассет:</u>	Высота: 68 мм Ширина: 50 мм
<u>Рабочие режимы:</u>	Полуавтоматический Автоматический: Интервальный, Выполнение одного среза, Непрерывный, Мультирежим
<u>Общий диапазон ретракции образца:</u>	От 5 мкм до 250 мкм, шаг 1 мкм Значение по умолчанию: 40 мкм (можно изменить на 20, 30, 60, 80 мкм) Дополнительная функция, которая может быть деактивирована
<u>Скорость выполнения срезов:</u>	0,5 - 450 мм/с (Моторизованный [режим], с электрическим управлением)
<u>Держатель лезвия:</u>	Подходит для лезвий как высокого, так и низкого профиля
<u>Ориентация образца:</u>	Ориентация образца по оси X макс. +/- 8° Ориентация образца по оси Y макс. +/- 8° Ориентация образца по оси Z - 360°, если зажим не зафиксирован Указание 0-позиции с помощью щелчка

1.4. Условия транспортировки и хранения

- Условия хранения:	от 5°C до 50°C Влажность (относительная) от 10% до 80%
---------------------	---

- Условия транспортировки

Температура: от -20°C до 60°C

Влажность (относительная) от 10% до 80 %

1.4. Предупредительная информация



НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КОРПУС УСТРОЙСТВА. Несоблюдение предусмотренных документацией инструкций может привести к снижению уровня безопасности устройства. В случае неправильной работы оборудования следует связаться с поставщиком или производителем.



Не производите демонтаж прибора, компонентов, панелей или крышки. Только уполномоченному и квалифицированному персоналу разрешено выполнять ремонт прибора и осуществлять доступ к его внутренним компонентам.



Необходимо применять общепринятые стандарты по технике безопасности и надлежащую лабораторную практику. При работе с прибором всегда используйте накопленный опыт и лабораторные навыки.

Основную ответственность за безопасную работу прибора несет компетентное лицо, являющееся его собственником, наряду с назначенным персоналом, выполняющим обслуживание или ремонт. Во избежание повреждения прибора используйте только реагенты, перечисленные в главе 1.7. Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства.

Прибор не следует использовать в присутствии легковоспламеняющихся газов. Кроме того, прибор не должен подвергаться воздействию условий, при которых могут возникать опасные концентрации газа. Запрещается использовать открытый огонь, который может вызвать случайные искры в зонах, прилегающих к устройству.

Все емкости прибора подходят для использования только с парафином, а не с другими горючими материалами.

Образцы, используемые в предусмотренных операциях на приборе, могут быть потенциально инфицированы. В связи с этим рекомендуется соблюдать общие лабораторные правила защиты от биологической опасности.



При работе с инфицированными образцами следует соблюдать все применимые меры безопасности. При работе с инфицированным материалом необходимо принимать соответствующие меры безопасности и дезинфекции. Необходимо носить защитную одежду в соответствии с правилами и регламентами по обращению с инфицированным материалом в каждой лаборатории (например, маска, перчатки, защитные бахилы). Инфицированные отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим регламентам.



ГистоДрим АМ [HistoDream AM] предназначен для использования только квалифицированным лабораторным персоналом.

Перед началом эксплуатации устройства пользователь должен внимательно прочитать руководство и ознакомиться со всеми аспектами использования и мерами предосторожности.

Прибор поставляется со сменными предохранителями, но их замена должна производиться обученным и уполномоченным ТЕХНИЧЕСКИМ персоналом или под его надзором.

Запрещается использовать детали и комплектующие, которые не поставляются компанией Майлстоун.

Недопустима замена съемных сетевых шнуров шнурами с несоответствующими номинальными характеристиками.

Использование ненадлежащих деталей и комплектующих приводит к аннулированию гарантии от компании Майлстоун.

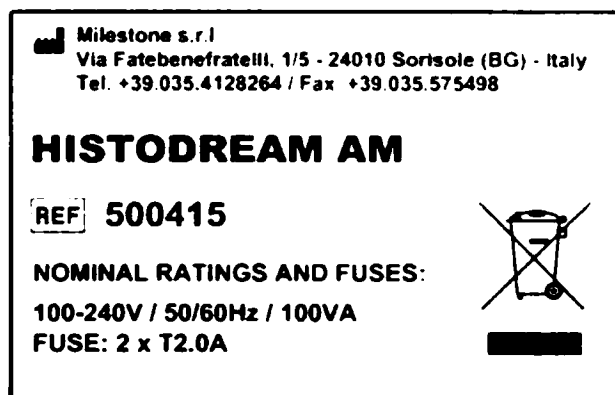
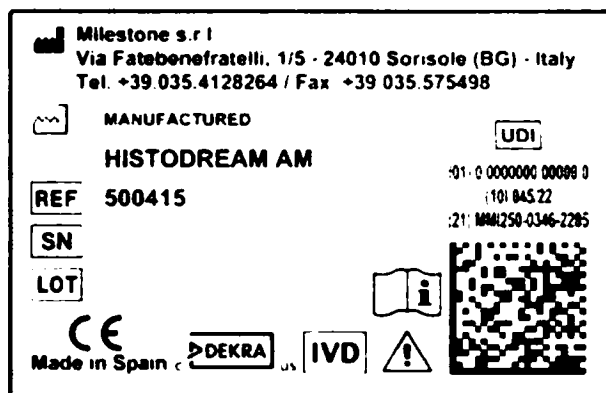
Если система не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным и квалифицированным СЕРВИСНЫМ представителем в Вашем регионе или производителем.

Медицинские изделия и медицинские изделия для in vitro диагностики подлежат надзору со стороны Национального компетентного органа на предмет их безопасности.

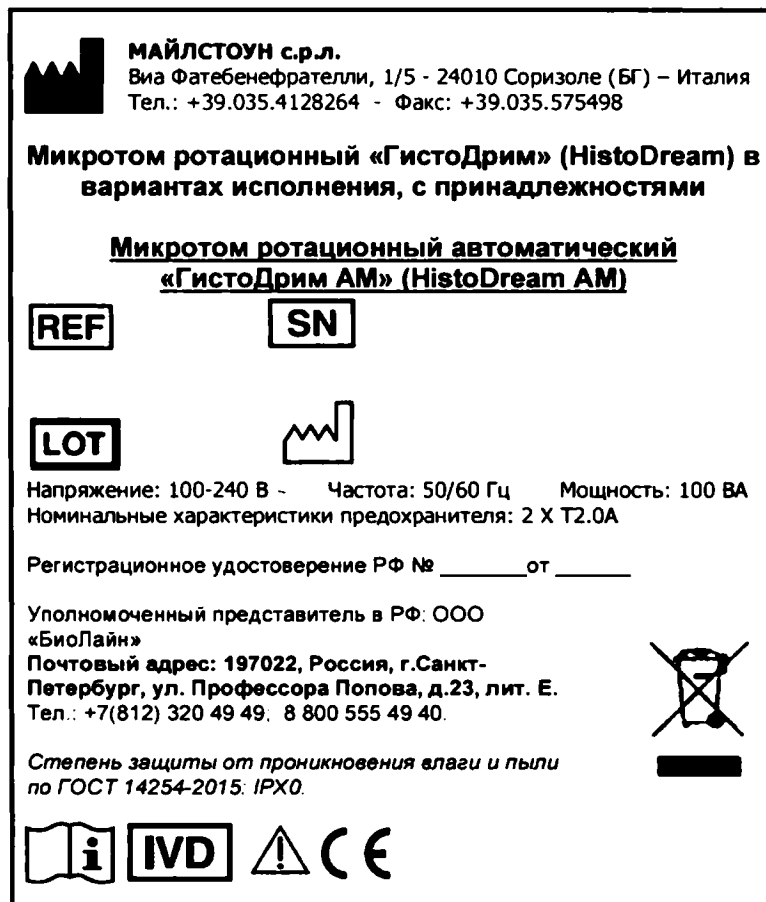
Поэтому в случае серьезного происшествия необходимо проинформировать компетентный орган и компанию Майлстоун, написав на следующий адрес электронной почты: regulatory@milestonesrl.com

1.6. Маркировка прибора

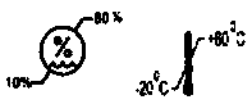
КОД 500415: ГистоДрим АМ [HistoDream AM]

Маркировка для Российской Федерации

Пример русскоязычной этикетки. Русскоязычная этикетка не перекрывает оригинальную маркировку производителя.



Пример русскоязычной этикетки транспортной упаковки.

	МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатенебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел.: +39.035.4128264 - Факс: +39.035.575498	
	Электронная почта: marketing@milestonemedsrl.com Сайт: www.milestonemedsrl.com	
Микротом ротационный «ГистоДрим» (HistoDream) в вариантах исполнения, с принадлежностями		
<u>Микротом ротационный автоматический «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM)</u>		
REF	SN	
		
Напряжение: 100-240 В ~ Частота: 50/60 Гц Мощность: 100 ВА		
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____		
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоПайн» Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е. Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 555 49 40.		
		

Пояснения символов см. в главе 1.1.

1.7. Совместимые реагенты

ГистоДрим АМ (HistoDream AM) предназначен для использования со всеми типами гистологического парафина.

Не используйте растворы на основе ксилола или этанола для очистки прибора, парафиновое масло или заменители ксилола можно использовать для удаления остатков парафина.

Для обслуживания и смазки прибора рекомендуется использовать масло Constant Oil 46.

Не следует использовать переработанные реагенты.

1.8. Утилизация

Привлеченный персонал должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Данный прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики и устанавливается в лаборатории, где присутствуют образцы и другие биологические ткани. Для Вашей безопасности необходимо проводить очистку и дезинфекцию устройства перед вступлением с ним в контакт. Также рекомендуется использовать перчатки при работе с прибором.



Не снимайте панели прибора при очистке.



Перед проведением какой-либо процедуры отключите прибор от сети.

Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для очистки прибора.



В целях безопасности запрещено проводить какие-либо процедуры без средств индивидуальной защиты.

По истечении срока службы прибора рекомендуется обратиться в местную компанию для утилизации в соответствии с применимыми местными регламентами.

Вывод оборудования из эксплуатации для утилизации:

1. Выключите прибор и отсоедините от сети.
2. Очистите и продезинфицируйте все части оборудования в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Утилизируйте все электрические и электронные части оборудования.

В соответствии с директивой 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), обязательным является раздельный сбор электрических и электронных частей оборудования.

Необходимо вернуть использованное оборудование дистрибьютору или уточнить информацию о местных компаниях, уполномоченных собирать и утилизировать отходы электрического и электронного оборудования.

Несоблюдение Директивы 2012/19/ЕС (WEEE) и/или соответствующих местных законов может нанести вред окружающей среде и здоровью людей.



**Данный символ обозначает раздельный сбор
отходов электрического и электронного оборудования.**

Если в стране эксплуатации существуют дополнительные требования по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды, данное руководство по эксплуатации будет дополнено соответствующими инструкциями для обеспечения соблюдения таких требований.

1.9. Общее описание

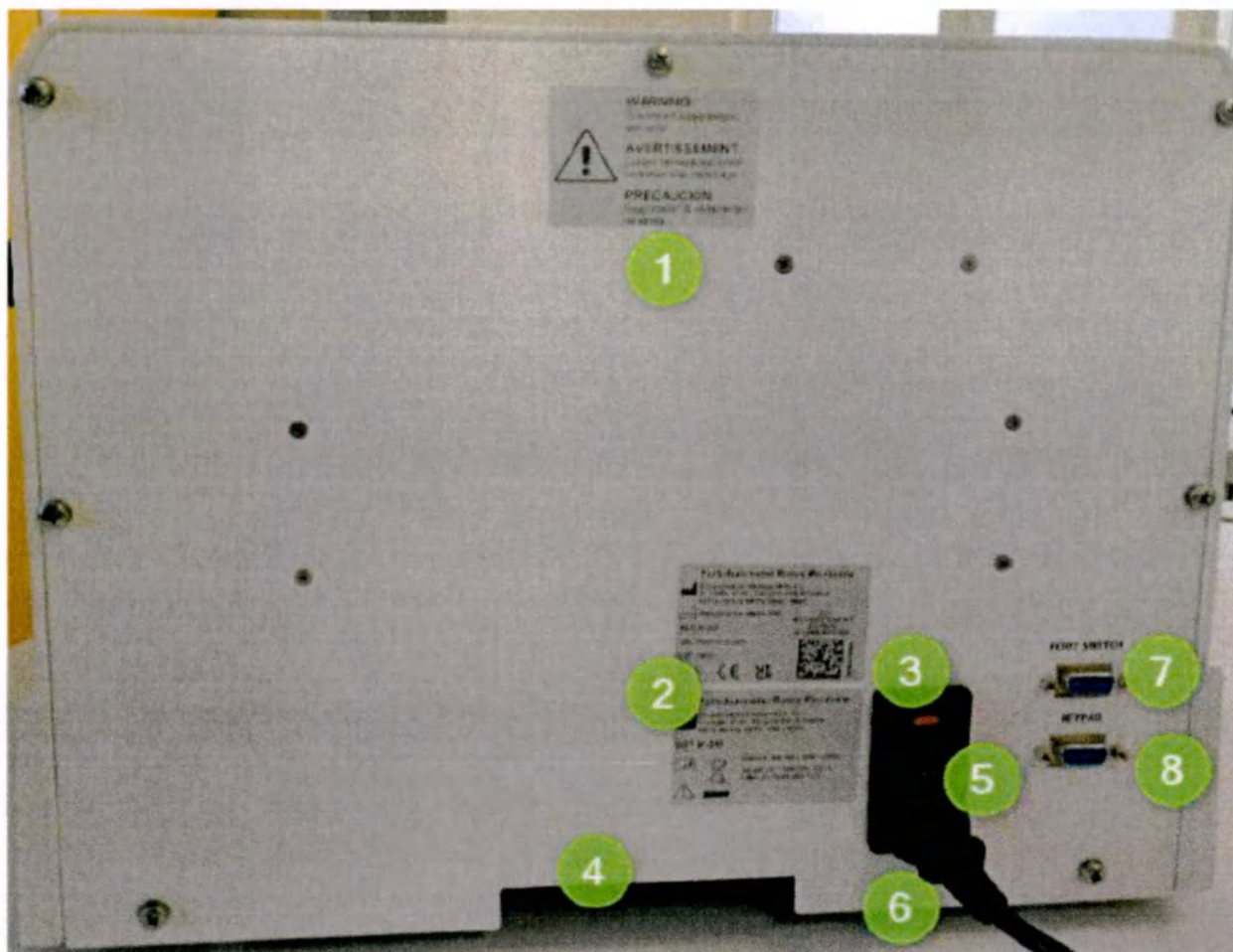
1.9.1. Вид спереди



1. Сенсорная панель управления
2. Держатель лезвия с защитой пальцев
3. Основание держателя лезвия
4. Антистатический лоток
5. Тормоз маховика
6. Маховик
7. Зона хранения инструментов
8. Ориентируемая головка образца
9. Быстроразъемный зажим
10. Рычаг блокировки зажима
11. Кнопка аварийной остановки
12. Ручка запуска/остановки выполнения срезов и регулировка скорости (см. следующее изображение)



1.9.2. Вид сзади



1. Задняя панель
2. Маркировки производителя
3. Предохранители
4. Углубление для поднятия прибора
5. Кнопка включения/выключения
6. Гнездо питания
7. Разъем для подключения ножной педали
8. Разъем для подключения клавишной панели/мыши

1.10. Описание дисплея

Управление прибором ГистоДрим АМ [HistoDream AM] производства компании Майлстоун осуществляется посредством сенсорного экрана с простым в использовании интерфейсом. Размер дисплея позволяет легко и без усилий выбирать параметры и повышает безопасность пользователя.

На главном экране доступны все параметры и функции: автоматический режим резания, толщина среза и тримминга, счетчик срезов, количество срезов, остаточный ход, ретракция, скорость грубой электрической подачи и функция памяти.

1.10.1. Кнопки на главном экране

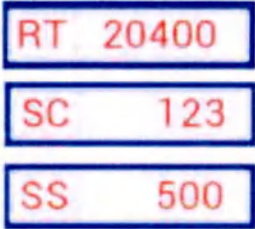


Некоторые кнопки носят только информационный характер, а для других предусмотрены определенные функции. См. таблицу ниже:

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
RETRACTION status [Статус РЕТРАКЦИИ] 	<u>Красный</u> : когда активирована функция ретракции, горизонтальная полоса становится красной во время этапа подъема блока. Информацию о функции ретракции см. в главе 2.7.1.
RETRACTION status [Статус РЕТРАКЦИИ] 	<u>Белый</u> : когда активирована функция ретракции, горизонтальная полоса становится белой во время этапа опускания блока, т. е. во время выполнения срезов.

RETRACTION bar [Строка состояния РЕТРАКЦИИ] 	Это индикатор, который отображает положение образца на возможном горизонтальном пути перемещения (диапазон горизонтальной подачи). Когда головка образца находится в крайнем заднем положении и имеет полный диапазон горизонтального перемещения, строка состояния полностью красная. При перемещении головки образца вперед остаточный ход уменьшается, поэтому красная индикация на строке состояния также пропорционально уменьшается. При достижении расстояния 2000 мкм - 0 мкм раздастся звуковой сигнал и начнет мигать красное поле «INFORMATION BOX» [Поле ИНФОРМАЦИЯ]. 
--	--

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
	При достижении предела 0 мкм подача звукового сигнала прекратится и начнет мигать содержимое поля «INFORMATION BOX» [Поле ИНФОРМАЦИЯ].  →  или  Над и под строкой состояния есть два маленьких квадратных поля, которые начнут мигать желтым цветом при достижении пределов заднего и переднего положения (0 мкм для переднего положения и 28000 мкм - для заднего).  

INFORMATION field [Поле ИНФОРМАЦИЯ] 	В данном поле можно установить одно из трех возможных значений (см. главу 2.7.1): 1. <u>RT</u> = Оставшийся путь RT — это оставшееся расстояние (мкм) от текущего положения на пути подачи до конечного предела. При достижении расстояния 2000 мкм - 0 мкм раздастся звуковой сигнал и начнет мигать красное поле «INFORMATION BOX» [Поле ИНФОРМАЦИЯ], как описано выше для RETRACTION bar [Строка состояния РЕТРАКЦИИ]. 2. <u>SC</u> = Счетчик срезов SC подсчитывает каждое движение маховика, которое запускает подачу для выполнения срезов (или тримминга). В непрерывном режиме считается каждый оборот маховика. В режиме раскачивания считается каждое изменение направления маховика. Информацию о непрерывном режиме и режиме раскачивания см. в главе 2.7.1. 3. <u>SS</u> = Сумма срезов SS представляет собой сумму значений SC, умноженную на значения подачи для выполнения срезов или раскачивания, которые применяются при соответствующих действиях (мкм). Если функция ИНФОРМАЦИЯ отключена, уведомление в поле ИНФОРМАЦИЯ не отображается.
RESET [СБРОС] 	Посредством кнопки RESET [СБРОС], расположенной справа от поля индикации, производится сброс значений SS и SC на 0.

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
FAST FORWARD [БЫСТРАЯ ПОДАЧА ВПЕРЕД] 	Быстрое горизонтальное перемещение образца вперед производится до тех пор, пока нажата кнопка. Быстрая подача вперед, 800 мкм/с.
SLOW FORWARD [МЕДЛЕННАЯ ПОДАЧА ВПЕРЕД] 	Медленное горизонтальное перемещение образца вперед производится до тех пор, пока нажата кнопка. Медленная подача вперед, 300 мкм/с.
STEPS FORWARD [СТУПЕНЧАТАЯ ПОДАЧА ВПЕРЕД] 	Ступенчатое перемещение образца вперед происходит при каждом нажатии кнопки. Размер шага зависит от предварительно выбранных значений SECT [Выполнение срезов] или TRIM [Тримминг], которые активны в такой момент.
STEP BACKWARD [СТУПЕНЧАТАЯ ПОДАЧА НАЗАД] 	Ступенчатое перемещение образца назад происходит при каждом нажатии кнопки. Размер шага зависит от предварительно выбранных значений SECT [Выполнение срезов] или TRIM [Тримминг], которые активны в такой момент.

FAST BACKWARD [БЫСТРАЯ ПОДАЧА НАЗАД] 	Быстрое горизонтальное перемещение образца назад производится до тех пор, пока нажата кнопка. При удержании кнопки более 3 секунд функция перейдет в непрерывный режим (стрелки станут красными) до тех пор, пока не будет достигнут предел заднего положения диапазона перемещения.
STOP [Остановка] 	Когда функция грубой подачи находится в непрерывном режиме, например COARSE FEED FAST BACKWARD [БЫСТРАЯ ГРУБАЯ ПОДАЧА НАЗАД], это будет обозначено красным цветом знака STOP [Остановка]. Перемещение образца может быть остановлено в любой момент путем нажатия STOP [Остановка].
MEMORY [ПАМЯТЬ] 	Функция MEMORY [ПАМЯТЬ] предназначена для сохранения установленного положения в памяти, когда выполнение срезов с однородных блоков будет производиться как серия. После определения подходящего положения просто нажмите и удерживайте кнопку MEM в течение 2 секунд: красное подчеркивание подтверждает, что текущее положение сохранено в памяти. При тримминге или выполнении срезов держатель образца выдвинется вперед, оставив сохраненную в памяти позицию, кнопка MEM будет иметь пустое подчеркивание. По завершении работы с блоком ткани и перед тем, как установить новый блок, просто снова нажмите кнопку MEM, и механизм грубой подачи автоматически переместится назад в сохраненное в памяти положение, обозначенное красным подчеркиванием.
MEMORY with DISTANCE 	На экране МЕНЮ можно активировать функцию установки расстояния (см. главу 2.7.1). При активации появляется кнопка MEM с нижним и верхним подчеркиванием. Настройка положения для кнопки MEM аналогична описанной выше. Если функция MEMORY with DISTANCE активна, после завершения выполнения срезов с образца при нажатии кнопки MEM механизм грубой подачи теперь переместится назад в положение, которое находится позади сохраненного положения MEM. Это положение является наиболее безопасным для замены блока ткани. Обозначается красной линией над символом MEM. После замены блока ткани повторное нажатие кнопки MEM перемещает блок ткани в ранее сохраненное положение MEM, что обозначается красным подчеркиванием.

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
SECTIONING and TRIMMING [ВЫПОЛНЕНИЕ СРЕЗОВ и ТРИММИНГ] 	Путем нажатия кнопок SECT или TRIM можно выбрать функции выполнения срезов: - SECT: выполнение срезов - TRIM: тримминг При нажатии соответствующей кнопки она будет выделена белым полем с красной надписью. Под кнопками находится столбец с возможными значениями толщины: выбранное значение всегда отображается в середине столбца значений, а также выделяется белым полем с красной надписью. Для выбора других значений нажмите кнопки со стрелками ВВЕРХ или ВНИЗ. Все возможные значения будут прокручиваться вверх или вниз, в то время как в середине будет отображаться выбранное значение.

