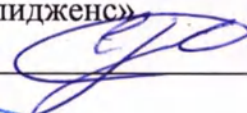


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Некстэлидженс»

Гревцов О.А.



«10» января 2024 г.



Образец паспорта медицинского изделия
Аппарат для гистологической вакуумной проводки
тканей Infiltra® NX01.300 в составе, по ТУ 26.60.12-010-
89079081-2018

Паспорт медицинского изделия
Аппарат для гистологической вакуумной проводки
тканей Infiltra® NX01.300 в составе, по ТУ 26.60.12-010-
89079081-2018

Срок действия с _____
до бессрочно

2024

Оглавление

Основные сведения об изделии и технические данные	4
Комплектность	5
Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя	5
Консервация	7
Свидетельство об упаковывании	8
Свидетельство о приемке	9
Заметки по эксплуатации и хранению	10
Сведения об утилизации	15
Особые отметки	16

1. Основные сведения об изделии и технические данные

Наименование Изделия: Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra®.

Дата изготовления: _____

Заводской номер: _____

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® разработан и произведен ООО «Некстэлидженс» 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Линия 22-я В.О., д. 3, к. 6 литера Д, помещ. 2-Н, ком. 4 по ТУ 26.60.12-010-89079081-2018.

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® – Изделие для проводки клинических образцов ткани парафином в рамках их подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию.

Принцип действия Изделия основан на комплексе последовательно выполняемых этапов инфильтрации исследуемых образцов реагентами с целью замещения в них воды и жира на парафин – гистологической проводке. Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® позволяет полностью автоматизировать этапы гистологической проводки, исключая необходимость вовлечения в процесс Пользователя.

РУ №РЗН 2019/8748 от 04.10.2023 г.

Список нормативных документов, которым соответствует Изделие, см. в Приложении 1 ТУ 26.60.12-010-89079081-2018.

Срок службы Изделия 6 лет.

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации.

2. Комплектность

Комплект поставки включает в себя позиции, приведенные в таблице 1.

Таблица 1. Состав Изделия.

Артикул	Наименование	Кол., шт.
BV-006-902-02	Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей	1
BV-006-902.14.00.001	Кабель питания	1
BV-006-902.14.00.002	Емкость 3000 мл	12
BV-006-902.13.01.000-02	Корзина на 150 кассет	2
BV-006-902.13.02.000	Экстрактор корзин	1
BV-006-902.14.00.008	Трубка для внешнего слива	1
6160ER	Угольный фильтр	2
BV-006-902.04.00.000-02	Резервуар для парафина для варианта исполнения на 300 кассет	4
BV-006-902.03.03.000	Лоток для накопления излишков парафина	1
BV-006-902.14.00.011-02	Набор идентификационных наклеек на емкости для варианта исполнения на 300 кассет	1
BV-006-902.14.00.012	Карта памяти USB, 16 Гб	1
BV-006-902.14.00.013	RFID-брелок для идентификации Пользователя	10
BV-006-902.14.00.004	Руководство по эксплуатации	1
	Комплект упаковки	1

3. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Аппарата для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® требованиям ТУ 26.60.12-010-89079081-2018 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

При необходимости технического обслуживания или неисправностях в работе Изделия обращайтесь в **ООО «Некстэлиджес»** 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Линия 22-я В.О., д. 3, к. 6 литера Д, помещ. 2-Н, ком. 4. Телефон +78129850685

Гарантийный срок хранения и гарантийный срок эксплуатации Изделия составляет 12 месяцев с момента сдачи-приёмки представителем заказчика.

Условия хранения и транспортировки: Группа 2 (С) с ограничением минимально допустимой температуры на уровне (-20°C) в связи с наличием данного ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия.

Место хранения: Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

За пределами гарантийного срока, но в пределах назначенного срока службы, предприятие-изготовитель сохраняет ответственность за работу оборудования, при этом изготовление и поставка заменяемых узлов и деталей производится за счёт заказчика.