SAFETY LOCK and SETTINGS access [Доступ к блокировке и настройкам] 	Сенсорный экран может быть заблокирован при нажатии и удерживании кнопки MENU [Меню] в течение 3 секунд. Разблокировка выполняется простым движением маховика, как указано в сообщении на экране: 
---	---

1.10.1.1 Рабочий режим

Для активации моторизованного выполнения срезов необходимо выбрать рабочий режим, нажав кнопку MODE [Режим].



Доступно 4 режима. Выбранный режим отображается в поле справа от кнопки MODE [Режим].



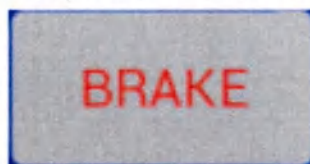
Ниже представлено описание каждого рабочего режима:

	ИНТЕРВАЛЬНЫЙ РЕЖИМ: Моторизованное выполнение срезов запускается после двойного нажатия на ручку регулировки скорости. При втором нажатии необходимо удерживать ручку на протяжении всего процесса выполнения срезов. Чтобы остановить процесс выполнения срезов, следует отпустить ручку. На экране отображается скорость и количество выполненных срезов. Активация электромагнитного тормоза в конце производится автоматически (как описано в главе 1.11.2).
	РЕЖИМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЕДИНИЧНОГО СРЕЗА: Моторизованное выполнение срезов запускается после двойного нажатия на ручку регулировки скорости и автоматически останавливается после выполнения среза, возвращаясь в самое верхнее положение. Скорость выполнения срезов также отображается. Активация электромагнитного тормоза в конце производится автоматически (как описано в главе 1.11.2).
	НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ: Моторизованное выполнение срезов запускается после двойного нажатия на ручку регулировки скорости и останавливается после однократного нажатия на ручку, возвращаясь в самое верхнее положение (весь блок будет выше лезвия). Скорость выполнения срезов также отображается. Активация электромагнитного тормоза в конце производится автоматически (как описано в главе 1.11.2).
	МУЛЬТИРЕЖИМ: Моторизованное выполнение срезов запускается после двойного нажатия на ручку регулировки скорости и останавливается после выполнения серии срезов, возвращаясь в самое верхнее положение (весь блок будет выше лезвия). На экране отображается скорость и количество выполненных срезов. Количество срезов можно установить, нажав на кнопку MENU [Меню] (см. главу 2.7.1). Активация электромагнитного тормоза в конце производится автоматически (как описано в главе 1.11.2).

Запуск и остановка процесса выполнения срезов производится за счет нажатия ручки регулировки скорости, расположенной сбоку. Из соображений безопасности, для запуска моторизованной функции обязательно двойное нажатие, в то время как одного нажатия достаточно, чтобы остановить процесс выполнения срезов.

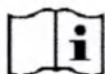
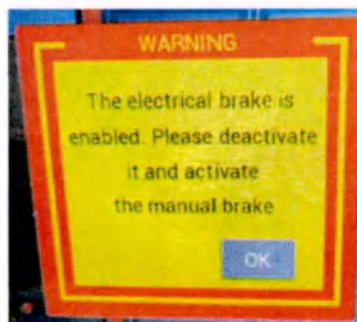


При прерывании моторизованного выполнения срезов электрический тормоз активируется автоматически, и слово BRAKE [ТОРМОЗ] на дисплее становится красным.



Если электрический тормоз остается активным в течение двух часов, держатель лезвия и зажим слегка нагреваются. Микротом можно использовать сразу, но настоятельно рекомендуется сначала выполнить срезы с тестового блока, не содержащего диагностических образцов.

Если электрический тормоз активен в течение двух часов, отображается сообщение с рекомендацией отключить его и активировать ручной тормоз. Для закрытия сообщения можно нажать ОК. Сообщение появится снова через два часа, если электрический тормоз активен.



Информацию об использовании дополнительных компонентов (ножная педаль, мышь и клавишная панель) см. в главах 6.1, 6.2 и 6.3.

1.10.1.2 Функция Cutting window [Окно выполнения срезов]

При работе в автоматическом режиме можно использовать функцию CUTTING WINDOW [ОКНО ВЫПОЛНЕНИЯ СРЕЗОВ] для экономии времени при работе на низких скоростях. Данная функция сокращает время перемещения головки микротомы вверх и вниз от нижнего края образца в начале зоны выполнения срезов.



Следуйте инструкциям ниже для установки параметров в окне выполнения срезов:

Нажмите кнопку функции Cutting window [Окно выполнения срезов], которая находится в правом нижнем углу на главной странице, чтобы активировать ее. Перед тем, как продолжить, убедитесь, что кнопка тормоза неактивна (см. главу 1.11.2).	Функция неактивна 	Функция активна 
Переместите маховик так, чтобы нижний край парафинового блока находился чуть выше лезвия. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд, пока верхняя стрелка не станет желтой.		
Переместите маховик так, чтобы верхний край парафинового блока находился чуть ниже лезвия. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд, пока нижняя стрелка не станет желтой. Теперь обе позиции определены.		
Отпустите кнопку, чтобы стрелки вернулись к своему первоначальному цвету и настройки для них сохранились.		

1.11. Встроенные механизмы безопасности

1.11.1. Кнопка аварийной остановки

Красная кнопка аварийной остановки расположена в правом переднем углу микротомы, как показано стрелкой на рисунке ниже.



После нажатия красной кнопки аварийной остановки моторизованное выполнение срезов немедленно остановится.

Если подключена ножная педаль, можно также произвести аварийную остановку, нажав педаль до упора.

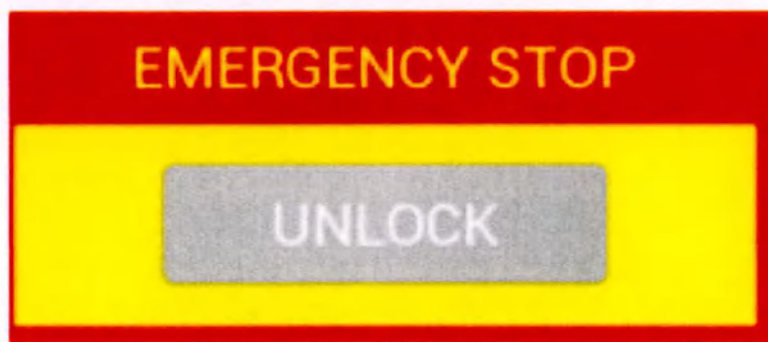


При нажатии кнопки аварийной остановки на микротоме на дисплее появится следующий экран.



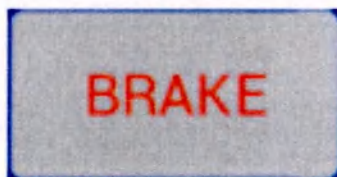
Чтобы разблокировать микротом, потяните кнопку аварийной остановки вперед, появится

следующий экран. НАЖМИТЕ UNLOCK [РАЗБЛОКИРОВАТЬ]. Приведенное ниже сообщение также появится, если вы производите аварийную остановку с помощью ножной педали.



1.11.2. Электрический тормоз маховика

Автоматический микротом имеет дополнительную функцию - электромагнитный тормоз. Этот тормоз можно использовать в любое время, нажав кнопку BRAKE [ТОРМОЗ] в нижней части терминала. Когда тормоз активен, текст на кнопке становится красным, как показано ниже.



При моторизованном выполнении срезов в конце автоматически включается электрический тормоз.

Чтобы отключить его, просто снова нажмите кнопку BRAKE [ТОРМОЗ] (она снова станет белой) или запустите новую операцию выполнения срезов в автоматическом режиме, в этом случае кнопка отключится самостоятельно.

Если вы используете дополнительную клавишную панель, поставляемую в качестве опции (глава 6.3), также можно использовать кнопку BRAKE [ТОРМОЗ] на панели.



1.11.3. Механический тормоз маховика

Маховик может быть заблокирован в любом положении посредством механического тормоза. На приборе справа имеется рычаг:

- при его перемещении по направлению к оператору движение маховика блокируется,

**РЫЧАГ перемещен к передней части
устройства - МАХОВИК ЗАБЛОКИРОВАН**



- рычаг во ВСЕХ других положениях - маховик РАЗБЛОКИРОВАН.

При активации механического тормоза рядом с кнопкой BRAKE [ТОРМОЗ] на дисплее появится красная линия. При активации механического тормоза выполнение срезов невозможно.



1.11.4. Защита пальцев на держателе одноразового лезвия

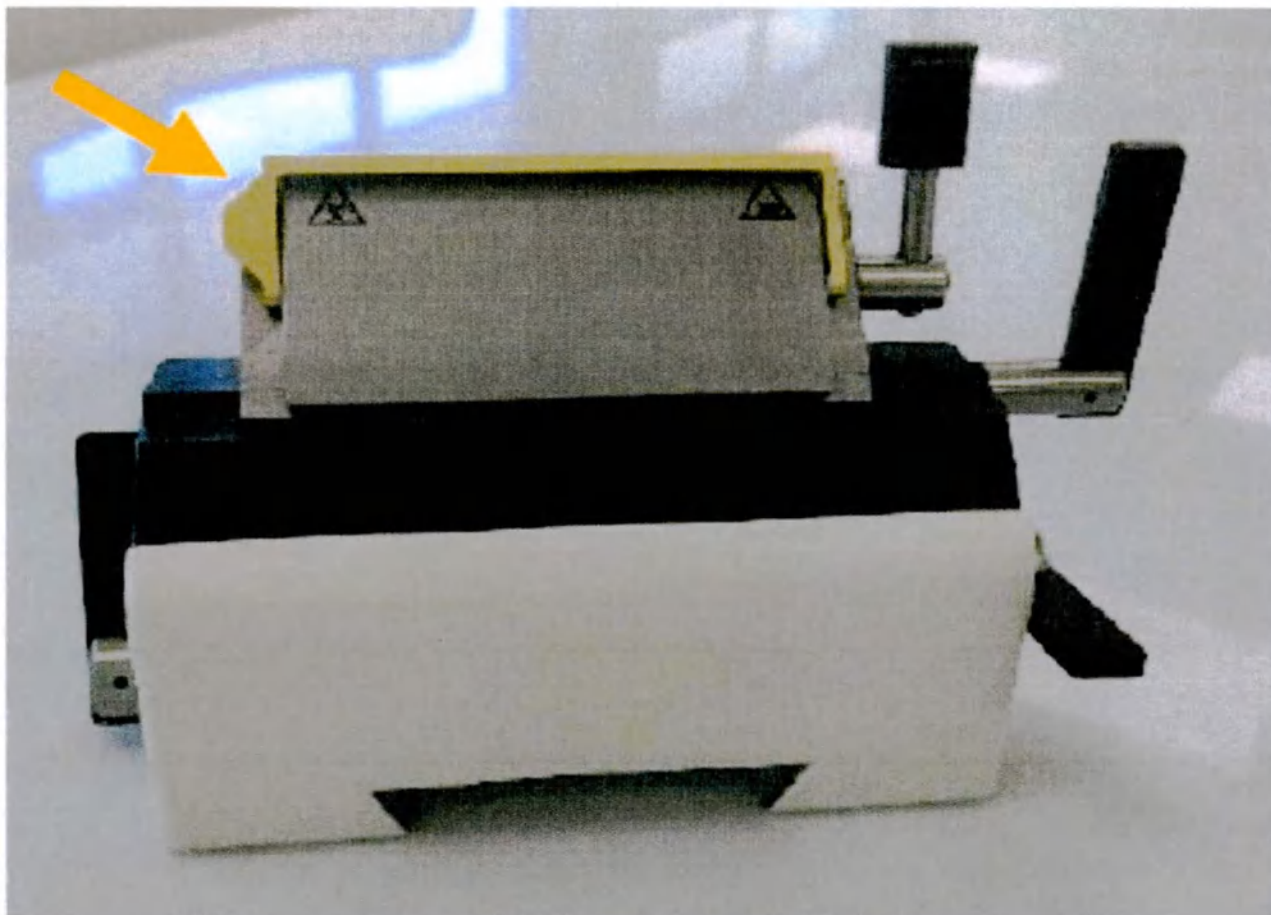
Защита пальцев (обозначена желтой стрелкой ниже) представляет собой инструмент, предназначенный для защиты пользователя от непреднамеренного контакта с одноразовым лезвием и его выступающей режущей кромкой.

В защитном положении защита поворачивается так, что закрывает режущую кромку.

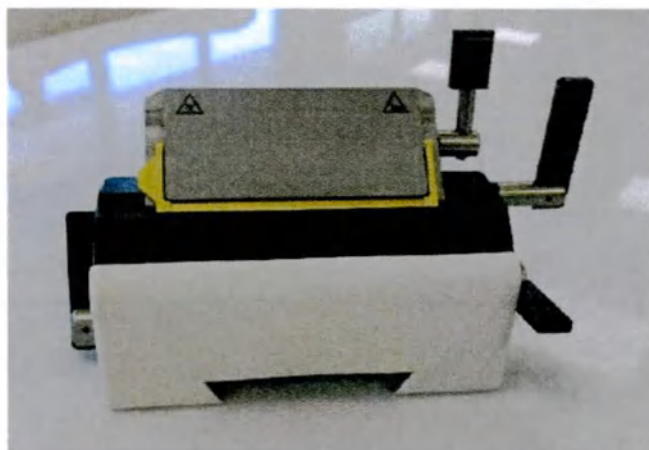
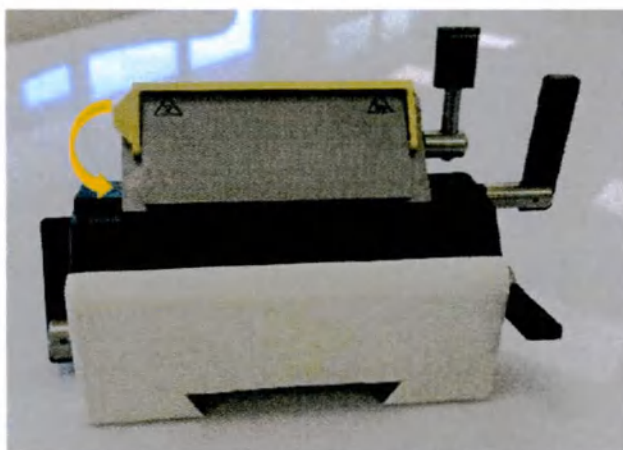
Такое положение следует использовать во всех случаях, кроме случаев выполнения срезов.



Осторожно: острый элемент.
Опасность защемления рук/пальцев.



В незащитном положении защитный кожух повернут вниз. Такое положение следует применять только во время выполнения срезов, как показано на следующих изображениях:



2. УСТАНОВКА



Перед включением (после доставки из помещения для хранения) дайте прибору достичь температуры рабочих условий (не менее получаса).

2.1. Требования к месту установки

Поместите ГистоДрим AM [HistoDream AM] на ровную, устойчивую поверхность с вентиляционным зазором как сзади, так и над устройством, чтобы обеспечить достаточную циркуляцию воздуха. Зазор между устройством и стеной должен составлять не менее 10 см.

ГистоДрим AM [HistoDream AM] поставляется в одной **картонной коробке на паллете** следующих размеров:

Ширина: 800 мм $\pm 10\%$	Высота: 550 мм $\pm 10\%$	Глубина: 600 мм $\pm 10\%$
---------------------------	---------------------------	----------------------------

Размеры устройства:

Ширина: 465 мм $\pm 5\%$ (вкл. маховик и рукоятку)	Высота: 298 мм $\pm 5\%$	Глубина: 540 мм $\pm 5\%$ (вкл. лоток)
--	--------------------------	--

Размеры пространства, необходимого для размещения устройства:

Ширина: 565 мм $\pm 10\%$	Высота: 398 мм $\pm 10\%$	Глубина: 640 мм $\pm 10\%$ (вкл. лоток)
---------------------------	---------------------------	---

Общий вес упаковки (картонная коробка на паллете и устройство) - 55 кг $\pm 10\%$.

При подъеме или транспортировке прибора всегда следует извлекать антистатический лоток.



Не следует поднимать прибор, держась за рукоятку маховика или сам маховик.

Не следует поднимать прибор, держась за головку образца, зажим для образца или основание держателя лезвия.

Используйте углубления в нижней части микротомы и на задней панели, чтобы захватить и переместить прибор.



Углубление на задней панели прибора для его захвата и перемещения

2.2. Распаковка и проверочный список

В данном разделе описываются процедура установки и предварительные операции. Перед началом работы с ГистоДрим АМ [HistoDream AM] внимательно ознакомьтесь со следующими главами.

Перед распаковкой проверьте индикатор наклона сразу после доставки прибора на площадку.

TILTWATCH PLUS (ТилтВотч Плюс): индикатор, регистрирующий отклонения груза от вертикального положения (опрокидывания на бок, наклона, переворота) в диапазоне от 30 до 80 и 180 градусов. Отклонения на меньшие углы при стандартной обработке груза или взлёте самолета не активируют индикатор. Каждый экземпляр индикатора ТилтВотч Плюс имеет индивидуальный номер.

Принцип действия

На лицевой стороне индикатора расположены три контрольных элемента:

— Верхний контрольный элемент отмечает угол наклона груза против часовой стрелки. По мере увеличения угла наклона шарик внутри контрольного элемента скатывается влево, последовательно освобождая ячейки, маркированные 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°. Маркировка последней из освобождённых шариком ячеек указывает, какую величину превысил угол наклона.

— Нижний контрольный элемент отмечает угол максимального наклона груза по часовой стрелке. Во всём остальном его работа соответствует приведённому выше описанию.

— Расположенный в середине кольцевой контрольный элемент отмечает переворот груза вверх дном. При этом шарик покидает центральную ячейку контрольного элемента и остаётся в кольцевом канале.

Проверьте прибор и принадлежности на предмет возможных повреждений.

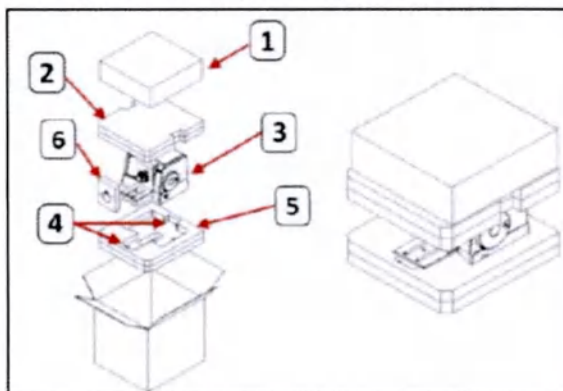


Перед распаковкой проверьте индикатор механических ударов сразу после доставки прибора на площадку. Красный цвет в центральном окошке указывает на недопустимо сильные механические удары при транспортировке.

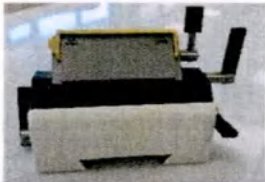
Проверьте прибор и принадлежности на предмет возможных повреждений.



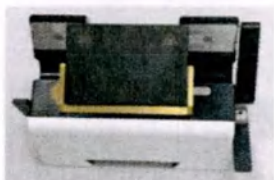
Для распаковки снимите упаковку с принадлежностей и верхнюю вставку из пенопласта. Затем извлеките прибор, взявшись за передние и задние выемки на нижней вставке из пеноматериала. Затем снимите фиксатор головки, как только рычаг будет установлен на маховике (см. главу 2.3).



При распаковке убедитесь, что все части на месте:

КОД 500415 - КОД 500415ZH		
ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ГистоДрим АМ [HistoDream AM]	1	
Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий высокого и низкого профиля (белое основание, черная средняя часть, держатель лезвия)	1	
Магнит для извлечения лезвий	1	
Ориентируемая головка образца	1	
Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим)	1	
Рычаг блокировки зажима	1	
Рукоятка маховика	1	
Антистатический лоток	1	

КОД 500415 - КОД 500415ZH		
ОПИСАНИЕ	КОЛ-	ИЗОБРАЖЕНИЕ
Основной кабель питания 230В ~	1	
Основной кабель питания 100-115В ~	1	
Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ	2	
Коннектор-заглушка	1	
Защитные пленки для экрана (1 уже установлена)	6	
Пылезащитный чехол	1	
Масло Constant Oil 46	1	
USB носитель данных, содержащий - Руководство по эксплуатации ММ193 - ГистоДрим АМ [HistoDream AM] в электронном формате - Руководство по эксплуатации ММ199 - ДримБЛЕЙДС [DreamBLADES] в электронном формате - Паспорт безопасности масла Constant Oil 46 в электронном формате	1	

КОД 500415US		
ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ГистоДрим АМ [HistoDream AM]	1	
Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий высокого и низкого профиля (белое основание, черная средняя часть, держатель лезвия)	1	
Магнит для извлечения лезвий	1	
Ориентируемая головка образца	1	
Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим)	1	
Рычаг блокировки зажима	1	
Рукоятка маховика	1	
Антистатический лоток	1	
Основной кабель питания 230В ~		

КОД 500415US		
ОПИСАНИЕ	КОЛ-	ИЗОБРАЖЕНИЕ
Основной кабель питания 100-115В ~	1	
Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ	2	
Коннектор-заглушка	1	
Защитные пленки для экрана (1 уже установлена)	6	
Пылезащитный чехол	1	
Масло Constant Oil 46	1	
USB носитель данных, содержащий - Руководство по эксплуатации ММ193 - ГистоДрим АМ [HistoDream AM] в электронном формате - Руководство по эксплуатации ММ199 - ДримБЛЕЙДС [DreamBLADES] в электронном формате - Паспорт безопасности масла Constant Oil 46 в электронном формате	1	



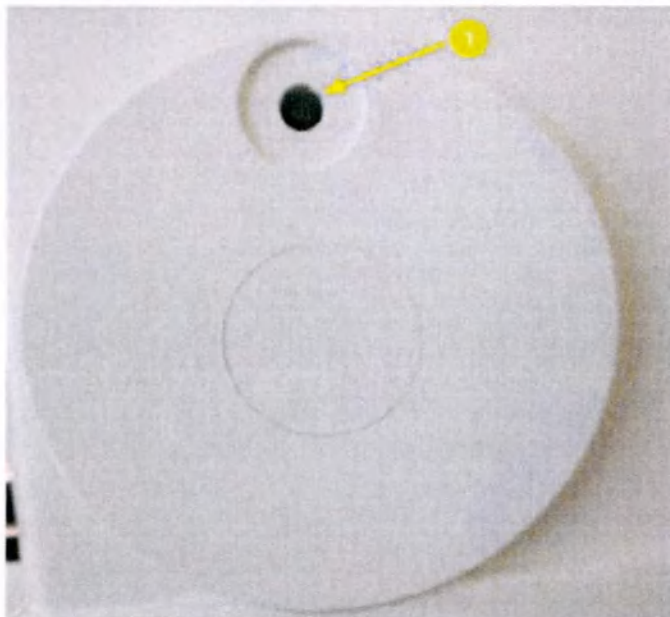
Представленные изображения представлены только в иллюстративных целях.