4. Упаковка

Изделие смонтировано на деревянный поддон посредством стальных кронштейнов из комплекта упаковки.

Изделие упаковано в пенопакеты упаковочные защитные, пандус из состава деревянного поддона фиксируется полиэтиленовой пленкой Мс 0.2, первый сорт, по ГОСТ 10354-82.

Изделие упаковано в короб из пятислойного гофрокартона. Коробка смонтирована на поддон посредством двух полипропиленовых стреппинг-лент. Также для упаковки могут использоваться ложементы из вспененных полимеров, картона и его производных.

Упаковка Изделия имеет маркировку в соответствии с ГОСТ 14192-96 и ГОСТ 34757-2021. Информация на упаковке Изделия определяется условиями заказа и может быть выполнена от руки или с помощью клише. Допускается размещение штрихового кода и другой информации на упаковке Изделия или на ее этикетке.

Штабелирование Изделий в транспортной упаковке запрещено.

5. Свидетельство об упаковывании

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra[®], артикул BV-006-902-02, № _____

Упакован ООО «Некстэлидженс» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Руководитель предприятия

подпись

Гревцов О.А.
расшифровка

дата 20 ____ г.

6. Свидетельство о приемке

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra[®], артикул BV-006-902-02, № _____ изготовлен и принят в соответствии с ТУ 26.60.12-010-89079081-2018, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Руководитель предприятия

подпись

Гревцов О.А.
расшифровка

____ 20__ г.
дата

7. Заметки по эксплуатации и хранению

Перед началом работы Изделия необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, где указаны правила эксплуатации Изделия.

7.1. Требования по безопасности при эксплуатации Изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2. Требования по безопасности

2.2.1 Требования к электробезопасности
Требования к оборудованию - по ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-010-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
2.2.2. Требования пожарной безопасности.
Не допускается располагать Изделие вблизи источников открытого огня. Здания и помещения, в которых предполагается использование Изделия, должны соответствовать требованиям Постановления Правительства РФ от 16.09.2020 N 1479 «Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации» и быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией, согласованными с Главным управлением пожарной охраны министерства чрезвычайных ситуаций России и Госстроем России. При возгорании упаковки из гофрокартона допускается использовать любые средства пожаротушения. При возгорании Изделия во время эксплуатации рекомендуется незамедлительно его обесточить и начать тушение используя любые средства пожаротушения. Если снятие напряжения с Изделия невозможно, необходимо приступить к пожаротушению используя хладоновый, порошковый, или углекислотный огнетушитель. Использование воздушно-пенных огнетушителей не допускается.
2.2.3. Требования взрывобезопасности.
Не применимо.
2.2.4. Требования радиационной безопасности

Не применимо.

2.2.5. Требования безопасности от воздействия химических и загрязняющих веществ, в том числе предельно допустимые концентрации веществ или входящих в него компонентов.

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® не содержит в себе токсичных материалов и сам по себе не несет опасности химического загрязнения, или отравления.

Однако, Изделие предполагает возможность использования в выполняемых им технологических процессах токсичных реагентов, необходимых для его нормального функционирования. Безопасность использования реагентов определяется сопровождающей их документацией.

Необходимо использовать Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® в помещениях с исправной приточно-вытяжной вентиляцией для уменьшения вредного воздействия испарений используемых реагентов на оператора.

При работе с Изделием оператору надлежит использовать такие средства индивидуальной защиты как защитный халат, защитные очки и одноразовые перчатки.

2.2.6. Требования безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования.

При соблюдении требований инструкции по эксплуатации возникновение нарушений функционирования маловероятно.

Техническое обслуживание Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® должно осуществляться квалифицированным электротехническим персоналом, прошедшим обучение у производителя Изделия и авторизованным им на выполнение технического сервиса.