Для получения информации о дополнительных компонентах см. Главу 6.

2.3. Установка рукоятки маховика

Прибор поставляется с маховиком, который отделен от прибора для более безопасной транспортировки.

Рукоятка маховика должна быть установлена в позиции (1) на маховике.



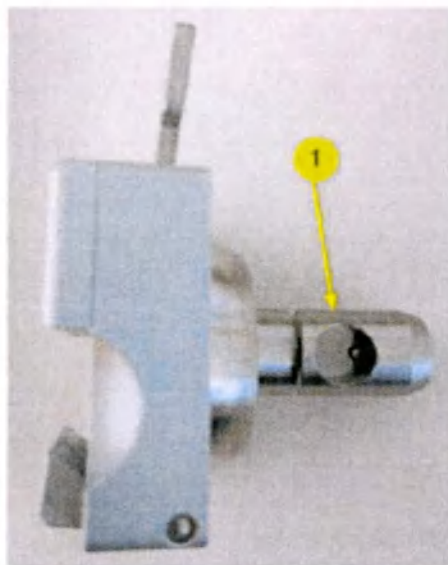
Необходимо вставить рукоятку в отверстие маховика и просто нажать до упора.



В конце всегда проверяйте плавность вращения рукоятки маховика и самого маховика.

2.4. Установка быстроразъемного зажима

Микротом поставляется с уже установленной головкой. Необходимо установить зажим, вставив стержень быстроразъемного зажима (1) в центральное отверстие ориентируемой головки образца. Боковое отверстие головки образца должно совпадать по направлению с отверстием на конце стержня быстроразъемного зажима.



Вставьте зажимной рычаг в боковое отверстие так, чтобы рычаг был направлен вниз (см. изображения ниже, слева).

Зажимной рычаг скользит плавно, если боковое отверстие ориентируемой головки образца совпадает с отверстием на стержне зажима.

Вставьте рычаг до упора без приложения чрезмерного усилия в направлении, указанном стрелкой.



Прежде чем зафиксировать зажим головки с помощью рычага, рекомендуется выполнить все необходимые регулировки по двум осям (X и Y), вращая две ручки, расположенные сверху и слева от зажима головки.

Для определения правильного расположения в обеих ручках предусмотрен легкий щелчок, который оповестит вас о достижении центрального положения. Это положение также обозначено на ручках. Также можно регулировать вращение зажима по оси Z путем его вращения.



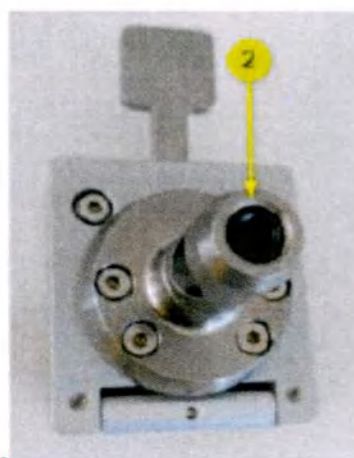
Затем зафиксируйте быстроразъемный зажим, повернув рычаг вверх, как показано на рисунках ниже.



В случае ослабления зажимного рычага или если положение зажима неправильное, положение необходимо изменить.

Если зажимный рычаг расположен слишком высоко или зажимная сила недостаточна, необходимо отрегулировать задний винт (2) на адаптере зажима (1), немного повернув его по часовой стрелке, затем проверьте результат.

Если зажимный рычаг расположен слишком низко, необходимо отрегулировать задний винт (2) на адаптере зажима (1), немного повернув его против часовой стрелки, затем проверьте результат.

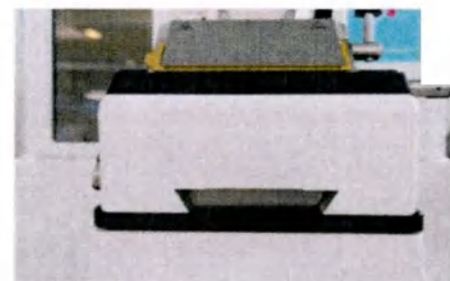
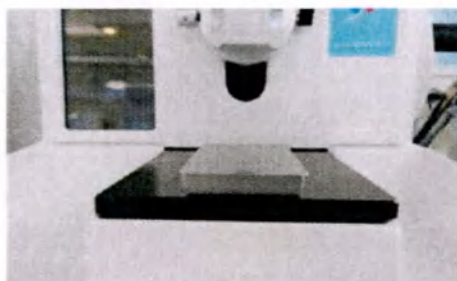


2.5. Установка держателя лезвия

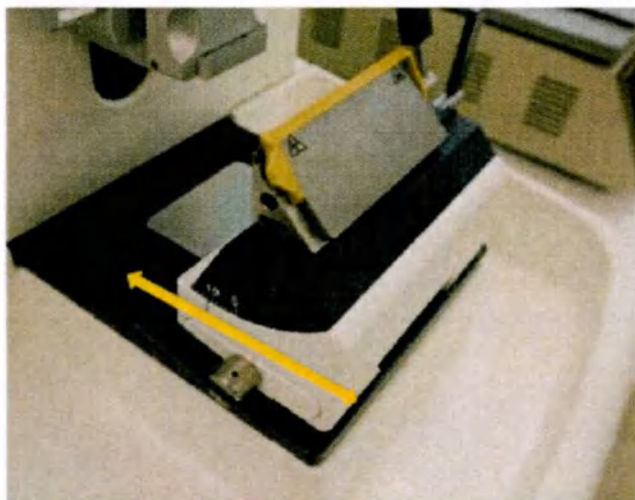
Держатель лезвия состоит из белого основания, черной средней части и верхней части, которая удерживает лезвие.

2.5.1. Основание держателя лезвия

Основание держателя лезвия (первое изображение внизу слева) установлено на опорной пластине микротомы и может перемещаться вперед и назад на блоке типа «ласточкин хвост» (центральное изображение) для оптимального позиционирования лезвия по отношению к образцу. Совместите отверстие, расположенное под основанием держателя лезвия, с фиксатором типа «ласточкин хвост» на пластине микротомы, как показано на изображении ниже справа:



Перемещайте основание держателя лезвия вперед или назад, пока не найдете идеальное рабочее положение, затем поверните рычаг блокировки, расположенный на левой стороне держателя лезвия.

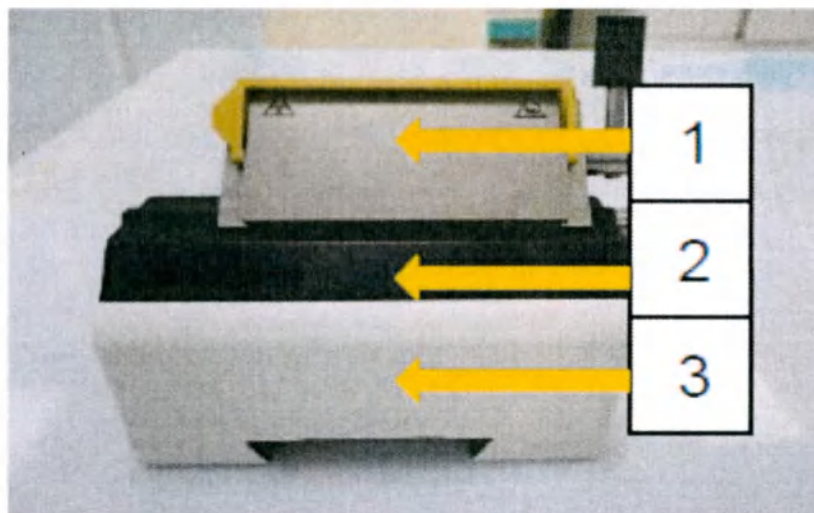


2.5.2. Регулировка держателя лезвия

Держатель лезвия выступает в качестве опоры и зажимного устройства для имеющихся в продаже одноразовых лезвий микротомы. Он подходит как для лезвий низкого профиля, так и для лезвий высокого профиля.

Держатель лезвия состоит из трех частей:

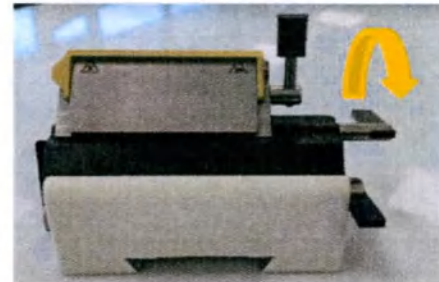
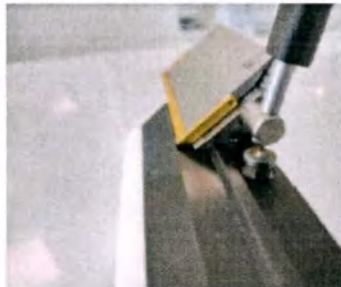
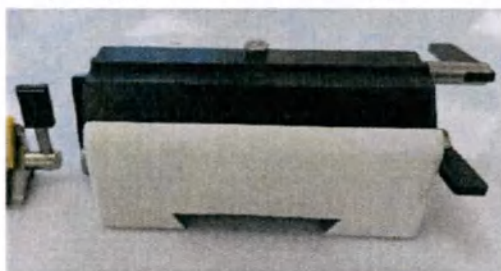
- 1- верхняя часть, которая удерживает лезвие
- 2- черная центральная часть для регулировки угла резки между лезвием и образцом, на которую устанавливается верхняя часть
- 3- основание



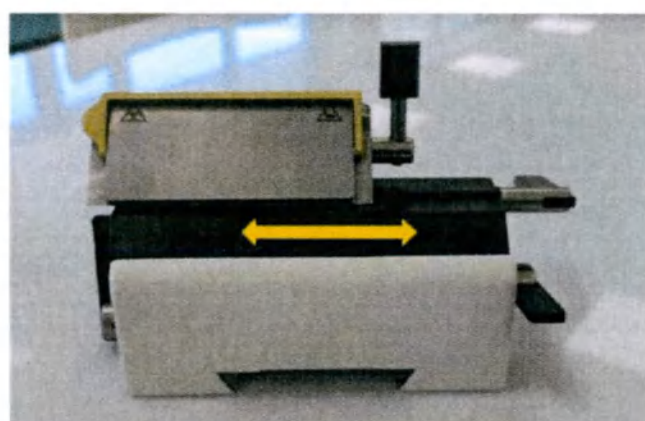
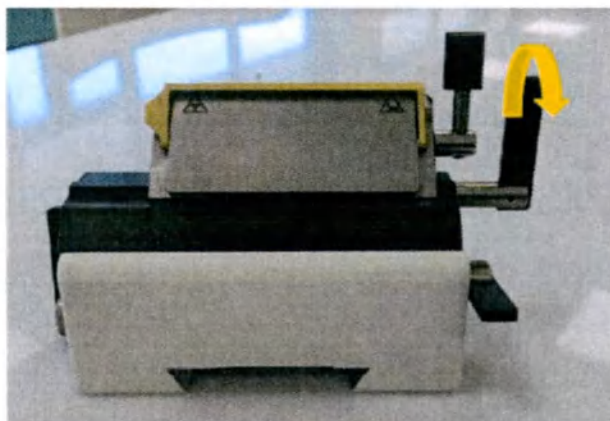
Оба компонента 1 и 2 являются регулируемыми и съемными как для обеспечения оптимального использования, так и для надлежащей очистки прибора.

Ниже представлена последовательность действий по соединению верхней части (1) с центральной частью (2).

Очень важно, чтобы верхняя часть вошла в паз с болтом (изображение в центре). После того, как рычаг окажется в правильном положении, его следует переместить против часовой стрелки (к оператору), чтобы избежать дальнейших движений, как показано на третьем изображении.



Если рычаг ослаблен, верхняя часть держателя лезвия может перемещаться влево и вправо, что позволяет оператору работать острой частью лезвия на этапе выполнения срезов.



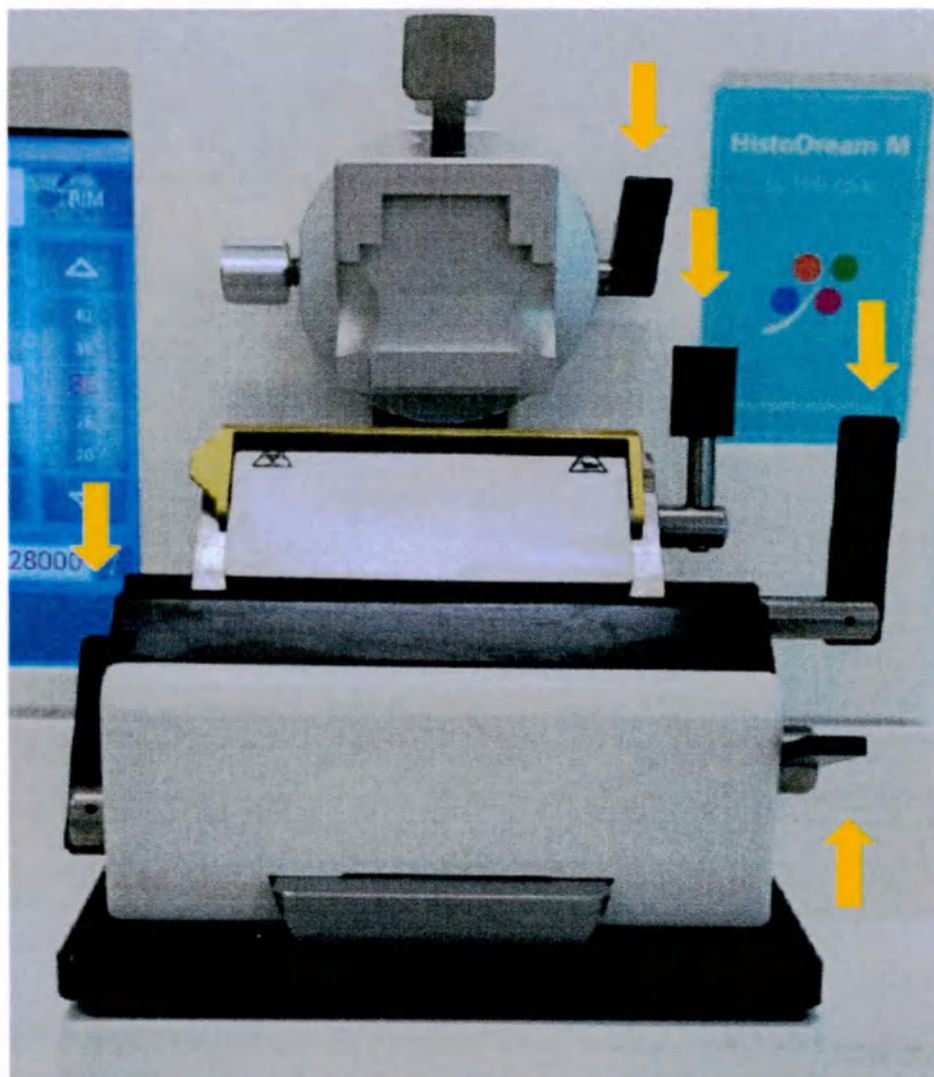
Центральная часть может поворачиваться на основании для изменения угла резания между лезвием и образцом. Для регулировки угла необходимо разблокировать держатель лезвия, повернув рычаг на правой стороне основания вниз. Как только вы нашли подходящий угол выполнения срезов, снова заблокируйте центральную часть, повернув тот же рычаг вверх.

Угол выполнения срезов можно визуализировать в виде градуированной шкалы на обеих сторонах центральной части держателя лезвия (см. рис. ниже). Угол выполнения срезов может быть от 0° до 16° в зависимости от марки лезвия и угла наклона ножа.



При выполнении срезов с углом фаски 35° рекомендуемая регулировка заднего угла в центральной части держателя лезвия будет составлять 10° . Однако оптимальная настройка может варьироваться в зависимости от типа лезвия и плотности/твердости образца и должна быть валидирована лабораторией. Для регулировки угла следует совместить метку шкалы центральной части держателя, соответствующую требуемому заднему углу, с меткой на основании держателя. Цена деления шкалы – 2° , шкала имеет нумерованные метки 0° и 10° .

Для обеспечения безопасности убедитесь, что все рычаги, указанные стрелками на изображении ниже, находятся в правильном положении блокировки, см. изображение ниже:



2.6. Электромонтаж



Перед первым включением прибора убедитесь, что требования к источнику питания, указанные на маркировке, соответствуют напряжению питания в лаборатории.

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

Защита линии электропитания: Кривая С модульного автоматического выключателя, 10 А, дифференциал: 30 мА



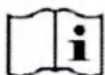
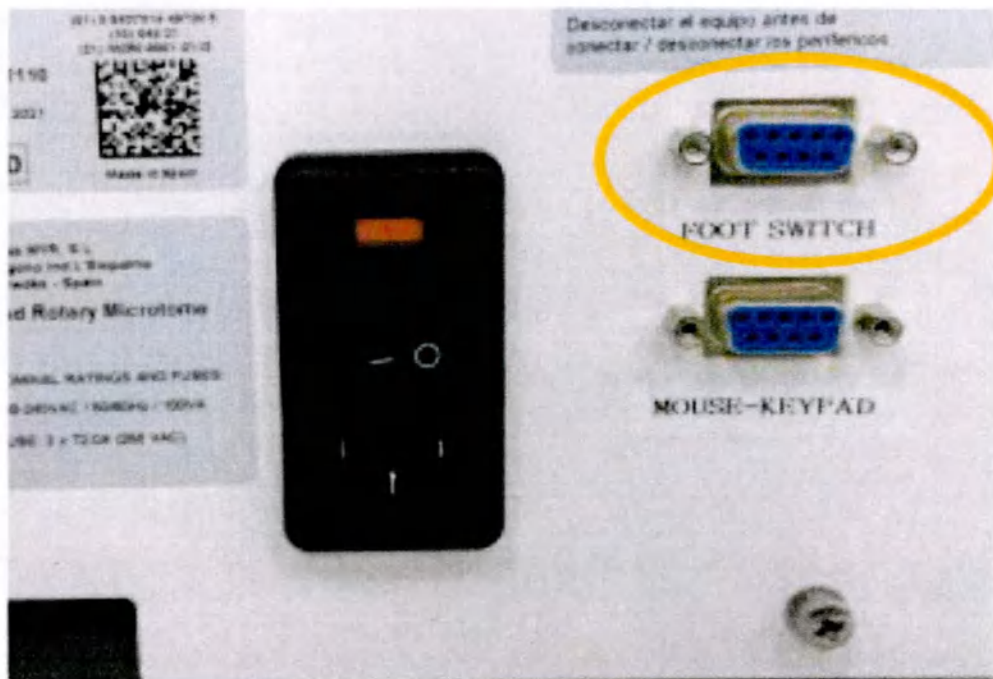
Не следует использовать удлинители.

См. также маркировку на задней панели прибора, на которой приводится важная информация.

При обращении в Службу поддержки необходимо сообщать серийный номер (CH) устройства.

2.6.1. Установка ножной педали

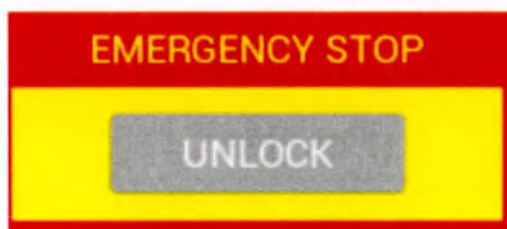
Если используется дополнительная ножная педаль (глава 6.1), ее необходимо подключить к специальному порту (обозначенному как «FOOT SWITCH» [Ножная педаль]) на задней панели устройства.



Если ножная педаль отсутствует, к порту для педали на задней панели устройства необходимо подключить коннектор-заглушку, поставляемый с устройством. Если не подключены ни ножная педаль, ни коннектор-заглушка, устройство переходит в состояние аварийной остановки (см. главу 1.11.1). На изображении ниже представлен коннектор-заглушка.

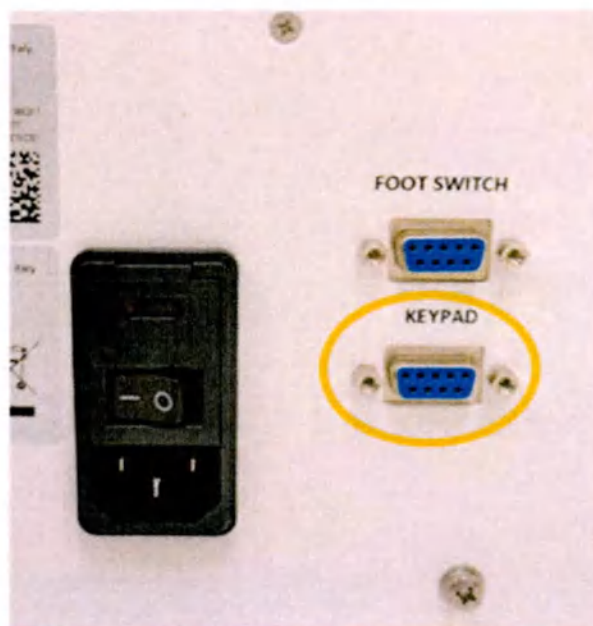


Чтобы деактивировать состояние аварийной остановки, необходимо подключить ножную педаль или коннектор-заглушку к специальному порту. Появится следующий экран, на котором необходимо нажать UNLOCK [Разблокировать].



2.6.2. Подключение выносной мыши управления и выносной панели управления

Если используется дополнительная выносная мышь управления для автоматического микротомы (глава 6.2), ее необходимо подключить к специальному порту (обозначенному как «Keypad» [Клавишная панель]) на задней панели устройства. Перезапустите устройство перед использованием.



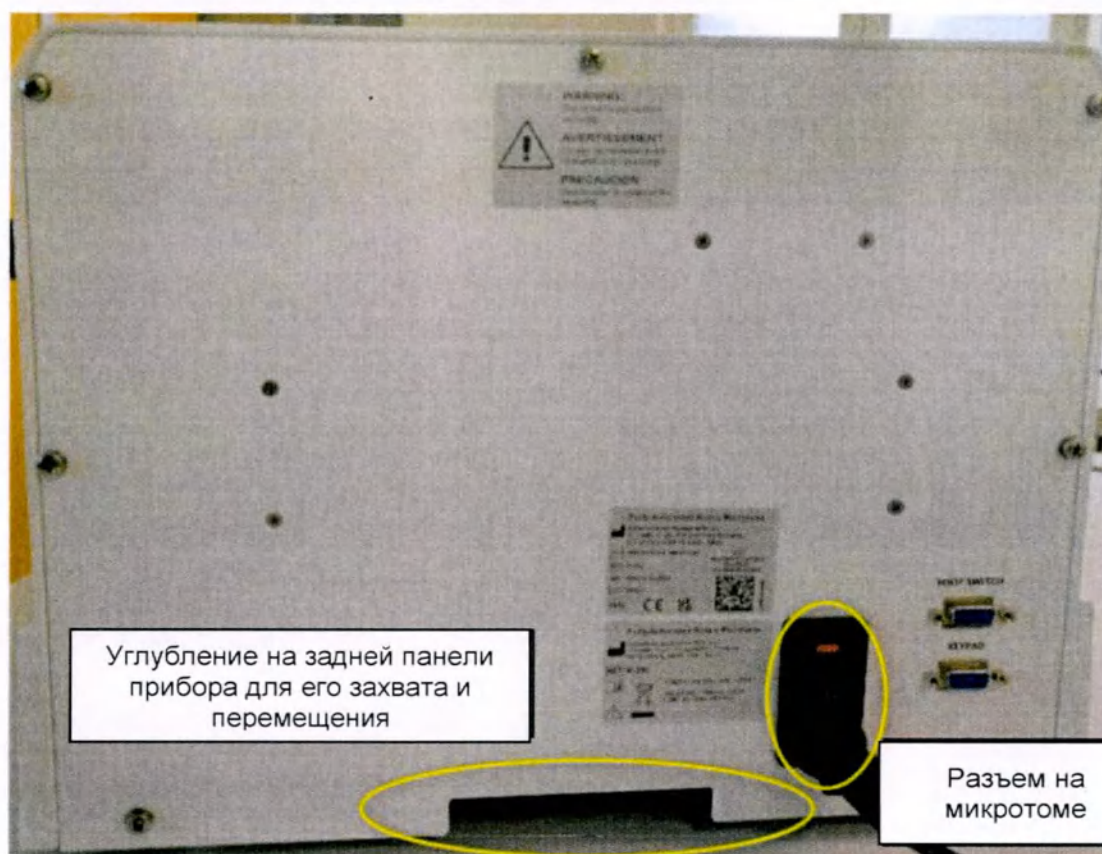
2.7. Окончательное размещение

Теперь устройство ГистоДрим АМ [HistoDream AM] можно поместить в окончательное место для использования. Убедитесь, что устройство выровнено.

При подъеме или транспортировке прибора всегда следует извлекать антистатический лоток.



Не следует поднимать прибор, держась за ручку маховика или сам маховик. Не следует поднимать прибор, держась за головку образца, зажим для образца или за основание держателя лезвия. Используйте углубления под пластиной микротомы и на задней панели, чтобы захватить и переместить прибор.

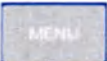


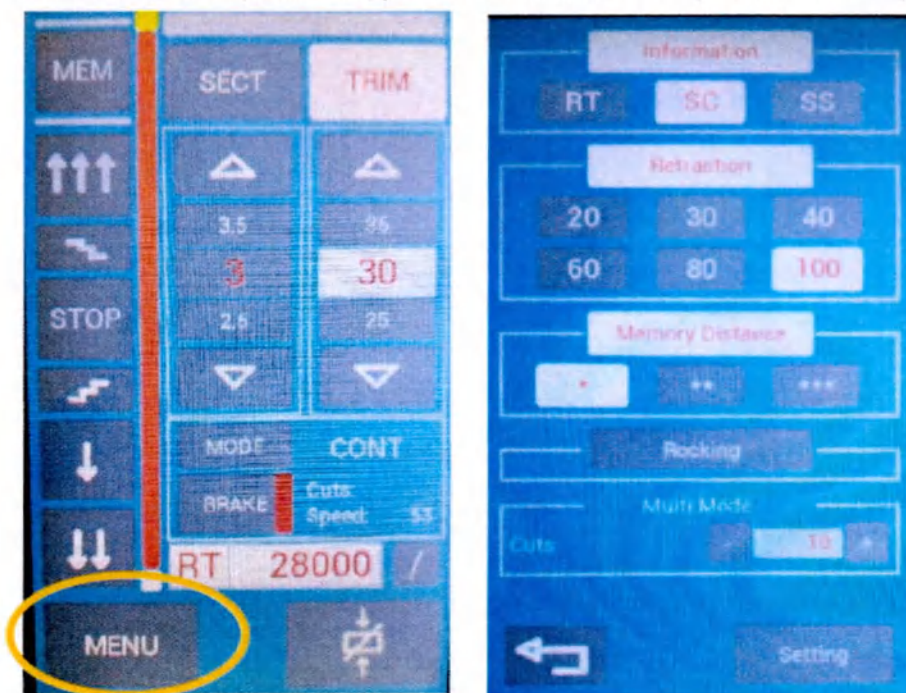
Углубление на задней панели
прибора для его захвата и
перемещения

Разъем на
микротоме

Затем подключите кабель питания к разъему на задней панели устройства и к электрической сети лаборатории.

2.7.1. Настройки выполнения срезов

Чтобы открыть настройки выполнения срезов на экране, нажмите кнопку MENU [Меню]  в нижней левой части главного экрана. На данной странице отображаются все установленные для срезов значения, относящиеся к рабочим функциям ГистоДрим АМ [HistoDream AM].

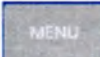


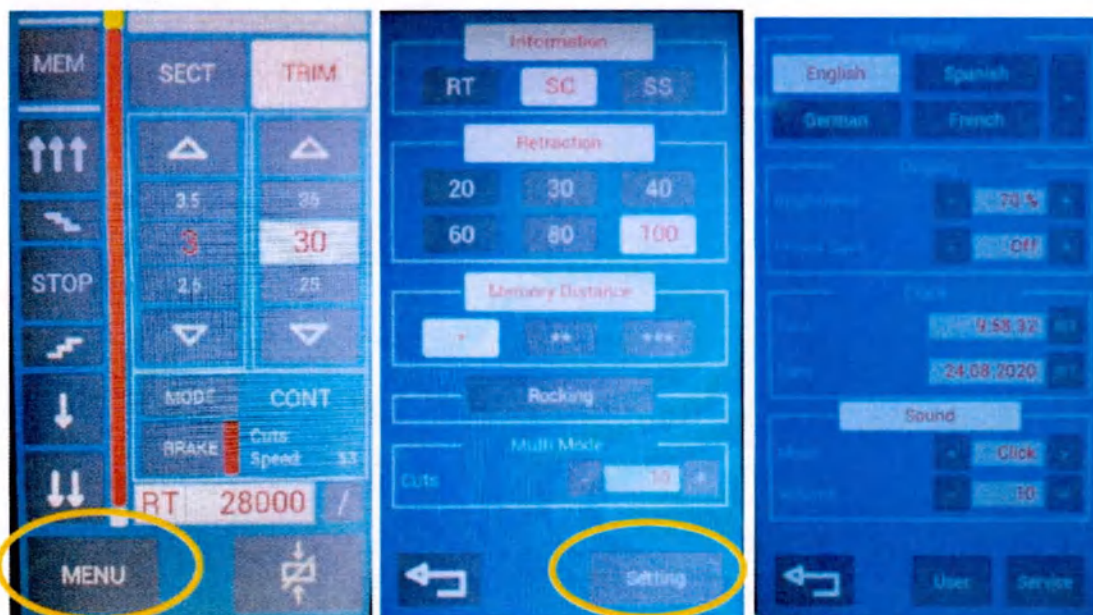
Для получения информации см. таблицу ниже:

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
INFORMATION [Информация] 	В данном поле вы можете выбрать информацию INFO, которая будет отображаться на ГЛАВНОМ экране (см. главу 1.10.1). Нажмите кнопку для активации данной функции (белый цвет). Варианты для выбора: - <u>RT</u> = Оставшийся путь - <u>SC</u> = Счетчик срезов - <u>SS</u> = Сумма срезов Нажмите кнопку для деактивации данной функции (серый цвет).
RETRACTION [Ретракция] 	В данном поле можно активировать или деактивировать функцию RETRACTION [РЕТРАКЦИЯ]. Нажмите на кнопку для активации функции (белый цвет) или деактивации (все серые кнопки). Функция RETRACTION [РЕТРАКЦИЯ] способствует продлению срока службы лезвия. При активации можно выбрать одно из 5 фиксированных значений (20 мкм, 30 мкм, 40 мкм, 60 мкм, 80 мкм) движения ретракции во время горизонтального хода при выполнении срезов. Кроме того, доступно шестое значение (нижнее правое поле), которое можно свободно выбирать (см. главу 2.7.3).
MEMORY DISTANCE 	В данном поле можно активировать или деактивировать функцию MEMORY DISTANCE (см. главу 1.10.1) и выбрать значение, определяющее величину безопасного расстояния для сохранения в памяти: * = 500 мкм ** = 1000 мкм *** = 2000 мкм.

КНОПКА	ФУНКЦИЯ
ROCKING [Раскачивание] 	В данном поле можно активировать функцию ROCKING [РАСКАЧИВАНИЕ] в режиме выполнения срезов, при этом всегда доступен непрерывный режим работы маховика. Когда данная функция деактивирована (кнопка серого цвета), только полные обороты маховика будут запускать процесс выполнения срезов или тримминга для получения срезов. При активном режиме ROCKING [РАСКАЧИВАНИЕ], а также каждый раз, когда выполняется раскачивание вперед и назад с помощью маховика, будет запускаться процесс выполнения срезов или тримминга для получения срезов.
MULTIPLE MODE 	Моторизованное выполнение срезов в МУЛЬТИРЕЖИМЕ предусматривает предустановку количества срезов, которые затем выполняются каждый раз при включении этого режима работы (см. главу 1.10.1.1). Чтобы установить количество срезов просто нажмите кнопку + или -.
	Нажмите данную кнопку для возврата на предыдущий экран.

2.7.2. Настройки системы

Чтобы открыть экран настроек, нажмите кнопку MENU [Меню]  в нижней левой части главного экрана, затем нажмите кнопку Setting [Настройки]  в правой нижней части. На данной странице отображаются все установленные опции, относящиеся к настройкам ГистоДрим АМ [HistoDream AM].

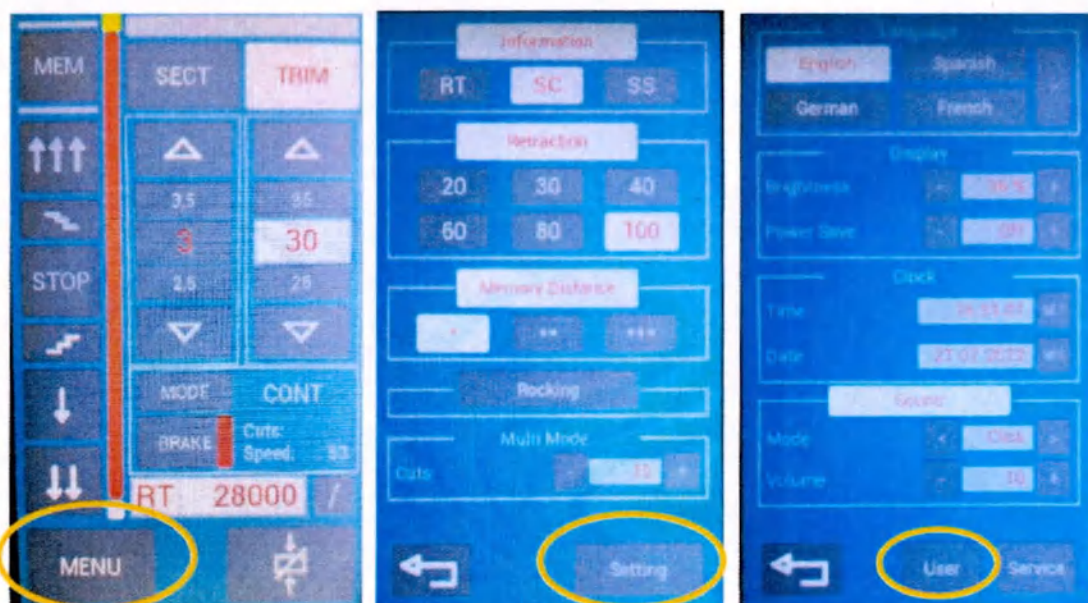


КНОПКА	ФУНКЦИЯ
LANGUAGE [ЯЗЫК] 	Для выбора доступно 7 языков: английский, испанский, немецкий, французский, итальянский, нидерландский и греческий. Выберите нужный язык, нажав на соответствующую кнопку (белое поле).
DISPLAY [ДИСПЛЕЙ]	Яркость дисплея может регулироваться в диапазоне от 2% до 100%. Для увеличения или уменьшения яркости используйте кнопки + или -.

	Доступна функция заставки (энергосбережение): если в течение времени, заданного для ожидания, с прибором не производится никаких действий, яркость экрана будет уменьшена.
CLOCK [ЧАСЫ] 	Время ожидания может быть установлено в минутах путем нажатия кнопок + или -. При прикосновении к дисплею заставка пропадет. Время и дату можно выбрать в соответствии с индивидуальными или местными требованиями. Просто нажмите кнопку SET [Установить], чтобы перейти на экран выбора, где установите соответствующие настройки и сохраните их, нажав ✓: 
SOUND [ЗВУК] 	Звуковой эффект можно выбрать в качестве акустической обратной связи при касании кнопки. При выборе режима вы можете выбирать между 8 различными типами звука, нажимая кнопку < или >. Громкость выбранных звуков можно регулировать кнопкой громкости по шкале от 0 до 10 путем нажатия кнопки + или -.
USER [ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ] 	При нажатии кнопки USER [ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ] производится переход к следующему экрану для выбора параметров, доступных пользователю. См. главу 2.7.3.
SERVICE [ОБСЛУЖИВАНИЕ] 	При нажатии кнопки SERVICE [ОБСЛУЖИВАНИЕ] производится переход к экрану, доступ к которому предусмотрен только для технического персонала и ограничен паролем.
	Нажмите данную кнопку для возврата на предыдущий экран.

2.7.3. Настройка параметров пользователя

На главном экране нажмите кнопку MENU [Меню], затем кнопку SETTINGS [Настройки] и кнопку USER [Пользователь].



В этом разделе можно настроить значение индивидуальной ретракции, помимо всегда фиксированных и предварительно установленных значений 20 мкм, 30 мкм, 40 мкм, 60 мкм и 80 мкм (см. главу 2.7.1).

Выберите параметр "Customer retraction" [Индивидуальная ретракция], введя значение с помощью клавиатуры (от 5 до 250 мкм), и подтвердите, нажав кнопку ✓.

Установленное значение теперь доступно для выбора в последней позиции в разделе RETRACTION [Ретракция] (см. главу 2.7.1).



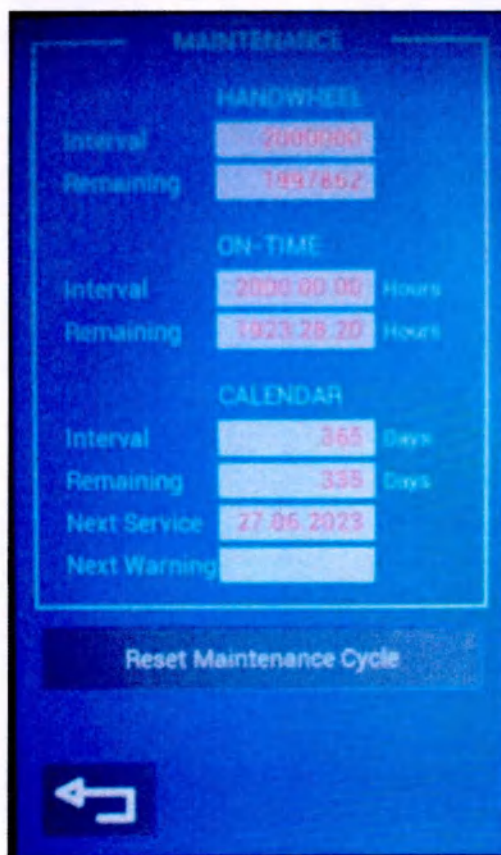
Убедитесь, что выбранное значение ретракции совместимо со скоростью выполнения срезов. Если используются высокие значения ретракции, может не хватить времени для завершения движения.

2.7.4. Настройки цикла обслуживания

Включите прибор и перейдите в меню Service [Обслуживание]: **MENU [Меню] > SETTINGS [Настройки] > SERVICE [Обслуживание]** и введите **ПАРОЛЬ**.

Если вы забыли пароль, напишите на эл. почту: customersupport@milestonemedsrl.com

Нажмите **Maintenance [Обслуживание]** и затем **Reset maintenance cycle [Сбросить цикл обслуживания]**.



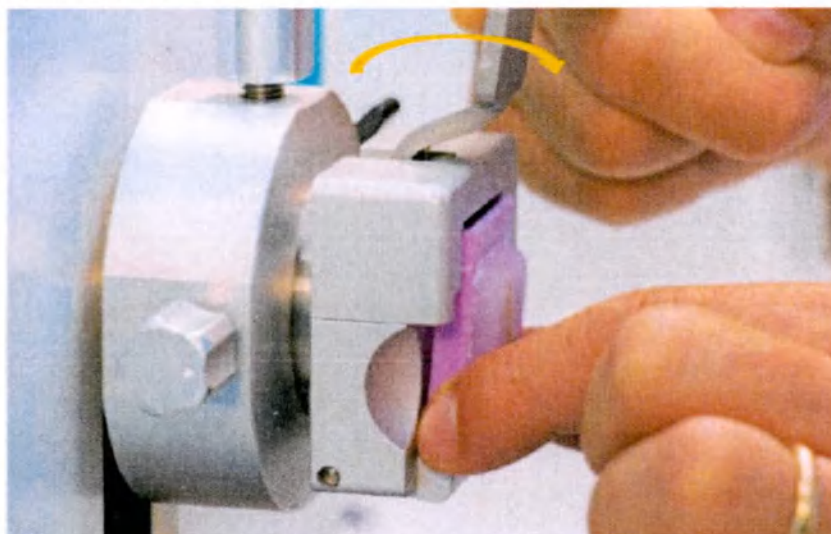
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГистоДрим АМ [HistoDream AM]

3.1. Установка блока в зажим для образца



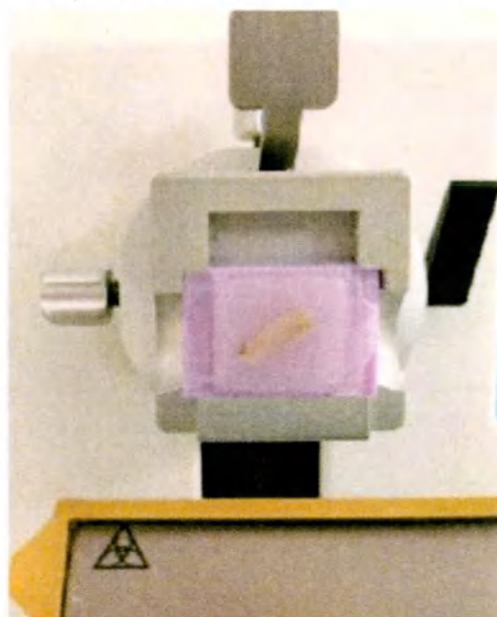
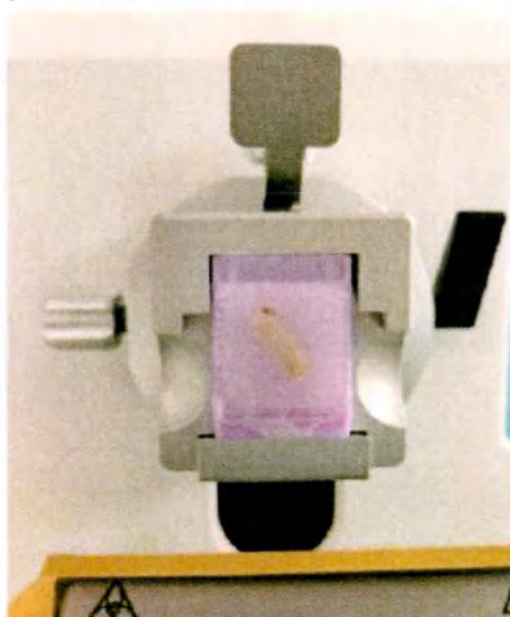
Всегда блокируйте маховик (см. главу 1.11.2) и используйте защиту пальцев (см. главу 1.11.4) перед любыми манипуляциями с блоком ткани. Очистите излишки парафина с кассет. Неточная зачистка боковых сторон может привести к ненадлежащему размещению в зажиме и вибрации при выполнении срезов.

Чтобы установить блок ткани в зажим для образцов, потяните рукоятку, чтобы открыть зажимное пространство. Затем установите кассету вертикально или горизонтально, нижней частью вперед. Отпустите рукоятку для фиксации кассеты.



Быстроразъемный зажим представляет собой универсальное удерживающее устройство для всех кассет стандартного размера.

Блоки могут быть вставлены либо вертикально, либо горизонтально:



3.2. Установка одноразового лезвия



Осторожно: острый элемент.
Опасность защемления рук/пальцев.

Чтобы вставить одноразовое лезвие, потяните зажимной рычаг вниз, чтобы открыть зажимную пластину держателя лезвия, как показано на рисунке 1.

Для правильной установки одноразового лезвия потяните зажимной рычаг вниз под максимальным углом 40° , пока зажимная пластина не откроется полностью (рисунок 2).

Движение рычага приводит к открытию зажимной пластины, как это видно на следующих изображениях (3 и 4).