Меры первой помощи:

- при поражении электрическим током - освободить от действия электрического тока, оказать первую помощь соразмерно полученным повреждениям.
- при сдавлении/защемлении - освободить от действия механического фактора, оказать первую помощь соразмерно полученным повреждениям.
- при термическом ожоге - освободить от действия поражающего фактора, охладить место ожога проточной водой (1 и 2 степень), или чистой влажной повязкой (3 и 4 степень); покой и противошоковые меры.
- при ингаляционном воздействии используемых реагентов - свежий воздух;

- при попадании используемых реагентов внутрь - обильное питье воды; не следует вызывать рвоту;
- при попадании используемых реагентов на кожные покровы - смыть проточной водой с мылом;
- при попадании используемых реагентов в глаза - немедленно промыть проточной водой при широко раскрытой глазной щели;
- во всех случаях обратиться за медицинской помощью.

При разливе используемых реагентов - адсорбировать сухой землей, песком или другими негорючими материалами. После этого смыть загрязненную поверхность большим количеством воды и удалить смывы через санитарную систему.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

Пользователям при работе всегда следует выполнять требования, изложенные в инструкции по применению.

2.2.7. Требования к защитным средствам и мероприятиям обеспечения безопасности

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности (халат, защитные очки и одноразовые перчатки по СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СП 2.1.3678-20 и МУ 287-113) контакт с организмом человека исключен.

Изделие не рассчитано на внешнее воздействие растворов, содержащих кислоты, щёлочи и сильные растворители ароматического ряда. При чистке изделия не допускается применение абразивных материалов.

Запрещается использование изделия, если имеется повреждение его конструкции или отсутствуют какие-либо элементы.

7.2. Условия хранения

Правила хранения указаны в таблице 3.

Таблица 3. Правила хранения

Параметр	Значение
Место хранения	Закрытые или другие помещения с

	естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.
Условия хранения и транспортировки	Группа 2 (С) с ограничением минимально допустимой температуры на уровне (-20°C) в связи с наличием данного ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия
Температура хранения и транспортировки	от -20°C до +50°C
Средняя влажность воздуха при хранении и транспортировке	75% при 15 °C
Максимальная влажность воздуха при хранении и транспортировке	98% при 25 °C

7.3. Транспортирование

Правила транспортирования указаны в таблице 4.

Таблица 4. Правила транспортирования

Параметр	Значение
Способ транспортировки	Транспортировка Изделия осуществляется всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Условия транспортировки	Группа 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 с ограничением минимально допустимой температуры на уровне (-20°C) в связи с наличием данного

	ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия
Температура транспортировки	от -20°C до +50°C
Средняя влажность воздуха	75% при 15 °C
Максимальная влажность воздуха	98% при 25 °C

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009-76.

8. Сведения об утилизации

Уничтожать отработавшее свой срок службы списанное Изделие, а также использованные при исследованиях Изделия и реактивы следует в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений – по МУ 287-113.

9. Особые отметки

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «Некстэллдженс»

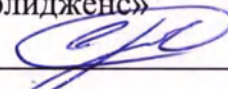
О.А. Гревцов
«28» июля 2024 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Некстэлидженс»

Гревцов О.А. 

«10» января 2024 г.



Образец паспорта медицинского изделия
Аппарат для гистологической вакуумной проводки
тканей Infiltra® NX01.150 в составе, по ТУ 26.60.12-010-
89079081-2018

Паспорт медицинского изделия
Аппарат для гистологической вакуумной проводки
тканей Infiltra® NX01.150 в составе, по ТУ 26.60.12-010-
89079081-2018

Срок действия с _____
до бессрочно

2024

Оглавление

Основные сведения об изделии и технические данные	4
Комплектность	5
Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя	5
Консервация	7
Свидетельство об упаковывании	8
Свидетельство о приемке	9
Заметки по эксплуатации и хранению	10
Сведения об утилизации	15
Особые отметки	16

1. Основные сведения об изделии и технические данные

Наименование Изделия: Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra®.