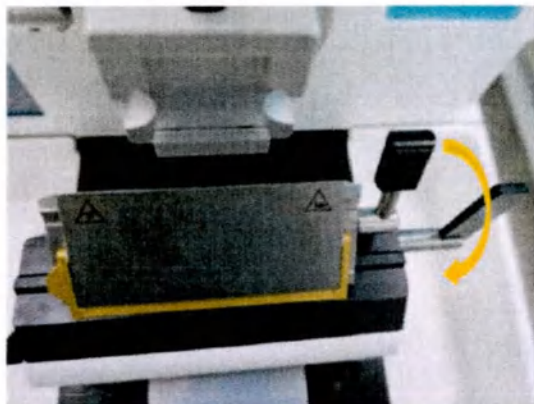


Рисунок 1

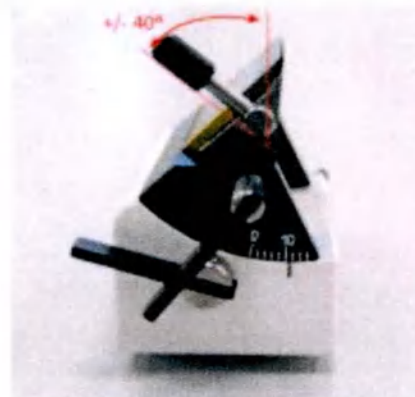


Рисунок 2

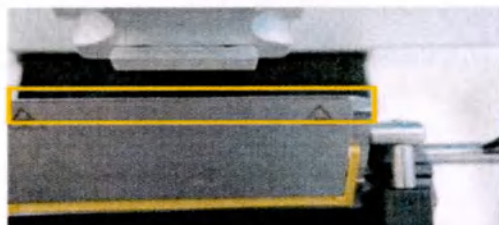
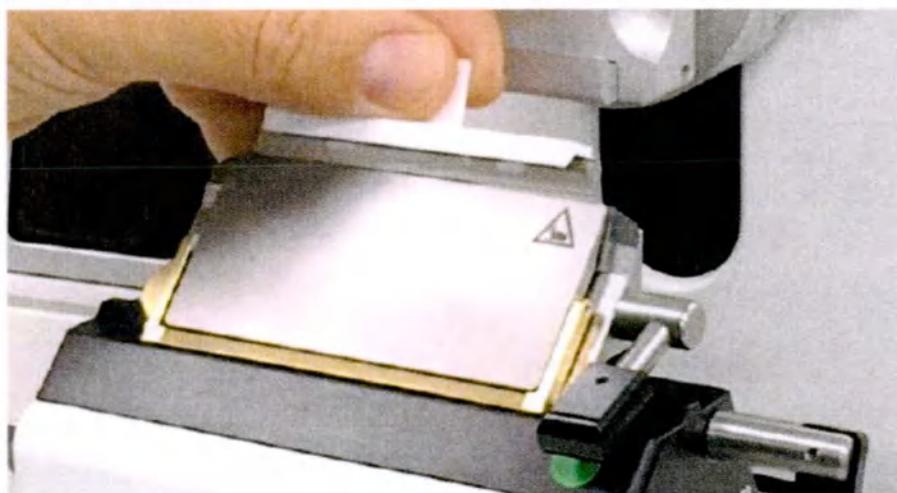


Рисунок 3

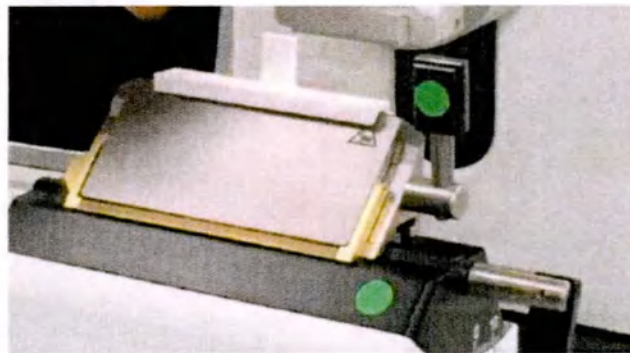
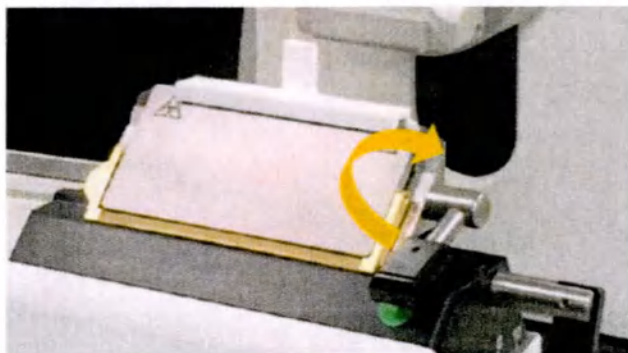


Рисунок 4

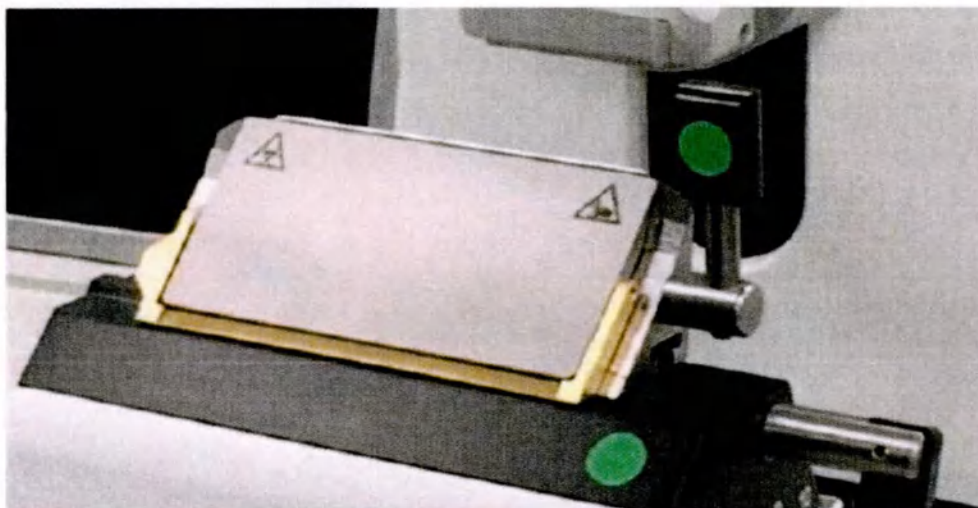
Затем с помощью магнита для извлечения лезвий вставьте лезвие.



Отпустите магнит и зафиксируйте лезвие, подняв зажимной рычаг вверх.



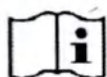
Уберите магнит для извлечения лезвий.



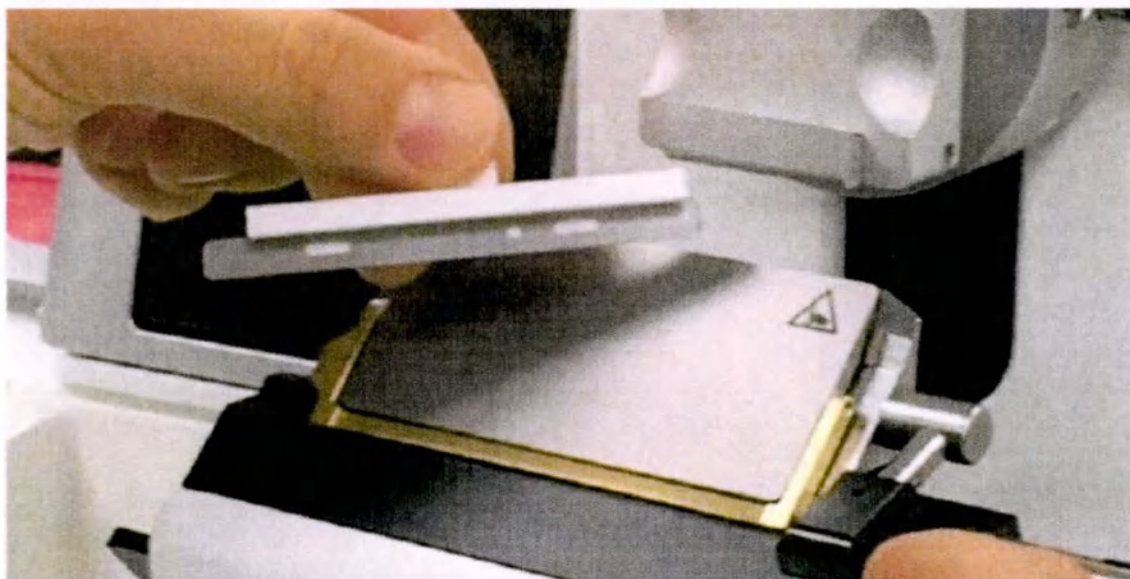
Чтобы извлечь лезвие, выполните процедуру в обратном порядке, расположив магнит над лезвием и опустив рычаг блокировки.



Затем аккуратно извлеките использованное лезвие, обращая особое внимание на острые края.



Всегда следите за тем, чтобы на лезвии не было остатков парафина. Опустите защиту пальцев сразу после установки лезвия, чтобы закрыть край лезвия и защитить пользователя от травм.



Рекомендуется всегда использовать магнит для извлечения лезвий при установке лезвия и извлечении.

Если вы не хотите использовать магнит для извлечения лезвий, осторожно вставьте одноразовое лезвие сбоку с левой стороны режущей стороной вверх и совместите его с зажимной пластиной.



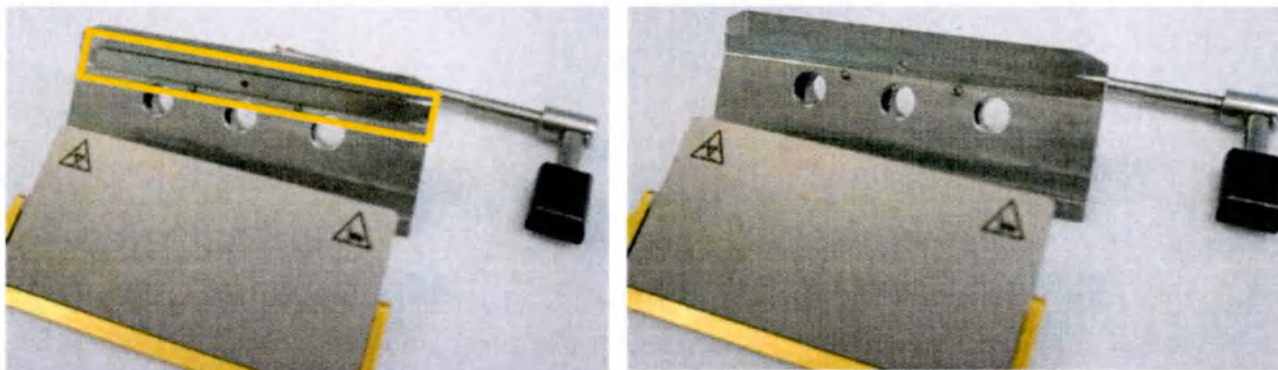
Затем зафиксируйте лезвие, перемещая зажимной рычаг вверх до его затягивания. Чтобы извлечь лезвие, выполните действия в обратном порядке.

3.2.1. Лезвия высокого и низкого профиля

С помощью ГистоДрим АМ [HistoDream AM] пользователь может использовать в работе как лезвия высокого профиля, так и низкого профиля.

Сначала разберите держатель лезвия, открутив и вытащив рычаг, а затем отсоедините две части, составляющие держатель лезвия.

Чтобы вставить лезвия высокого профиля, необходимо удалить опорную планку лезвия низкого профиля (желтый прямоугольник ниже). Она находится внутри держателя лезвия.



Затем соберите держатель лезвия, как показано на рисунках ниже:

- совместите две основные части держателя лезвия (первый рисунок)
- вставьте рычаг в отверстие справа от держателя лезвия (указано стрелкой)
- затяните рычаг, стянув две части



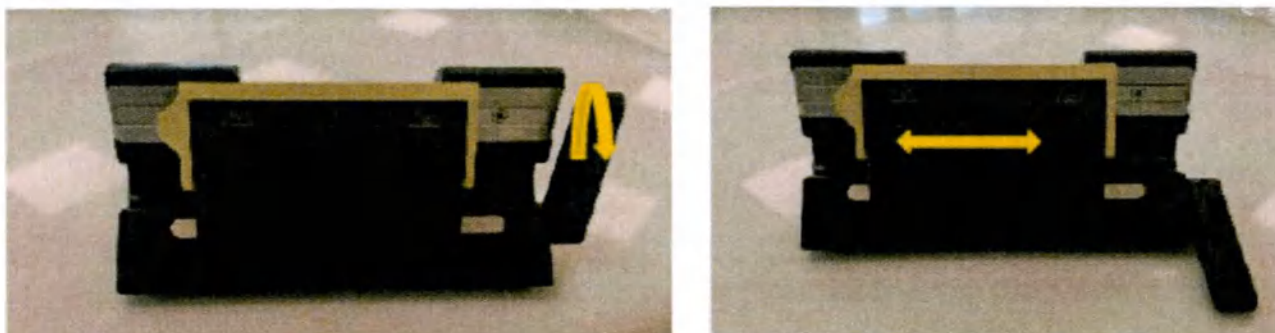
На этом этапе в держатель лезвия также можно установить лезвие высокого профиля.



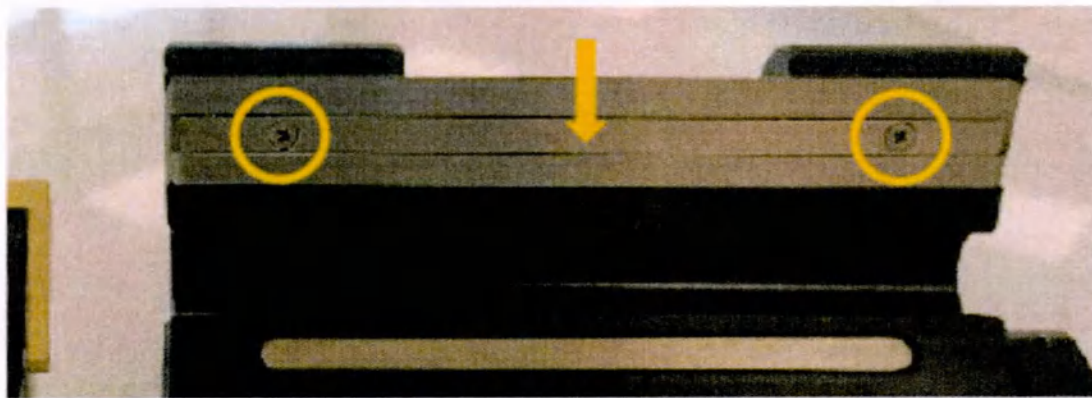
Не допускайте потери опорной планки для лезвий низкого профиля или винтов.

При отсутствии планки микротом может работать только с лезвиями высокого профиля.

Если вы используете держатель для одноразовых лезвий с кодом 500323, чтобы также использовать лезвия высокого профиля, необходимо открутить рычаг справа и сдвинуть часть с защитным кожухом.



На этом этапе открутите два винта с помощью отвертки подходящего размера и снимите металлическую планку, указанную стрелкой.



Затем переместите держатель лезвия и затяните его, повернув рычаг вправо.

3.3. Тримминг образца



Не следует прикасаться к движущимся частям и приближать к ним руки после запуска моторизованного режима.

Это может привести к серьезной травме и/или повреждению устройства, дополнительных компонентов или образцов.



Процесс выполнения срезов с нового блока ткани начинается с его тримминга, чтобы оголить образец и получить правильную и плоскую поверхность блока.

Убедитесь, что все зажимные рычаги на держателе лезвия, головке образца и держателе образца закреплены и затянуты.

Отключите механический и электрический тормоз (если активирован), поверните маховик по часовой стрелке, пока центр блока не окажется на том же уровне, что и лезвие, и, если необходимо, отрегулируйте расстояние между образцом и лезвием, приблизив модуль держателя лезвия к образцу (см. главу 2.5)

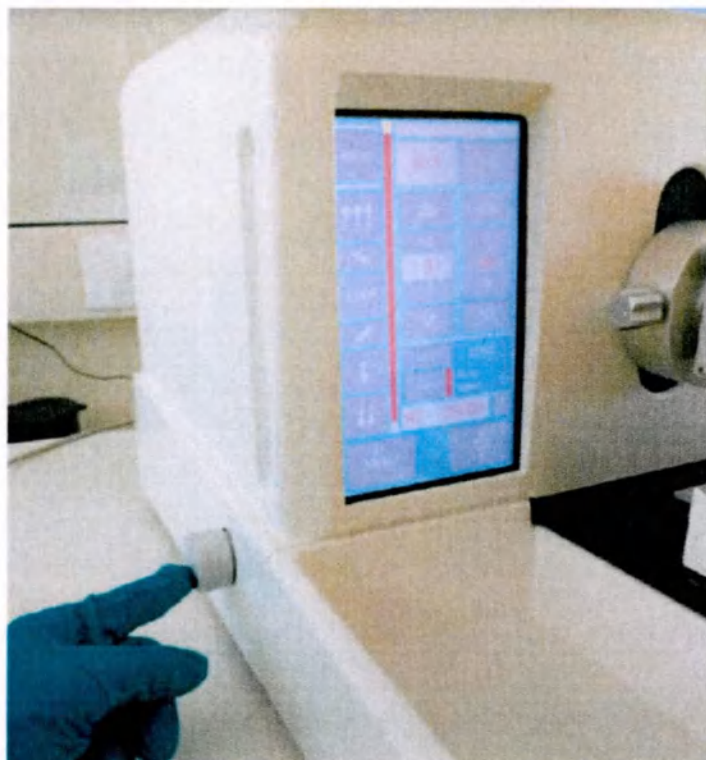


Затем используйте функцию электрической подачи (см. главу 1.10.1) до момента, когда образец и лезвие соприкоснутся. При этом внимательно следите за зазором между лезвием и образцом, чтобы не задеть и не повредить лезвие или образец.

Для лучшего обзора можно слегка раскачивать маховик вперед и назад, если активирована функция раскачивания.

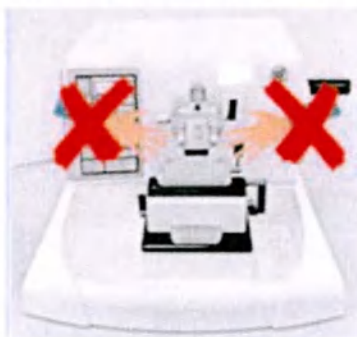
Теперь процесс тримминга может быть запущен.

Выберите режим Trimming [Тримминг] (1 на рисунке ниже) и значение хода (2 на рисунке ниже) на экране. Затем выберите режим выполнения срезов (см. главу 1.10.1 - 3 на рисунке ниже). Дважды нажмите ручку регулировки скорости, расположенную на левой стороне микротомы, чтобы активировать ее.

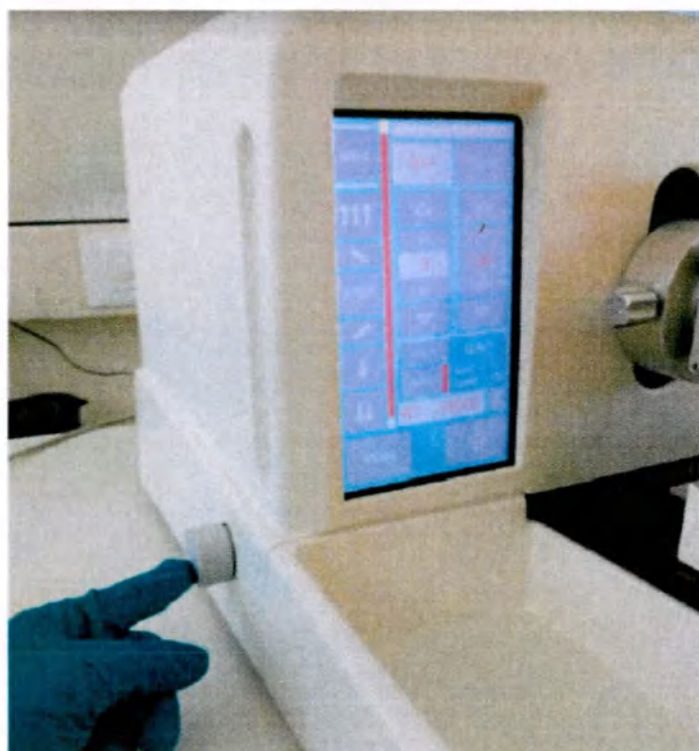


3.4. Выполнение срезов с образца

Не следует прикасаться к движущимся частям и приближать к ним руки после запуска моторизованного режима. Это может привести к серьезной травме и/или повреждению устройства, дополнительных компонентов или образцов.



После тримминга можно запускать процесс выполнения тонких срезов. Выберите режим Sectioning [Выполнение срезов] (1 на рисунке ниже) и толщину среза (2 на рисунке ниже) на экране. Выберите режим выполнения срезов (глава 1.10.1 - 3 на рисунке ниже) и дважды нажмите ручку регулировки скорости, расположенную на левой стороне микротомы, чтобы активировать ее.



Для успешного выполнения срезов необходимо правильно отрегулировать задний угол лезвия (см. главу 2.5.2, чтобы получить информацию о том, как изменить задний угол).

	<u>Задний угол слишком небольшой</u>: лезвие не будет резать.
	<u>Задний угол слишком большой</u>: лезвие будет попадать по образцу, создавая вибрации.
	<u>Задний угол правильный</u>: хорошие срезы при небольшом сжатии.



При выполнении срезов одноразовыми лезвиями с углом фаски 35° рекомендуемая регулировка заднего угла будет составлять 10° . Однако оптимальная настройка может варьироваться в зависимости от типа лезвия и плотности образца.

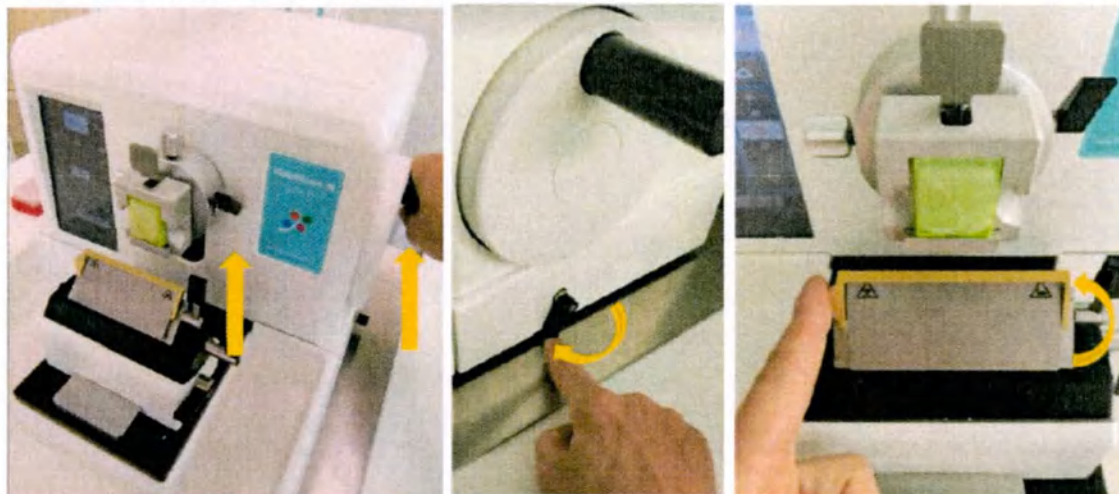
Соответствующий угол должен быть валидирован пользователем.