Дата изготовления: _____

Заводской номер: _____

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® разработан и произведен ООО «Некстэлидженс» 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Линия 22-я В.О., д. 3, к. 6 литера Д, помещ. 2-Н, ком. 4 по ТУ 26.60.12-010-89079081-2018.

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® – Изделие для проводки клинических образцов ткани парафином в рамках их подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию.

Принцип действия Изделия основан на комплексе последовательно выполняемых этапов инфильтрации исследуемых образцов реагентами с целью замещения в них воды и жира на парафин – гистологической проводке. Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® позволяет полностью автоматизировать этапы гистологической проводки, исключая необходимость вовлечения в процесс Пользователя.

РУ №РЗН 2019/8748 от 04.10.2023 г.

Список нормативных документов, которым соответствует Изделие, см. в Приложении 1 ТУ 26.60.12-010-89079081-2018.

Срок службы Изделия 6 лет.

Основные технические данные приведены в руководстве по эксплуатации.

2. Комплектность

Комплект поставки включает в себя позиции, приведенные в таблице 1.

Таблица 1. Состав Изделия.

Артикул	Наименование	Кол., шт.
BV-006-902	Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей	1
BV-006-902.14.00.001	Кабель питания	1
BV-006-902.14.00.002	Емкость 3000 мл	12
BV-006-902.13.01.000	Корзина на 75 кассет	2
BV-006-902.13.02.000	Экстрактор корзин	1
BV-006-902.14.00.008	Трубка для внешнего слива	1
6160ER	Угольный фильтр	2
BV-006-902.04.00.000	Резервуар для парафина для варианта исполнения на 150 кассет	4
BV-006-902.03.03.000	Лоток для накопления излишков парафина	1
BV-006-902.14.00.011	Набор идентификационных наклеек на емкости для варианта исполнения на 150 кассет	1
BV-006-902.14.00.012	Карта памяти USB, 16 Гб	1
BV-006-902.14.00.013	RFID-брелок для идентификации Пользователя	10
BV-006-902.14.00.004	Руководство по эксплуатации	1
	Комплект упаковки	1

3. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Аппарата для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® требованиям ТУ 26.60.12-010-89079081-2018 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

При необходимости технического обслуживания или неисправностях в работе Изделия обращайтесь в **ООО «Некстэлидженс»** 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Линия 22-я В.О., д. 3, к. 6 литера Д, помещ. 2-Н, ком. 4. Телефон +78129850685

Гарантийный срок хранения и гарантийный срок эксплуатации Изделия составляет 12 месяцев с момента сдачи-приёмки представителем заказчика.

Условия хранения и транспортировки: Группа 2 (С) с ограничением минимально допустимой температуры на уровне (-20°C) в связи с наличием данного ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия.

Место хранения: Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

За пределами гарантийного срока, но в пределах назначенного срока службы, предприятие-изготовитель сохраняет ответственность за работу оборудования, при этом изготовление и поставка заменяемых узлов и деталей производится за счёт заказчика.

4. Упаковка

Изделие смонтировано на деревянный поддон посредством стальных кронштейнов из комплекта упаковки.

Изделие упаковано в пенопакеты упаковочные защитные, пандус из состава деревянного поддона фиксируется полиэтиленовой пленкой Мс 0.2, первый сорт, по ГОСТ 10354-82.

Изделие упаковано в короб из пятислойного гофрокартона. Коробка смонтирована на поддон посредством двух полипропиленовых стреппинг-лент. Также для упаковки могут использоваться ложементы из вспененных полимеров, картона и его производных.

Упаковка Изделия имеет маркировку в соответствии с ГОСТ 14192-96 и ГОСТ 34757-2021. Информация на упаковке Изделия определяется условиями заказа и может быть выполнена от руки или с помощью клише. Допускается размещение штрихового кода и другой информации на упаковке Изделия или на ее этикетке.

Штабелирование Изделий в транспортной упаковке запрещено.