3.5. Замена блока с образцом или пауза в выполнении срезов



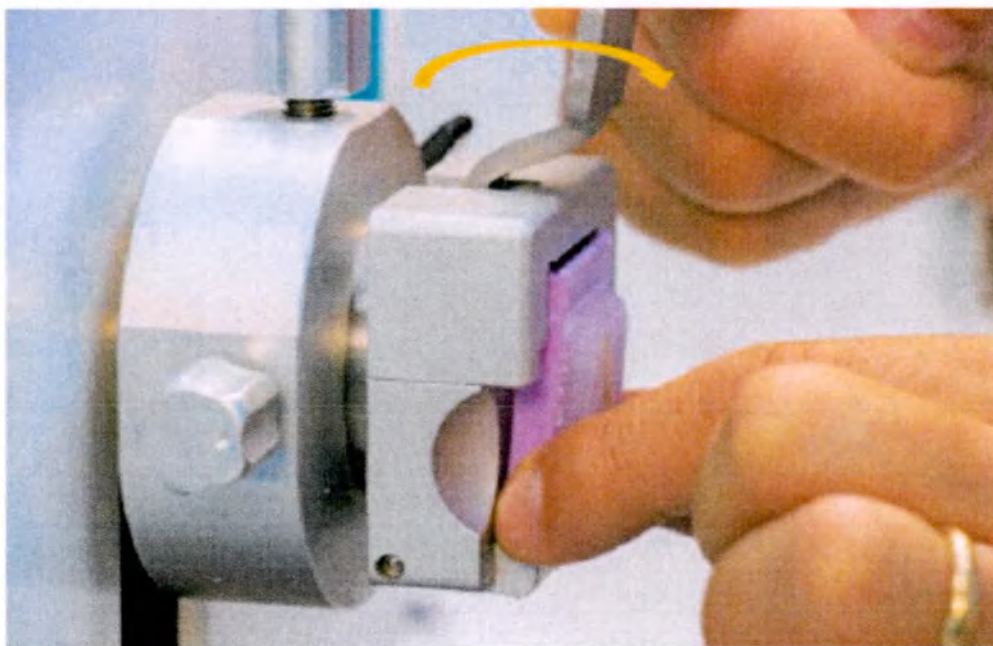
При замене блока с образцом или паузе в процессе выполнения срезов или тримминга:

- переместите головку образца в верхнее положение
- активируйте тормоз маховика
- переместите защиту пальцев в защитное положение.



Чтобы заменить блок с образцом с помощью быстроразъемного зажима, просто потяните рычаг вперед и удерживайте его, вынимая кассету с образцом и вставляя следующую, затем отпустите рычаг.

Убедитесь, что на зажимных механизмах отсутствуют инородные вещества и остатки предыдущего образца или парафина. Зажим должен плотно удерживать блок с образцом во избежание вибрации.



4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Введение

Рутинное техническое обслуживание ГистоДрим АМ [HistoDream AM] предотвращает возникновение серьезных проблем. От лабораторного персонала, использующего в работе ГистоДрим АМ [HistoDream AM], требуется проведение минимального текущего обслуживания. Для обеспечения оптимальной работы ГистоДрим АМ [HistoDream AM] рекомендуется проведение следующей процедуры.

Выключите прибор, если он не используется в течение длительного периода времени.

4.2. Ежедневно

Образующиеся отходы и остатки парафина после процедуры тримминга следует периодически удалять в зависимости от частоты использования ГистоДрим АМ [HistoDream AM]. Антистатический лоток следует регулярно опустошать, не допуская его полного заполнения. Опустошайте лоток регулярно.

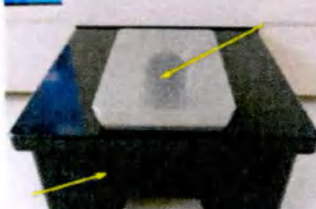
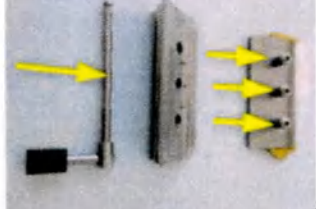
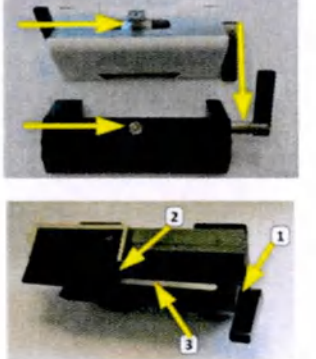
Отходы должны быть удалены (с помощью кисти) со всех зажимных устройств: вокруг головки образца, зажима для образца и держателя лезвия.

Очистку необходимо производить ежедневно; см. главу 5 ОЧИСТКА.

4.3. Ежемесячно

Для следующих подвижных деталей может потребоваться смазка в зависимости от частоты их использования.

Смазку необходимо производить по мере необходимости или на регулярной основе каждый месяц. Используйте только масло, поставляемое вместе с устройством.

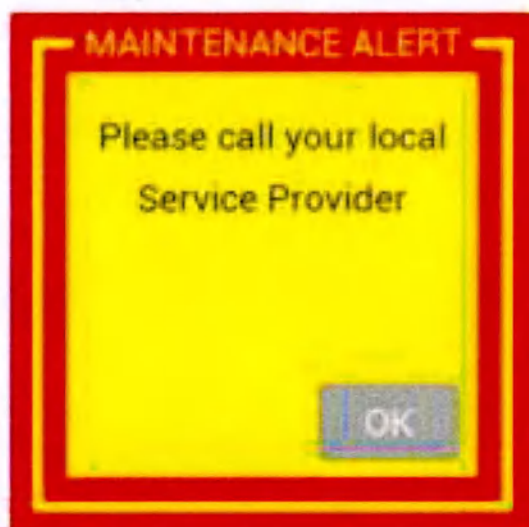
Блок опорной пластины микротомы		Рычаги блокировки, болты зажимной пластины и средняя часть держателя лезвия	
Углубление зажима и ось рычага быстроразъемного зажима		Тяговый элемент основания держателя лезвия Неподвижный держатель лезвия	

4.4. Каждый год

Ежегодно обращайтесь к местному дистрибьютору или напрямую в офисы компании Майлстоун (customersupport@milestonemedsrl.com), чтобы уточнить порядок проведения профилактического обслуживания и регулярных проверок для эксплуатации вашего устройства ГистоДрим АМ [HistoDream AM] в рамках стандартов безопасной работы.

На приборе предусмотрено внутреннее ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ ОБСЛУЖИВАНИЯ [MAINTENANCE ALERT] для трех из следующих значений: дата, количество срезов и часы работы (в зависимости от того, что наступит раньше).

При достижении предела одного из контролируемых значений появляется всплывающее окно MAINTENANCE ALERT [ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ ОБСЛУЖИВАНИЯ].

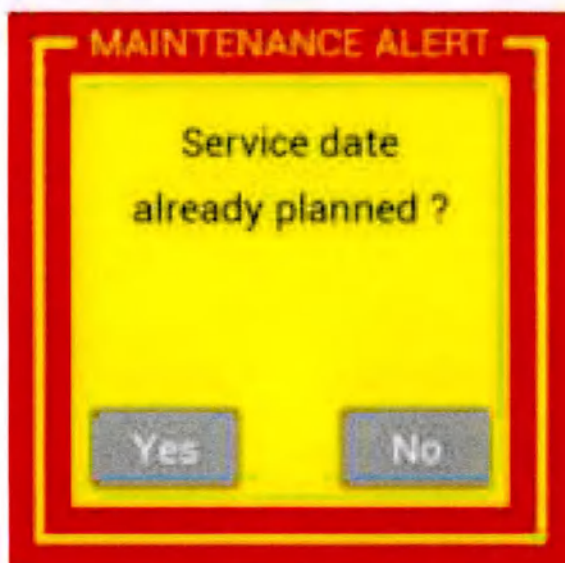


Нажмите OK.

При следующем включении прибора появится еще одно всплывающее окно с запросом на подтверждение того, что дата проведения обслуживания уже запланирована.

При подтверждении нажатием кнопки YES [ДА] всплывающее окно исчезнет и появится снова только в том случае, если обслуживание не будет произведено в течение следующих 4 недель.

Если нажать NO [НЕТ], всплывающее окно снова появится при следующем включении прибора.



5. ОЧИСТКА



Процедура, описанная в данной главе, должна выполняться не реже одного раза в день или в соответствии с правилами, действующими в лаборатории.

В целях безопасности запрещено проводить какие-либо процедуры без средств индивидуальной защиты.

Нет необходимости проводить процедуру дезинфекции, так как образцы уже обработаны. Это означает, что они инертны, и риск загрязнения отсутствует.

5.1. Меры предосторожности



При дезинфекции устройства ГистоДрим АМ [HistoDream AM] и его дополнительных частей (при их наличии) персонал должен носить соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маска).

5.2. Очистка прибора ГистоДрим АМ [HistoDream AM]

Для выполнения надлежащей очистки строго следуйте представленным ниже инструкциям.

Не снимайте боковые панели прибора при очистке.

Не используйте для очистки прибора растворы на основе ксилола или этанола.

Для удаления остатков парафина можно использовать парафиновое масло или заменители ксилола.

Для очистки не следует использовать процедуры, отличные от тех, что описаны в данной главе.



Перед проведением какой-либо процедуры отсоедините источник питания. Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для очистки прибора.

Перед процедурой очистки извлеките лезвие микротомы и заблокируйте маховик с помощью рычага.

Ни в коем случае не кладите лезвие режущей кромкой вверх.

Ни в коем случае не пытайтесь ловить падающее лезвие.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с нашим специалистом: application@milestonemedsrl.com.

В рамках своего назначения ГистоДрим АМ [HistoDream AM] требует тщательной ежедневной очистки после использования.

Не используйте растворители, агрессивные моющие средства или острые предметы для очистки устройства.

Регулярно опустошайте антистатический лоток. Частота опустошения зависит от интенсивности использования прибора, но настоятельно рекомендуется проводить процедуру не реже одного раза в день.

Перед процедурой очистки:

- Переместите головку образца в верхнее положение и активируйте механический тормоз маховика.
- Извлеките образец из зажима и снимите зажим для образца.
- Разожмите и извлеките одноразовое лезвие из держателя.
- Выключите прибор и отсоедините кабель питания от сети.
- Извлеките держатель лезвия из прибора.
- С помощью кисточки удалите все видимые отходы с прибора в антистатический лоток.
- Извлеките лоток и утилизируйте отходы в соответствии с политикой и требованиями лаборатории.

5.2.1. Очистка корпуса микротомы и сенсорного экрана

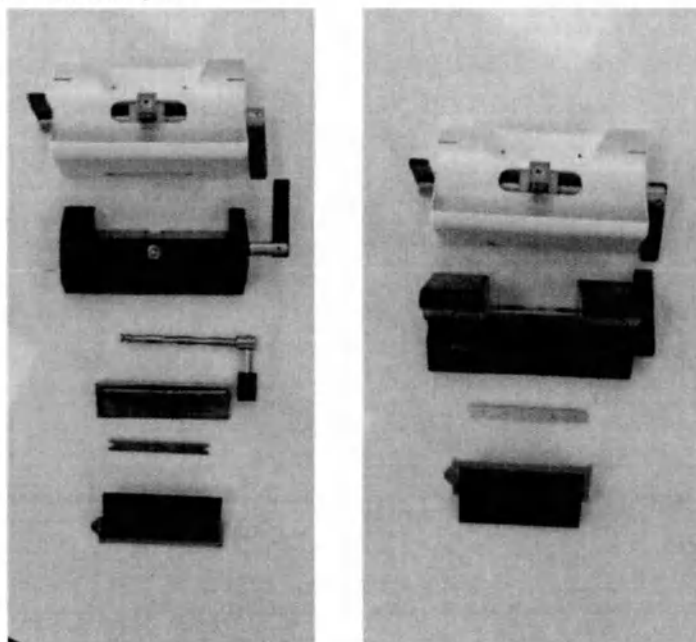
Остатки парафина можно удалить со всех лакированных поверхностей прибора с помощью средств для удаления парафина, таких как парафиновое масло или заменители ксилола, или с помощью куска сухой марли или ткани.

Сенсорный экран можно протирать мягкими бытовыми чистящими средствами или с помощью куска сухой марли или ткани.

Не следует мочить/погружать в воду сенсорный экран и не следует допускать попадания жидкости на край сенсорного экрана во избежание повреждения.

5.2.2. Очистка держателя лезвия

Для комплексной процедуры очистки разберите держатель одноразового лезвия, пока все части не будут разобраны, как показано на рисунке ниже (см. главу 2.5). На рисунках представлены два разных держателя лезвий - код 500307 (слева) и код 500323 (справа). Для получения более подробной информации см. главу 6.



Очистите все разобранные части держателя лезвия.

Лучший способ – поместить составные части на впитывающую подложку в сушильную камеру (печь) при температуре не выше 65°C. Парафин расплавится и впитается впитывающей подложкой.

После того, как парафин расплавится, просто протрите и высушите каждую отдельную часть.

Затем повторно соберите держатель лезвия. Затем зафиксируйте держатель на ГистоДрим АМ [HistoDream AM].

5.2.3. Очистка быстроразъемного зажима

Отсоедините быстроразъемный зажим от головки образца (см. главу 2.4).

Очистите все разобранные части быстроразъемного зажима.

Лучший способ – поместить составные части на впитывающую подложку в сушильную камеру (печь) при температуре не выше 65°C. Парафин расплавится и впитается впитывающей подложкой.

После завершения процедуры просто протрите и высушите отдельные части.

Повторно соберите быстроразъемный зажим и установите его на ГистоДрим AM [HistoDream AM].



При сборке подвижных частей нанесите на них немного масла. Смазку необходимо проводить по мере необходимости или на регулярной основе каждый месяц.

Используйте только масло Constant Oil 46.

По завершении процедуры очистки и перед подключением прибора к сети подождите не менее 5 минут.

5.3. Обращение в службу поддержки / отправка устройства производителю для ремонта

Данный прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики и устанавливается в лаборатории, где присутствуют образцы и другие биологические ткани. Поэтому в целях вашей безопасности перед использованием его необходимо очистить и продезинфицировать, а также использовать перчатки при работе с ним в соответствии с требованиями политики и проведения процедур лаборатории.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ И ЗАПАСНЫЕ ДЕТАЛИ

Не входит в комплект поставки, заказывается отдельно:



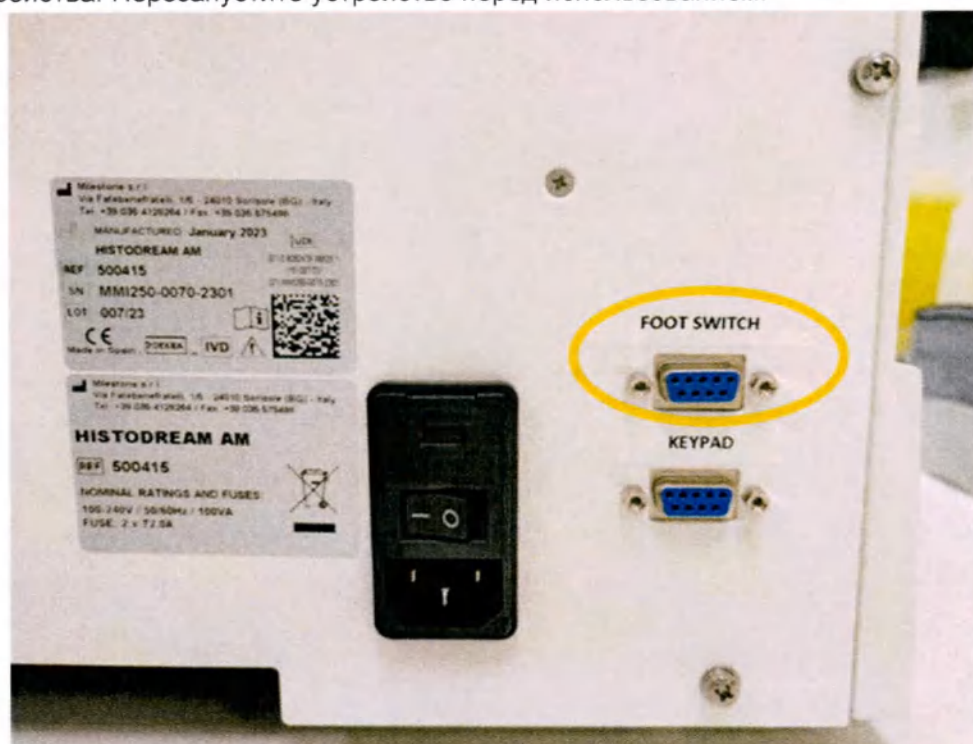
Запрещается использовать детали, которые не поставляются компанией Майлстоун. Использование ненадлежащих деталей приводит к аннулированию гарантии от компании Майлстоун.

Изображения представлены только в иллюстративных целях.

6.1. НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО МИКРОТОМА

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500411	НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО МИКРОТОМА Ножная педаль предусмотрена для управления функциями моторизованного выполнения срезов на устройстве. Для ножной педали предусмотрено две функции. Первая — это стандартный запуск/остановка моторизованного выполнения срезов. Нажмите один раз для запуска выполнения срезов, нажмите еще раз, чтобы остановить процесс. На данном этапе активируется электрический тормоз. Вторая функция - АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА. Активируется только сильным и полным нажатием на ножную педаль. При активации двигатель немедленно останавливается, а на дисплее отображается экран аварийной блокировки, как описано в главе 1.11.1.	

Подключите ножную педаль к порту, обозначенному как Foot Switch [Ножная педаль] на задней панели устройства. Перезапустите устройство перед использованием.





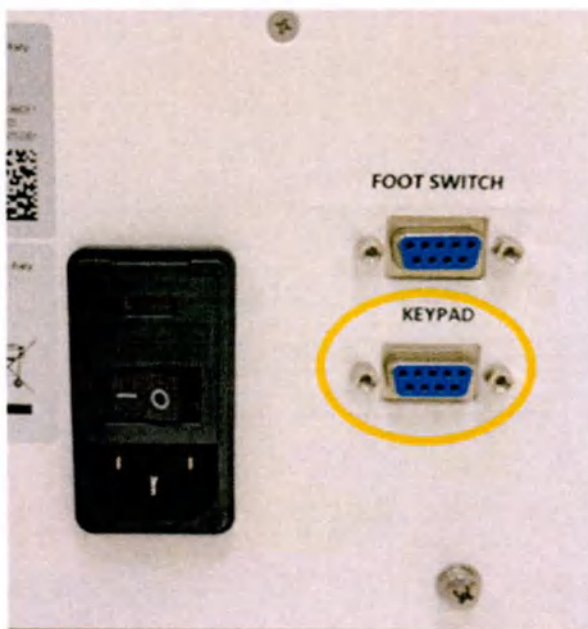
Если ножная педаль отсутствует, к порту для педали (Foot Switch [Ножная педаль]) на задней панели устройства необходимо подключить коннектор-заглушку, поставляемый с устройством. Если не подключены ни ножная педаль, ни коннектор-заглушка, устройство переходит в состояние аварийной остановки.



6.2. Выносная мышь управления для автоматического микротомы

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500413	Выносная мышь управления для автоматического микротомы Мобильная и эргономичная мышь является альтернативой использования ручки запуска/остановки, расположенной слева на устройстве. Скорость регулируется посредством вращения ручки мыши управления, а функция Start/Stop [запуск/остановка] активируется путем нажатия ручки. Start [Запуск]: нажать два раза Stop [Остановка]: нажать один раз	

Подключите выносную мышь управления для автоматического микротомы к порту, обозначенному как Keypad [Клавишная панель] на задней панели устройства. Перезапустите устройство перед использованием.



6.3. ВЫНОСНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО МИКРОТОМА

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500412	Выносная панель управления для автоматического микротом Дополнительная клавишная панель является альтернативой использования сенсорного дисплея. Клавишная панель мобильна и эргономична. Функции мембранных клавиш соответствуют функциям кнопок на сенсорном экране. Кроме того, в левом верхнем углу находится ручка, которая позволяет запускать/останавливать процесс выполнения срезов и контролировать скорость. Для нее предусмотрены такие же функции, что и для ручки, расположенной слева на ГистоДрим AM [HistoDream AM]. Ручка контролирует: - Запуск выполнения срезов: дважды нажмите ручку. - Остановка выполнения срезов: нажмите ручку один раз.	

В таблице ниже представлено подробное описание отдельных кнопок и индикаторов (при наличии).

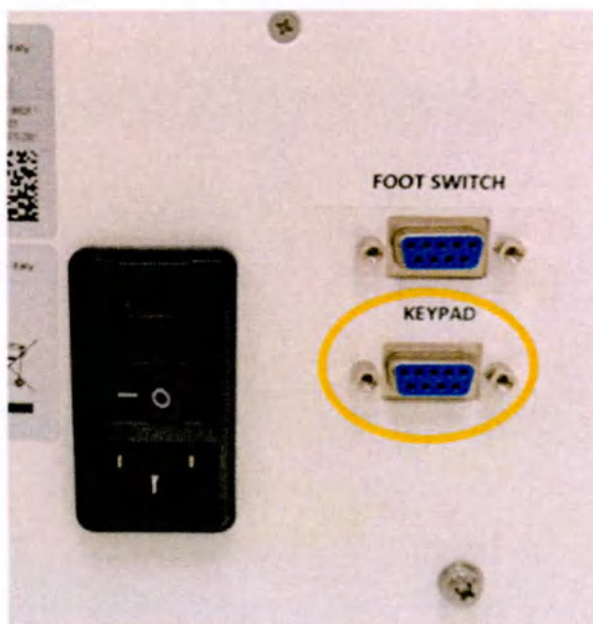
КНОПКА	ФУНКЦИЯ	ИНДИКАТОР
	При помощи кнопок SECT [Выполнение срезов] и TRIM [Тримминг] можно выбрать следующие функции: - SECT: выполнение срезов - TRIM: тримминг Эти кнопки также отображаются на дисплее, для получения дополнительной информации см. главу 1.10.1.	При выборе кнопки индикатор становится зеленым.
	После нажатия SECT [Выполнение срезов] или TRIM [Тримминг] (предыдущая строка) эти стрелки можно использовать для установки желаемой толщины во время выполнения срезов. Значения отображаются только на дисплее. Эти кнопки также отображаются на дисплее, для получения дополнительной информации см. главу 1.10.1.	Нет
	При работе в автоматическом режиме можно использовать функцию CUTTING WINDOW [ОКНО ВЫПОЛНЕНИЯ СРЕЗОВ] для экономии времени при работе на низких скоростях. При помощи этой кнопки можно активировать или деактивировать функцию. Однако для установки параметров в окне выполнения срезов необходимо использовать специальную кнопку на дисплее, как описано в главе 1.10.1.2.	При активации функции индикатор становится зеленым.

КНОПКА	ФУНКЦИЯ	ИНДИКАТОР
	При помощи кнопки MODE [Режим] можно выбрать режим автоматического выполнения срезов. Под кнопкой представлены различные опции. Эта кнопка также отображается на дисплее, для получения дополнительной информации см. главу 1.10.1.1.	Индикатор выбранного автоматического режима выполнения срезов становится зеленым.
	M-stop отображает состояние механического тормоза маховика (как описано в главе 1.11.3). E-stop отображает состояние кнопки аварийной остановки (как описано в главе 1.11.1).	При активации соответствующий индикатор становится красным.
	Эти кнопки используются для перемещения образца вперед. Эти кнопки также отображаются на дисплее, для получения дополнительной информации см. главу 1.10.1.	Нет
	Эти кнопки используются для перемещения образца назад. Эти кнопки также отображаются на дисплее, для получения дополнительной информации см. главу 1.10.1.	На этой кнопке только индикатор  , который становится оранжевым после перемещения образца назад (конец хода).
	Эта кнопка используется для активации/деактивации электрического тормоза маховика. Эта кнопка также отображается на дисплее, для получения дополнительной информации см. главу 1.11.2.	При активации индикатор становится красным.
	Эта кнопка функции Save [Сохранить] и Save with distance. Эта кнопка также отображается на дисплее, для получения дополнительной информации об использовании данной функции см. главу 1.10.1.	На этой кнопке два индикатора. Если в конце процесса выполнения срезов нажать эту кнопку один раз, образец переместится в положение, сохраненное с помощью функции Distance, а верхний индикатор загорится красным. При повторном нажатии этой кнопки образец перемещается в сохраненное положение (без использования функции Distance), а нижний индикатор загорится красным.
	Данная кнопка предусмотрена для запуска/остановки автоматического выполнения срезов: - Два нажатия: процесс выполнения срезов начинается - Одно нажатие: процесс выполнения срезов останавливается	В ходе автоматического выполнения срезов индикатор горит зеленым цветом.

Ниже приведен пример активных индикаторов.



Подключите выносную панель управления для автоматического микротомы к порту, обозначенному как Кеурад [Клавишная панель] на задней панели устройства. Перезапустите устройство перед использованием.



6.4. Масло Constant Oil 46

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500328	Масло Constant Oil 46 - 50 мл	

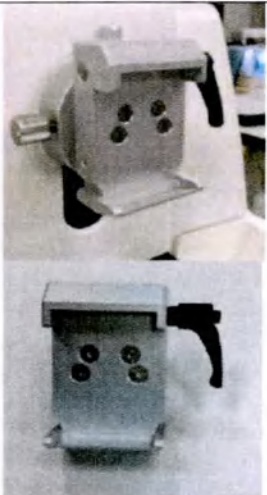
6.5. Пылезащитный чехол

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500368	Пылезащитный чехол	

6.6. Головки

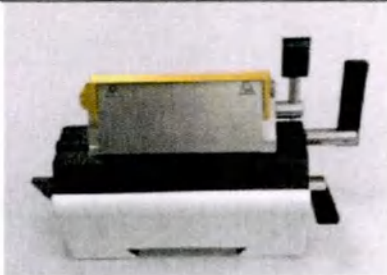
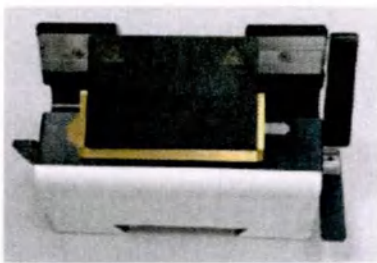
КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ГОЛОВКИ		
500309	Ориентируемая головка образца: (по умолчанию установлена на микротоме) Доступна для всех типов зажимов для образца. Позволяет - Ориентация по оси X с максимальным диапазоном $\pm 8^\circ$ - Ориентация по оси Y с максимальным диапазоном $\pm 8^\circ$ - Вращение по оси Z 360°, когда зажим не зафиксирован.	
500320	Неподвижная головка образца: Доступна для всех типов зажимов для образца. Не позволяет ориентировать образец по оси X/Y. Возможно вращение по оси Z на 360°, когда зажим не зафиксирован.	

6.7. Зажимы

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ЗАЖИМЫ		
500308	Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим): (зажим по умолчанию) Универсальное удерживающее устройство для всех кассет стандартного размера наиболее распространенных марок. Вертикальная или горизонтальная ориентация образца. Фиксация блока ткани производится простым нажатием на рукоятку для открытия самого зажима.	
500322	Стандартный зажим для образца 55x50 мм: Универсальное удерживающее устройство для кассет с образцами прямоугольных форм с максимальным размером 50x55 мм. Вертикальная или горизонтальная ориентация образца. Фиксация блока ткани производится путем закручивания ручки.	
500321	Зажим для супер Мега кассет: Универсальное удерживающее устройство для всех супер Мега кассет наиболее распространенных марок. Вертикальное расположение образца (горизонтальное расположение невозможно). Фиксация блока ткани производится путем отпускания бокового рычага, чтобы открыть зажим.	

25

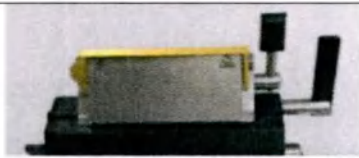
6.8. Держатели лезвия

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ДЕРЖАТЕЛИ ЛЕЗВИЯ		
500307	Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий Этот держатель лезвия подходит для боковой регулировки части держателя для удобного использования полной длины одноразовых лезвий. Держатель подходит для использования со всеми марками лезвий низкого и высокого профиля. В состав держателя также входит защита пальцев для безопасности пользователя.	
500323	Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий Этот держатель лезвия сконструирован таким образом, чтобы иметь меньше выступающих частей, а фиксатор лезвия защищен самой конструкцией держателя лезвия. Горизонтальное движение лезвия является непрерывным и не имеет предустановленных положений. Подходит для лезвий как высокого, так и низкого профиля. Перед установкой лезвий высокого профиля необходимо извлечь опорную планку. В состав держателя также входит защита пальцев для безопасности пользователя. Рычаг блокировки предназначен для зажима лезвия. В открытом состоянии лезвия можно менять местами, а зажимную пластину можно перемещать вбок.	

6.9. «ДримБЛЕЙДС» [DreamBLADES]

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ЛЕЗВИЯ		
500375	ДримБЛЕЙДС 35LN [DreamBLADES 35LN] Лезвия низкого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35LN 50 шт./уп. 10 уп.	
500380	ДримБЛЕЙДС 35HN [DreamBLADES 35HN] Лезвия высокого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35HN 50 шт./уп. 10 уп.	

6.10. Другие части

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
ДРУГИЕ ЧАСТИ		
500327	Магнит для извлечения лезвий: Инструмент для безопасного извлечения лезвий, информацию по его использованию см. в главе 3.2.	
500310	Антистатический лоток Антистатический лоток для сбора отработанных срезов с магнитным креплением: Лоток для сбора остатков парафина при выполнении срезов. Предусмотрена большая зона для поддержки запястий.	
500324	Основание держателя лезвия: Основание держателя лезвия, совместимое со всеми системами держателей лезвия, перечисленными в этой главе.	
500325	Средняя часть держателя лезвия (код 500307): Центральная часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий	
500326	Верхняя часть держателя одноразового лезвия (код держателя 500307): Верхняя часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий, куда устанавливаются лезвия.	
500373	Держатель одноразового лезвия (средняя часть + верхняя часть) (код держателя 500307): Средняя часть + верхняя часть подвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий	
500367	Верхняя часть неподвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий (код держателя 500323): Верхняя часть неподвижного держателя лезвия для одноразовых лезвий	
500371	Рычаг блокировки зажима	

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500372	Рукоятка маховика	
50036	Основной кабель питания 230В ~	
50391	Основной кабель питания 100-115В ~	
SYN0001	EasyCUT (100-240В ~ 50/60 Гц 80 Вт) При резке парафиновых блоков часто могут возникать статические заряды. Эти заряды затрудняют изготовление парафиновой ленты, так как срезы прилипают к самому парафиновому блоку, пинцетам и пальцам пользователя. EasyCUT нейтрализует такие статические разряды и, таким образом, помогает лаборантам получить идеальную, нелипкую ленту без складок, без дробящего эффекта, которую можно легко переместить на водяную баню. Это возможно благодаря специальному воздушному потоку, содержащему ионы, который также помогает лаборанту уплотнять ленту без необходимости выдува. Для получения более подробной информации свяжитесь с представителем в вашем регионе или компанией Майлстоун по электронной почте: marketing@milestonemed srl.com.	

6.11. Система трекинга ТС ГистоДрим [HistoDream TS]

КОД	ОПИСАНИЕ	ИЗОБРАЖЕНИЕ
500010	Система трекинга ТС ГистоДрим [HistoDream TS] Терминал системы трекинга, включающий программное обеспечение MacroPATH Viewer и считыватель 2D штрих-кодов. Может использоваться на станции выполнения срезов для проверки соответствия ткани, представленной в блоке, общему изображению образца.	

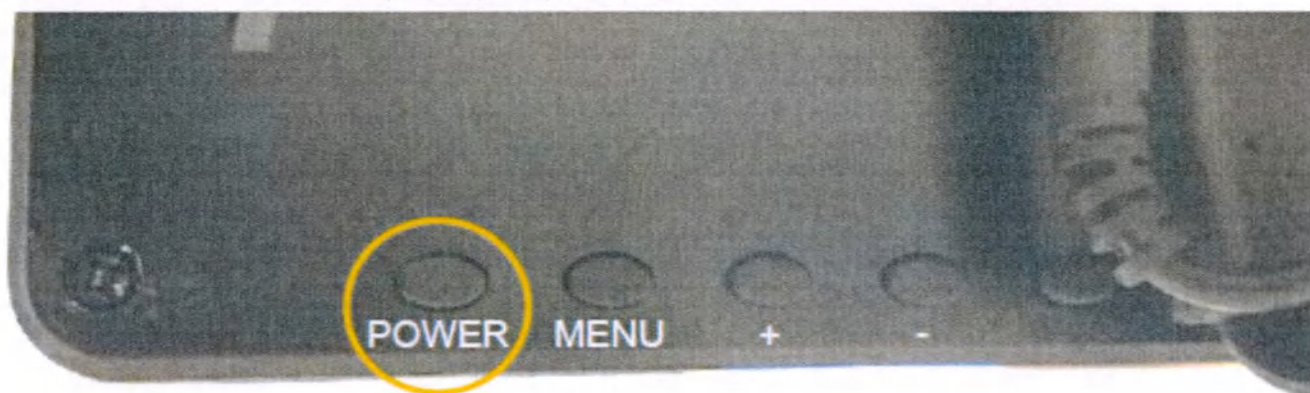
Технические характеристики

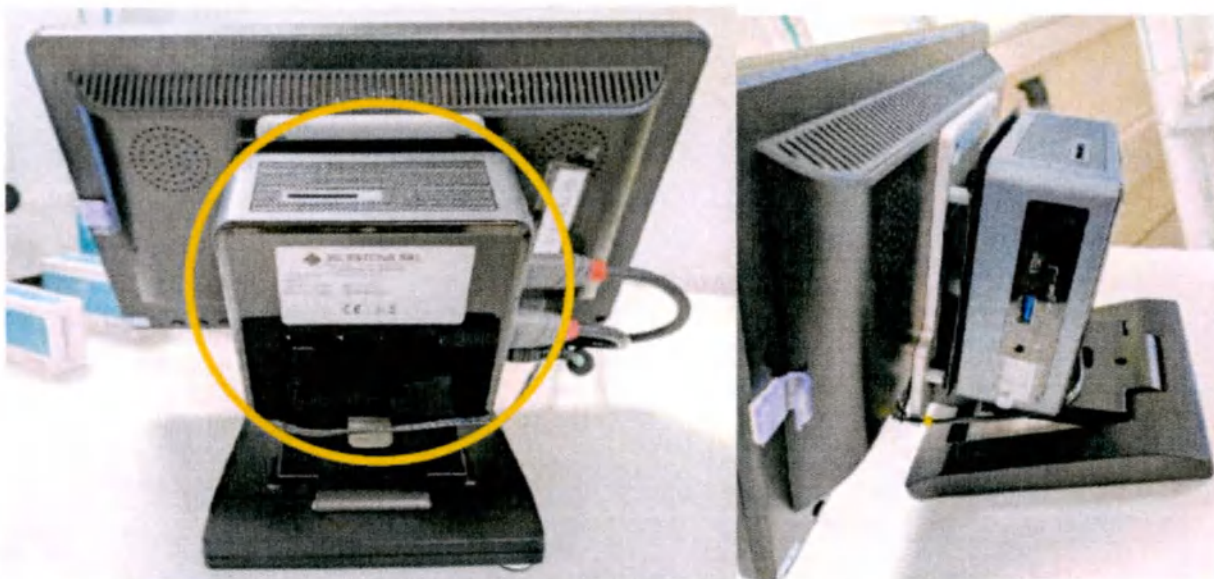
МОНИТОР



Размер:	12-дюймовый широкоформатный
Разрешение:	1920 x 1080 пикселей
Сенсорный экран:	емкостный мультитач
Яркость:	400 кд/м ²
Динамик:	встроенный

Кнопка питания и кнопки настроек экрана расположены на задней панели ДИСПЛЕЯ.



ПК

Процессор:	11 поколение Intel® Core™ i3-1115G4 (кэш 6М, до 4.10 ГГц)
ОЗУ:	8 ГБ DDR4 SDRAM
Хранение:	Жесткий диск 128 ГБ
ОС:	WINDOWS 10 PRO Multilanguage
Подключение:	Dual Intel® Ethernet Controller i225-LM, сетевое подключение GigE, 802.11a, 802.11b/g/n, 802.11ac, 2.5 GigE, Bluetooth 5.0, 802.11ax (Wi-Fi6), Bluetooth 5.1
HDMI:	Dual HDMI 2.0b с HDMI CEC, Dual DP 1.4a посредством типа C
USB:	3 USB 3.2, 3 USB 2.0, 2 USB типа C
Мощность на входе:	12-24 В пост. тока 90 Вт макс.
Блок питания:	19 В пост. тока 90,06 Вт
Габариты:	11,7 см x 11,2 см x 5,4 см

Для продолжения установки проверьте наличие всех частей, составляющих систему трекинга ТС ГистоДрим [HistoDream TS]:

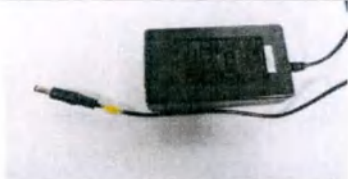
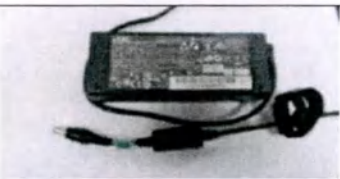
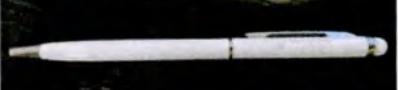
Монитор (Код 500033) и ПК (Код 500026L)
поставляется в собранном виде и установленным
на подставку

Вид спереди



Вид сзади



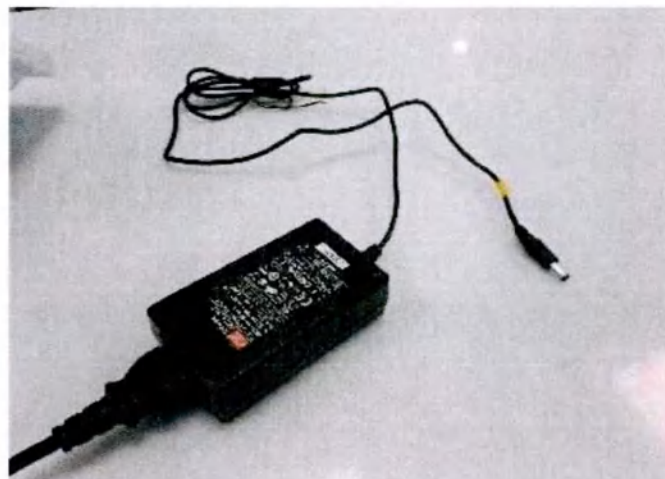
Блок питания монитора (Код 65309)	
Кабель питания монитора 230 В ~ (Код 50036)	
Кабель питания монитора 115 В ~ (Код 50391)	
Блок питания ПК (входит в комплект поставки ПК)	
Кабель питания ПК 230 В ~ (входит в комплект поставки ПК)	
Кабель питания ПК 115 В ~ (Код 500034)~	
USB Считыватель штрих-кодов 2D (Код 102011A) Считыватель штрих-кодов по умолчанию настроен на режим США. Чтобы изменить настройку, выполните процедуру, указанную в руководстве, прилагаемом к считывателю штрих-кодов.	
Стилус для сенсорного экрана (Код 107422) Держатель стилуса (Код 107423)	 

USB носитель данных (Код 500038), содержащий: - бесплатное программное обеспечение MacroPATH pro-x 5 - Программное обеспечение обработки изображений - Ярлык с ключом продукта (для получения новой лицензии при необходимости)	
---	--

Инструкции по установке:

МОНИТОР

- Подключите кабель питания к блоку питания монитора.

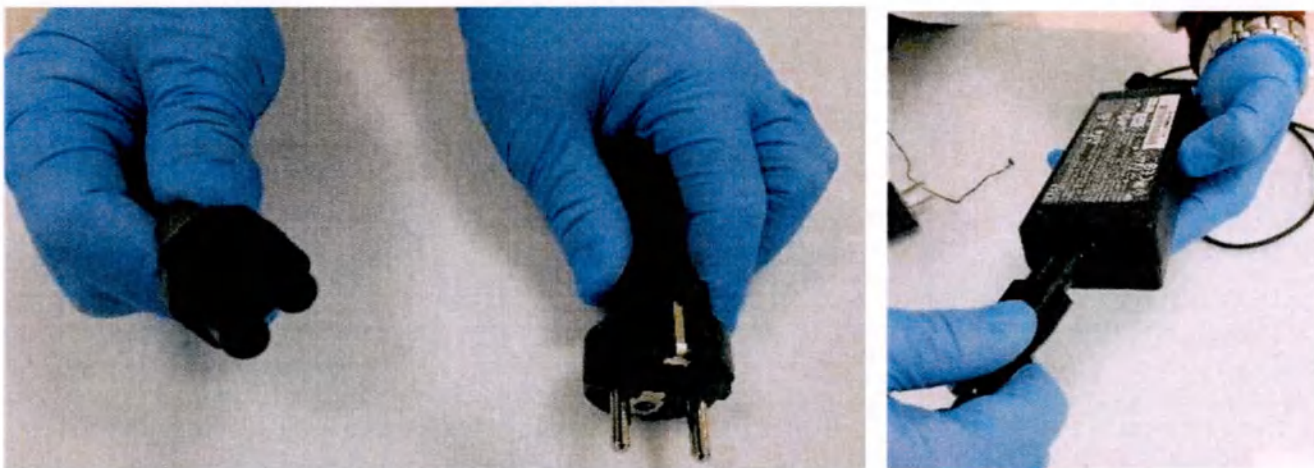


- подключите блок питания к разъему питания на задней панели монитора, отмеченному желтым цветом



ПК

- Подключите кабель питания к блоку питания ПК.



- подключите блок питания к разъему питания на задней панели ПК



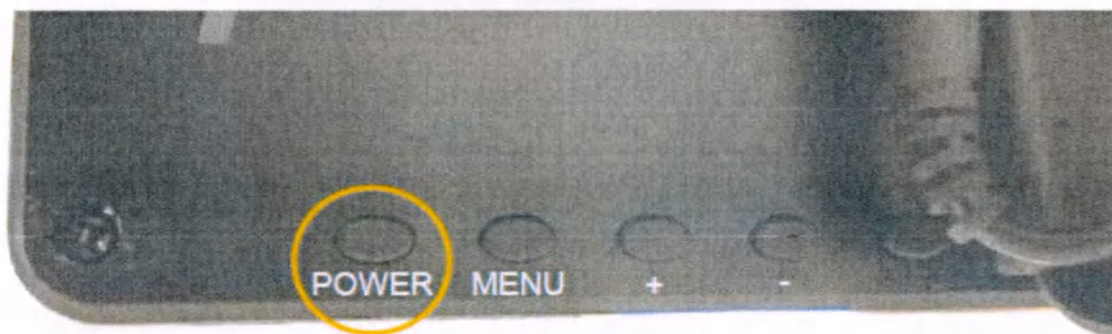
USB считыватель штрих-кодов 2D

- Подключите считыватель к одному из свободных USB-портов на ПК (справа или слева)



- Разместите систему трекинга ТС ГистоДрим [HistoDream TS] рядом с ГистоДрим АМ [HistoDream AM] справа или слева.
- Подключите два кабеля питания системы трекинга ТС ГистоДрим [HistoDream TS] в электрические розетки.

- Включите ПК, нажав черную кнопку питания на боковой панели, и МОНИТОР, нажав кнопку питания на задней панели монитора.



- При включении ПК запускается ПО MacroPATH Viewer

6.11.1. Маркировка



Пояснения символов см. в главе 1.1.

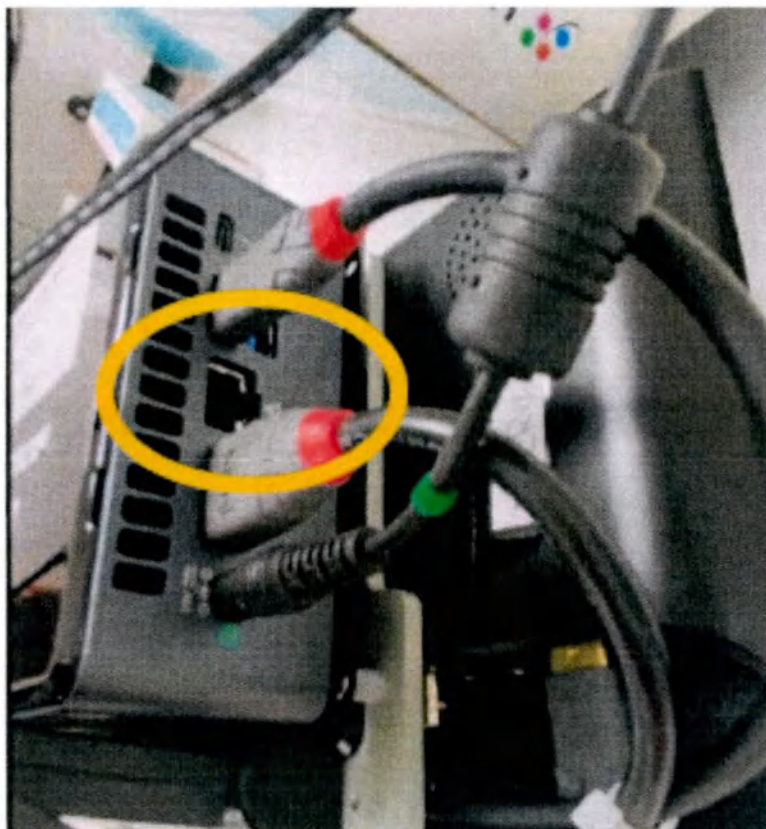
6.11.2. Настройки ПК для MacroPATH Viewer

Компания Майлстоун настоятельно рекомендует местному сетевому администратору/ИТ-менеджеру выполнить следующие процедуры.