5. Свидетельство об упаковывании

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra®, артикул BV-006-902, № _____

Упакован ООО «Некстэлидженс» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Руководитель предприятия

подпись

Гревцов О.А.
расшифровка

дата 20__ г.

6. Свидетельство о приемке

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra[®], артикул BV-006-902, № _____ изготовлен и принят в соответствии с ТУ 26.60.12-010-89079081-2018, обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Руководитель предприятия

подпись

Гревцов О.А.
расшифровка

____ 20__ г.
дата

7. Заметки по эксплуатации и хранению

Перед началом работы изделия необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, где указаны правила эксплуатации изделия.

7.1. Требования по безопасности при эксплуатации изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2. Требования по безопасности

2.2.1 Требования к электробезопасности
Требования к оборудованию - по ГОСТ IEC 61010-1-2014, ГОСТ IEC 61010-2-010-2013, ГОСТ IEC 61010-2-101-2013, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014.
2.2.2. Требования пожарной безопасности.
Не допускается располагать Изделие вблизи источников открытого огня. Здания и помещения, в которых предполагается использование Изделия, должны соответствовать требованиям Постановления Правительства РФ от 16.09.2020 N 1479 «Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации» и быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией, согласованными с Главным управлением пожарной охраны министерства чрезвычайных ситуаций России и Госстроем России. При возгорании упаковки из гофрокартона допускается использовать любые средства пожаротушения. При возгорании Изделия во время эксплуатации рекомендуется незамедлительно его обесточить и начать тушение используя любые средства пожаротушения. Если снятие напряжения с Изделия невозможно, необходимо приступить к пожаротушению используя хладоновый, порошковый, или углекислотный огнетушитель. Использование воздушно-пенных огнетушителей не допускается.
2.2.3. Требования взрывобезопасности.
Не применимо.
2.2.4. Требования радиационной безопасности
Не применимо.

2.2.5. Требования безопасности от воздействия химических и загрязняющих веществ, в том числе предельно допустимые концентрации веществ или входящих в него компонентов.

Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® не содержит в себе токсичных материалов и сам по себе не несет опасности химического загрязнения, или отравления.

Однако, Изделие предполагает возможность использования в выполняемых им технологических процессах токсичных реагентов, необходимых для его нормального функционирования. Безопасность использования реагентов определяется сопровождающей их документацией.

Необходимо использовать Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® в помещениях с исправной приточно-вытяжной вентиляцией для уменьшения вредного воздействия испарений используемых реагентов на оператора.

При работе с Изделием оператору надлежит использовать такие средства индивидуальной защиты как защитный халат, защитные очки и одноразовые перчатки.

2.2.6. Требования безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования.

При соблюдении требований инструкции по эксплуатации возникновение нарушений функционирования маловероятно.

Техническое обслуживание Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® должно осуществляться квалифицированным электротехническим персоналом, прошедшим обучение у производителя Изделия и авторизованным им на выполнение технического сервиса.

Меры первой помощи:

- при поражении электрическим током - освободить от действия электрического тока, оказать первую помощь соразмерно полученным повреждениям.
- при сдавлении/защемлении - освободить от действия механического фактора, оказать первую помощь соразмерно полученным повреждениям.
- при термическом ожоге - освободить от действия поражающего фактора, охладить место ожога проточной водой (1 и 2 степень), или чистой влажной повязкой (3 и 4 степень); покой и противошоковые меры.
- при ингаляционном воздействии используемых реагентов - свежий воздух;
- при попадании используемых реагентов внутрь - обильное питье воды; не следует вызывать рвоту;

- при попадании используемых реагентов на кожные покровы - смыть проточной водой с мылом;
- при попадании используемых реагентов в глаза - немедленно промыть проточной водой при широко раскрытой глазной щели;
- во всех случаях обратиться за медицинской помощью.

При разливе используемых реагентов - адсорбировать сухой землей, песком или другими негорючими материалами. После этого смыть загрязненную поверхность большим количеством воды и удалить смывы через санитарную систему.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

Пользователям при работе всегда следует выполнять требования, изложенные в инструкции по применению.

2.2.7. Требования к защитным средствам и мероприятиям обеспечения безопасности

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности (халат, защитные очки и одноразовые перчатки по СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", СП 2.1.3678-20 и МУ 287-113) контакт с организмом человека исключен.

Изделие не рассчитано на внешнее воздействие растворов, содержащих кислоты, щёлочи и сильные растворители ароматического ряда. При чистке Изделия не допускается применение абразивных материалов.

Запрещается использование Изделия, если имеется повреждение его конструкции или отсутствуют какие-либо элементы.

7.2. Условия хранения

Правила хранения указаны в таблице 3.

Таблица 3. Правила хранения

Параметр	Значение
Место хранения	Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых

	климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.
Условия хранения и транспортировки	Группа 2 (С) с ограничением минимально допустимой температуры на уровне (-20°C) в связи с наличием данного ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия
Температура хранения и транспортировки	от -20°C до +50°C
Средняя влажность воздуха при хранении и транспортировке	75% при +15 °C
Максимальная влажность воздуха при хранении и транспортировке	98% при +25 °C

7.3. Транспортирование

Правила транспортирования указаны в таблице 4.

Таблица 4. Правила транспортирования

Параметр	Значение
Способ транспортировки	Транспортировка Изделия осуществляется всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Условия транспортировки	Группа 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 с ограничением минимально допустимой температуры на уровне (-20°C) в связи с наличием данного ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия

Температура транспортировки	от -20°C до +50°C
Средняя влажность воздуха	75% при 15 °C
Максимальная влажность воздуха	98% при 25 °C

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009-76.

8. Сведения об утилизации

Уничтожать отработавшее свой срок службы списанное Изделие, а также использованные при исследованиях Изделия и реактивы следует в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений – по МУ 287-113.

9. Особые отметки

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 16 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «Некстэлдженс»

О.А. Гревцов
«28» июня 2024 г.



**АППАРАТ ДЛЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКОЙ
ВАКУУМНОЙ ПРОВОДКИ ТКАНЕЙ
INFILTRA® В СОСТАВЕ, ПО ТУ 26.60.12-010-
89079081-2018**

BV-006-902.14.00.004

**Руководство
по эксплуатации**

С учетом изменений №3 от 10.01.24

BV-006-902.14.00.004

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Основные термины и обозначения.....	4
2 Описание и работа Изделия	8
3 Состав и устройство Изделия	11
4 Требования безопасности.....	44
5 Использование по назначению	47
6 Работа с Изделием.....	55
7 Техническое обслуживание	100
8 Хранение, транспортировка, утилизация	104
Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия	105
Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия	106

Настоящее руководство содержит описание аппарата для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® в составе, по ТУ 26.60.12-010-89079081-2018 (далее – Изделие), порядка работы с ним, его настройки, программирования и обслуживания.

Руководство содержит технические характеристики, описание конструкции и принципа действия, а также сведения, обеспечивающие правильную эксплуатацию Изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

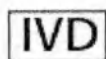
Во избежание выхода Изделия из строя и причинения вреда персоналу, работающему с Изделием, перед началом эксплуатации внимательно изучите настоящее руководство и используйте Изделие в соответствии с приведенными здесь требованиями и рекомендациями.

Класс потенциального риска Изделия – 2а.

Руководство предназначено для операторов аппарата для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra®.

1 Основные термины и обозначения

ОБОЗНАЧЕНИЯ



знак «Медицинское Изделие для диагностики *in vitro*»:

Указывает, что медицинское Изделие является Изделием для диагностики *in vitro*.



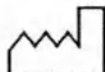
знак «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»:

Указывает на необходимость для Пользователя ознакомиться с настоящим руководством.



знак «Изготовитель»:

Указывает изготовителя медицинского Изделия.