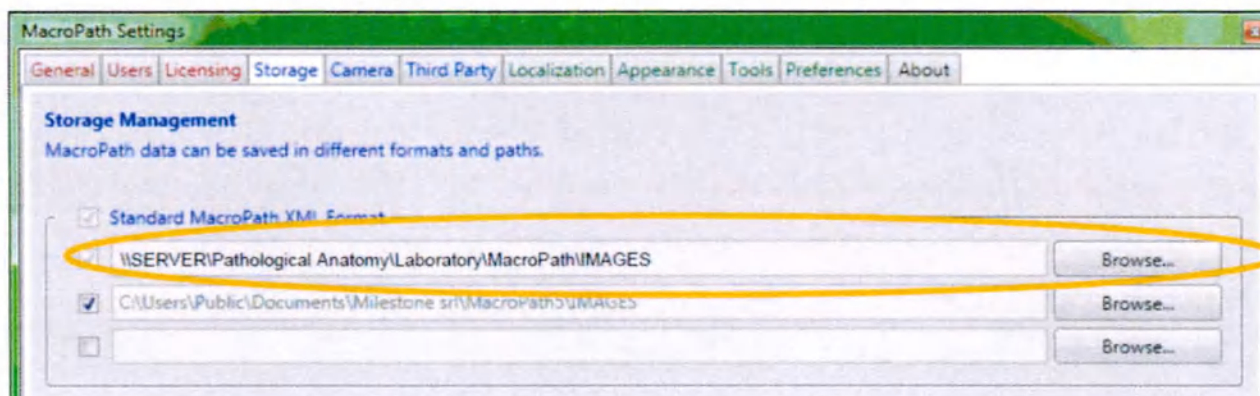
Перед выполнением следующих инструкций необходимо подключить ПК с лицензированным MacroPATH (установлен под кожухом) и ПК с MacroPATH Viewer (установлен на систему трекинга ТС ГистоДрим [HistoDream TS]) к местной сети.

Для подключения ПК к локальной сети используйте сетевой кабель, подключенный к порту Ethernet (см. рисунок) или через wi-fi.



MacroPATH Viewer может получить доступ к файлам, полученным прибором МакроПАТ [MacroPATH], установленным под кожухом, только если оба устройства имеют одну и ту же папку для хранения, выбранную в настройках хранилища в соответствии со следующими инструкциями:

1. Запустите MacroPATH Viewer
2. Нажмите на иконку Settings [Настройки] на экране
3. В окне **Storage** [Хранилище] нажмите первую кнопку Browse [Обзор], как показано на рисунке:



4. Установите тот же адрес, что и в настройках хранилища прибора MacroPATH, установленного

под кожухом.



Для правильной установки необходимо войти в папку сервера (совместно используемую также и МакроПАТ [MacroPATH]) под первым адресом, как показано на рисунке.

При добавлении устройством МакроПАТ [MacroPATH] нового файла каждая дополнительная рабочая станция системы трекинга ТС ГистоДрим [HistoDream TS] может отображать те же изображения при вводе имени файла.

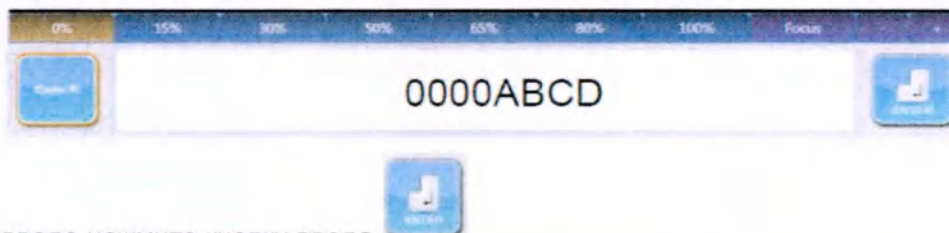


Компания Майлстоун настоятельно рекомендует хранить файлы на сервере с автоматическим резервным копированием. Свяжитесь с местным системным администратором/ IT-менеджером.

6.11.3. Использование MacroPATH Viewer

MacroPATH Viewer используется для извлечения и просмотра изображений путем ввода имени файла посредством считывания штрих-кода, либо путем ввода его вручную.

Введите имя/номер файла в поле «Case #» с помощью клавиатуры или считывателя штрих-кодов. В качестве разделителей можно использовать специальные символы, такие как «-» или «_».



При ручном вводе нажмите кнопку ввода



На этом этапе можно провести сравнение залитых образцов с образцами, подготовленными во время вырезки с помощью МакроПАТ [MacroPATH], установленного под кожухом.

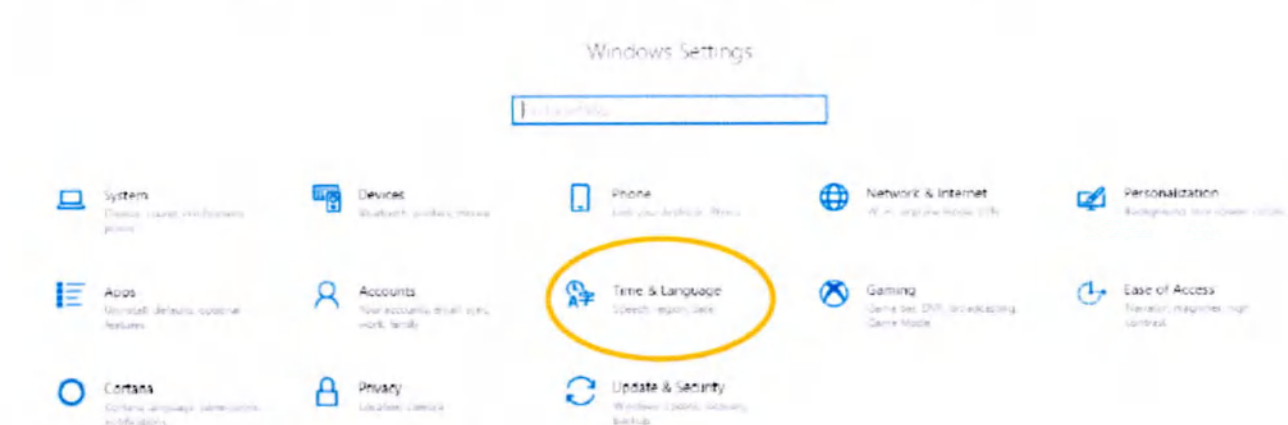
Для внесения любых изменений в изображения (например, для добавления примечаний, сечений и т. д.) нужно иметь дополнительную лицензию на программное обеспечение MacroPATH (по крайней мере, с правами для редактирования). Обратитесь к местному дилеру. Для использования лицензированного программного обеспечения MacroPATH см. Руководство по использованию МакроПАТ [MacroPATH] и МакроПАТ Бэйсик [MacroPATH Basic] Серии QX.

6.11.4. Изменение языка операционной системы и клавишной панели

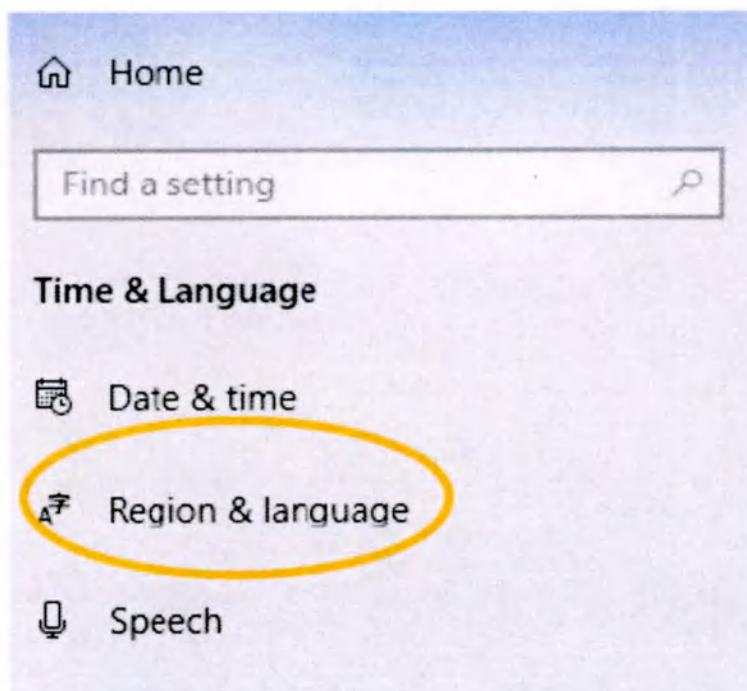
Операционная система и клавиатура монитора ПК, поставляемого компанией Майлстоун, на английском языке. Следуйте инструкциям, представленным в данной главе, ТОЛЬКО ЕСЛИ необходимо изменить язык.

Для изменения языка операционной системы следуйте инструкциям:

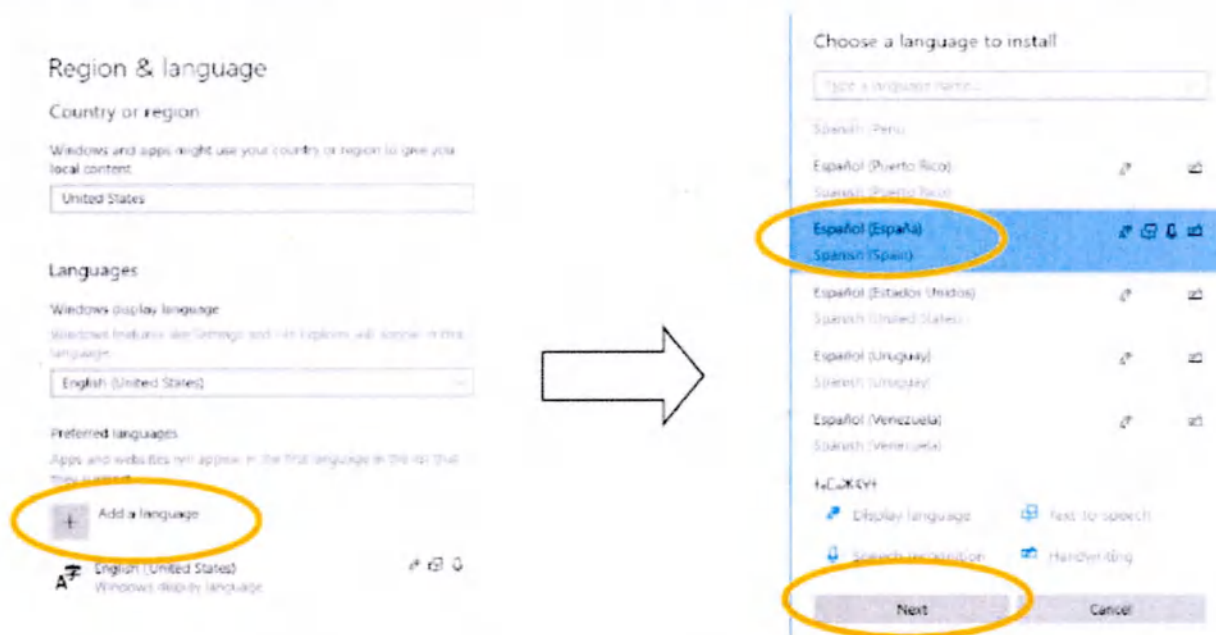
- войдите в настройки Settings и нажмите Time & Language [Время и язык].



- в меню слева нажмите Region & Language [Регион и язык].



- нажмите Add a language [Добавить язык], выберите нужный язык из меню и нажмите Next [Далее] и Install [Установить] в сообщении, которое появится далее. В примере ниже выбран испанский язык.



- по завершении установки выбранный язык отобразится в разделе Preferred languages [Предпочитаемые языки].

Languages

Windows display language

Windows features like Settings and File Explorer will appear in this language.

Español (España) ▼

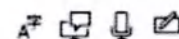
Will be display language after next sign-in

Preferred languages

Apps and websites will appear in the first language in the list that they support.

+ Add a language

Español (España)
Will be display language after next sign-in



- перезагрузите ПК, и в операционной системе будет установлен новый выбранный язык.

7. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Ниже представлен список возможных неисправностей и проверок, который может помочь в поиске причины наиболее распространенных проблем, которые могут возникнуть при нормальной работе.

7.1. Прибор не включается

Проверить:

- электрические соединения с блоком питания.
- положение переключателя на задней панели.
- состояние двух предохранителей, расположенных над переключателем.

7.2. Рекомендации

7.2.1. Толстые/тонкие срезы

Толщина срезов варьируется и чередуется толстыми и тонкими срезами; срезы имеют разную чередующуюся длину.

Возможная причина	Корректирующее действие
Лезвия не зажато должным образом	Проведите очистку и повторно зажмите лезвие.
Лезвие тупое	Попробуйте использовать другую часть лезвия, сдвинув его вбок и снова зажав, или замените лезвие.
Прижимная пластина держателя лезвия неправильно отрегулирована или повреждена	Отрегулируйте повторно или замените дефектные части.
Неоптимальная регулировка заднего угла держателя лезвия	Проверьте настройку заднего угла и его положение.
Основание держателя лезвия не зажато должным образом	Разожмите и снова затяните основание держателя лезвия с помощью рычага блокировки.
Зажим для образца не закреплен должным образом	Проверьте силу зажима блока ткани и чистоту сторон кассеты. Убедитесь, что быстросъемный зажим не заблокирован остатками парафина.
Ориентируемая головка образца не закреплена должным образом	Убедитесь, что ориентируемая головка образца зажата должным образом

7.2.2. Шум при выполнении срезов

В процессе выполнения срезов слышен шум.

Возможная причина	Корректирующее действие
Задний угол слишком большой	Установите меньшее значение для заднего угла
Скорость выполнения срезов слишком высокая	Уменьшите скорость

7.2.3. На срезах видны борозды ("зубчиковые искажения")

На срезах видны правильные параллельные горизонтальные отметки.

Возможная причина	Корректирующее действие
Вибрация кассеты, лезвия или держателя лезвия вследствие недостаточной силы зажатия	Проверьте на предмет отсутствующих деталей или недостаточной силы зажатия.
Задний угол слишком большой	Установите меньшее значение для заднего угла
Скорость выполнения срезов слишком высокая	Уменьшите скорость

7.2.4. Срезы со следами от ножа

Срезы частично расходятся и спускаются вертикальными линиями.

Возможная причина	Корректирующее действие
Парафин или другие остатки на кромке лезвия, на задней части лезвия или держателя лезвия	Очистите лезвие и/или заднюю часть держателя лезвия
Инородный материал в ткани/блоке с образцом	Если инородный материал в блоке, извлеките и установите повторно. Если инородный материал в ткани, следуйте лабораторному протоколу.

7.3. Сообщения системы тревоги

В случае обнаружения неисправности прибора в процессе инициализации в информационном поле дисплея на главном экране может появиться сообщение об ошибке:



«ERR 1» (ошибка 1) указывает на то, что определение конца горизонтального перемещения механизма подачи не сработало должным образом. Корректирующее действие: Выключите устройство с помощью переключателя, расположенного на задней панели модуля, или отключите его от источника питания. Затем перезагрузите систему, обратитесь в службу поддержки, если проблема не будет устранена.

«ERR 3» (ошибка 3) указывает на то, что функция обнаружения конца горизонтального хода механизма перемещения не работает должным образом во время использования устройства. Обратитесь в службу поддержки, если проблема не будет устранена.
Корректирующее действие: Выключите устройство с помощью переключателя, расположенного на задней панели модуля, или отключите его от источника питания. Обратитесь в службу поддержки, если проблема не будет устранена.

«ERR 4» (ошибка 4) указывает на то, что электронное управление приводным двигателем для выполнения срезов функционирует неправильно или обнаружено снижение напряжения. Корректирующее действие: Выключите устройство с помощью переключателя, расположенного на задней панели модуля, или отключите его от источника питания. Обратитесь в службу поддержки, если проблема не будет устранена.

«ERR 5» (ошибка 5) указывает на неисправность сигнала энкодера приводного двигателя.

Корректирующее действие: Выключите устройство и включите через 10 секунд.

Обратитесь в службу поддержки, если проблема не будет устранена.

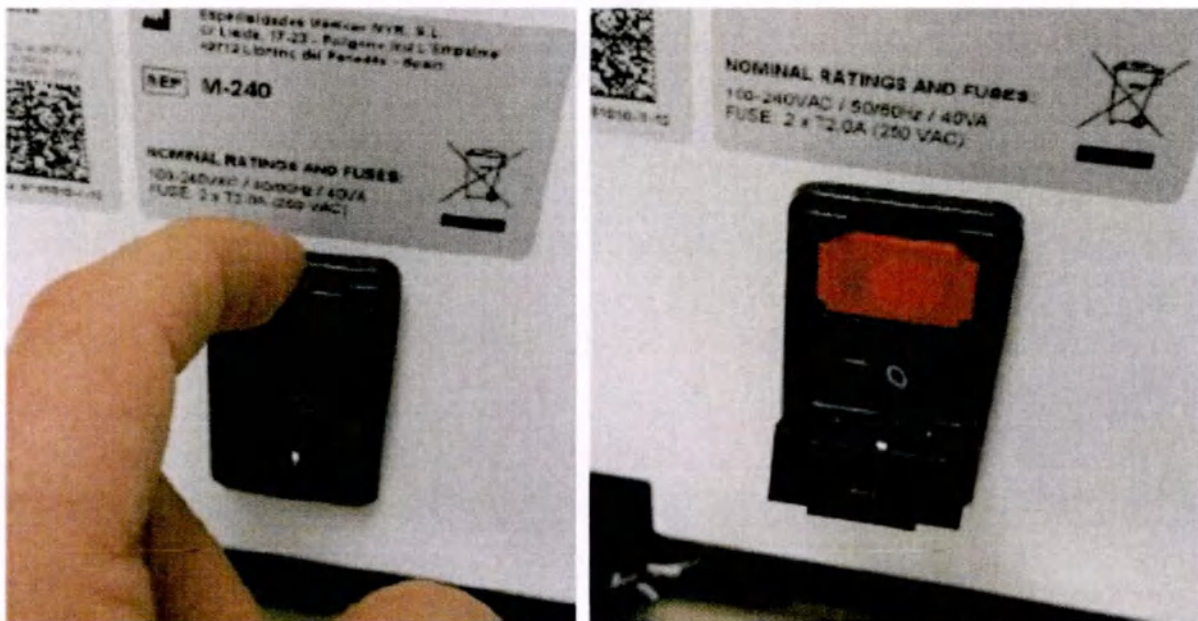
«ERR6» (ошибка 6) указывает на отсутствие сигнала от маховика после запуска в автоматическом режиме. Это может быть связано с неисправной платой POSSENS, отсоединением плоской ленты, неисправной муфтой или отсоединением муфты.

7.4. Замена предохранителей

Прибор поставляется со сменными предохранителями, но их замена должна производиться обученным и уполномоченным ТЕХНИЧЕСКИМ персоналом.

На задней панели прибора, где также находится кнопка питания, необходимо открыть небольшую дверцу, потянув на себя верхнюю пластиковую часть.

Используйте маленькую отвертку.



Затем извлеките держатель предохранителей, потянув за красную пластиковую часть.



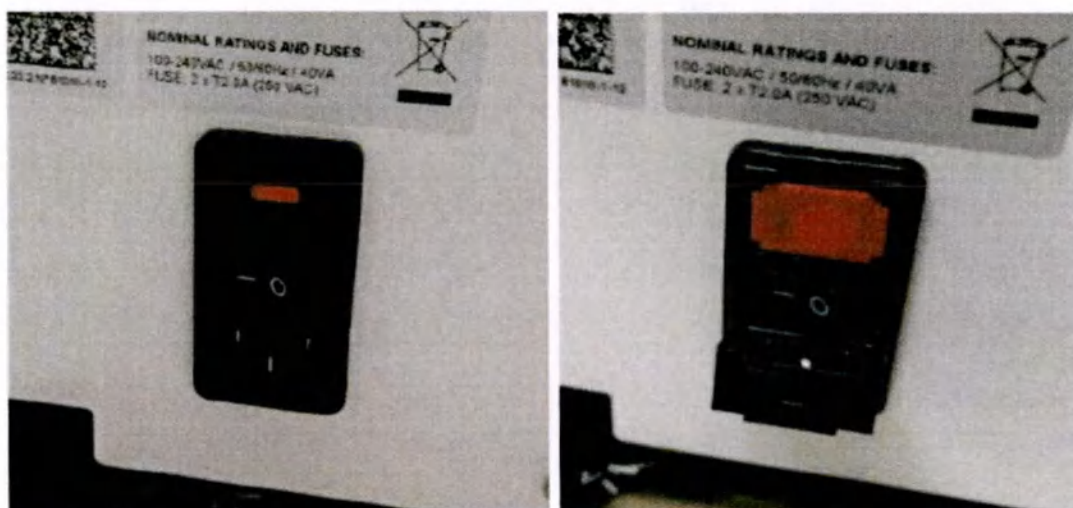
С обеих сторон держателя вы увидите два предохранителя. На рисунке представлен только один из двух предохранителей. Второй находится с противоположной стороны держателя.



Замените предохранители на предохранители с такими же характеристиками (5x20 мм, 5 АТ 250 В) и вставьте в держатель. Поскольку две стороны держателя предохранителей отличаются, важно, чтобы пользователь видел контакты на держателе (см. рисунок ниже).



Вставьте держатель предохранителя до упора и закройте черную пластиковую дверцу.



А. БИБЛИОГРАФИЯ

- Histopathology procedures: from tissue sampling to histopathological evaluation.

Slaoui M, Fiette L.

Methods Mol Biol. 2011;691:69-82. doi: 10.1007/978-1-60761-849-2_4.

- Microtomes and microtome knives - A review and proposed classification

F. Mohammed, T.F. Arishiya, S. Mohamed.

Annal Dent Univ Malaya 2012; 19(2):43-50



Майлстоун Срл 

Виа Фатебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) Италия
Тел. +39 035 412 8264 - Факс +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com

Штампы:

МАЙЛСТОУН С.р.л.

Виа Фатебенефрателли, 1/5

24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)

Номер плательщика НДС 01879330163

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишкиным Дмитрием Алексеевичем.

20

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишкина Дмитрия Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- *24-2900*

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



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *295* лист(а) (ов).

ВРИО нотариуса

Родина