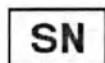
знак «Дата изготовления»:

Указывает дату, когда было изготовлено медицинское Изделие.



знак «Номер по каталогу»:

Указывает номер медицинского Изделия по каталогу изготовителя



знак «Серийный номер»:

Указывает серийный номер, которым производитель идентифицировал конкретное Изделие. Наносится в формате XXXX – YYYY, где XXXX – порядковый номер конкретного Изделия, а YYYY – дата изготовления в формате «ММГГ»



знак «Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению»:

Указывает на необходимость для Пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по различным причинам, быть размещены на медицинском Изделии.



знак «Осторожно. Горячая поверхность»:

Указывает, что поверхность, на которую нанесен знак, или соседние поверхности, на которые нанести данный знак невозможно по тем, или иным причинам, могут иметь высокую температуру.



знак «Опасность поражения электрическим током»:

Указывает, что неосторожное обращение с помеченным данным знаком узлом может привести к электротравме.



знак «Биологическая опасность»:

Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским Изделием.



знак «Температурный диапазон»:

Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское Изделие надежно сохраняется.



знак «Не допускать воздействия влаги»:

Указывает, что медицинское Изделие необходимо защищать от влаги.



знак «Хрупкое, обращаться осторожно»:

Указывает, что медицинское Изделие может быть сломано, или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.



знак «Верх»:

Указывает правильное вертикальное расположение груза.



знак «Обращаться с осторожностью»:

Указывает на то, что товар, находящийся в упаковке, требует бережного обращения.



знак «Штабелировать запрещается»:

На груз с этим знаком при транспортировке и хранении не допускается класть другие грузы.

ТЕРМИНЫ

Гистологический процессор	— аппарат, выполняющий проводку тканей в автоматическом режиме.
Проводка	— этап изготовления гистологического препарата: дегидратация (обезвоживание) и обезжиривание образца ткани и пропитки его парафином.
Станция	— емкость для реагентов (растворов), используемых на определенном этапе гистологической проводки.

ОБОЗНАЧЕНИЯ В ТЕКСТЕ ДОКУМЕНТА**ВНИМАНИЕ!**

ПРИВЛЕКАЕТ ВНИМАНИЕ ПЕРСОНАЛА К ПРИЕМАМ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ТОЧНО ВЫПОЛНЯТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОШИБОК ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА.

УКАЗЫВАЕТ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ПОВЫШЕННОЙ ОСТОРОЖНОСТИ В ОБРАЩЕНИИ С АППАРАТОМ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ СОВМЕСТНО С НИМ МАТЕРИАЛАМИ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Содержит пояснения по вопросам эксплуатации Изделия или указывает на необходимость обратиться к сервисному инженеру.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

ОБОЗНАЧАЕТ НАРУШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСТАНОВЛЕННЫХ ОГРАНИЧЕНИЙ ИЛИ ТРЕБОВАНИЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МАТЕРИАЛОВ, СПОСОБАМ И ПРИЕМАМ ОБРАЩЕНИЯ С ИЗДЕЛИЕМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Идентифицирует явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия с Изделием, либо опасность повреждения самого Изделия.

2 Описание и работа Изделия

2.1 Общие сведения

2.1.1 Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® – Изделие для проводки клинических образцов ткани парафином в рамках их подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию. Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® поставляется в двух вариантах исполнения – NX01.150 и NX01.300. Изделие в варианте исполнения NX01.300 содержит в артикуле номер «02», в отличие от Изделия варианта исполнения NX01.150.

REF BV-006-902 – Изделие варианта исполнения NX01.150

REF BV-006-902-02 – Изделие варианта исполнения NX01.300

2.2 Назначение Изделия

2.2.1 Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® предназначен для пробоподготовки биологических тканей человека с целью диагностики их специфических структурных изменений, которые могут быть выявлены при дальнейшем исследовании полученных препаратов методом световой микроскопии. Выявленные структурные изменения используются для постановки диагноза и выработки стратегии лечения.

Потенциальным потребителем медицинского изделия является медицинский работник, прошедший предварительное обучение.

2.2.2 Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

2.3 Тип исследуемого образца

2.3.1 Тип анализируемого образца – биологические ткани человека: биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал (далее – образец).

2.4 Принцип действия/метода

2.4.1 Принцип действия Изделия основан на комплексе последовательно выполняемых этапов инфильтрации исследуемых образцов реагентами с целью замещения в них воды и жира на парафин – гистологической проводке. Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей Infiltra® позволяет полностью автоматизировать этапы гистологической проводки, исключая необходимость вовлечения в процесс Пользователя. Гистологическая проводка в общем случае представлена следующими этапами:

- 1) Этап «Фиксация» – воздействие на образец фиксирующими веществами или физическими факторами, препятствующими разрушению тканей и обеспечивающими сохранение структуры образца;
- 2) Этап «Дегидратация» – удаление влаги из тканей образцов посредством спиртовых растворов восходящей концентрации;
- 3) Этап «Просветление» – воздействие на образец концентрированными растворами углеводов, имеющих одинаково высокое сродство с парафинами и со спиртами, для обеспечения сохранения структуры материала;
- 4) Этап «Уплотнение материала (образца)» – заливка образца расплавленным парафином (при температуре 58 – 62 °C) для уплотнения

тканей образца. По завершению данного этапа образец готов к стадии формирования парафинового блока для микротомирования.

3 Состав и устройство Изделия

3.1 Состав Изделия

3.1.1 Внешний вид и расположение конструктивных элементов Изделия в вариантах исполнения NX01.150 и NX01.300 приведены на рисунках 3.1 и Рисунок 3.2— Состав Изделия варианта исполнения NX01.300

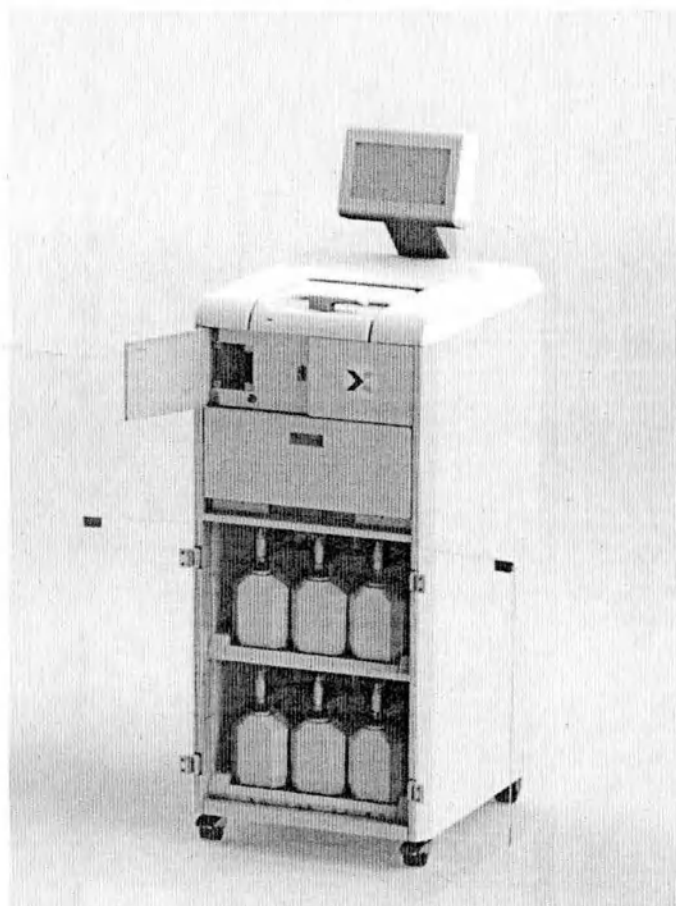


Рисунок 3.1— Состав Изделия варианта исполнения NX01.150

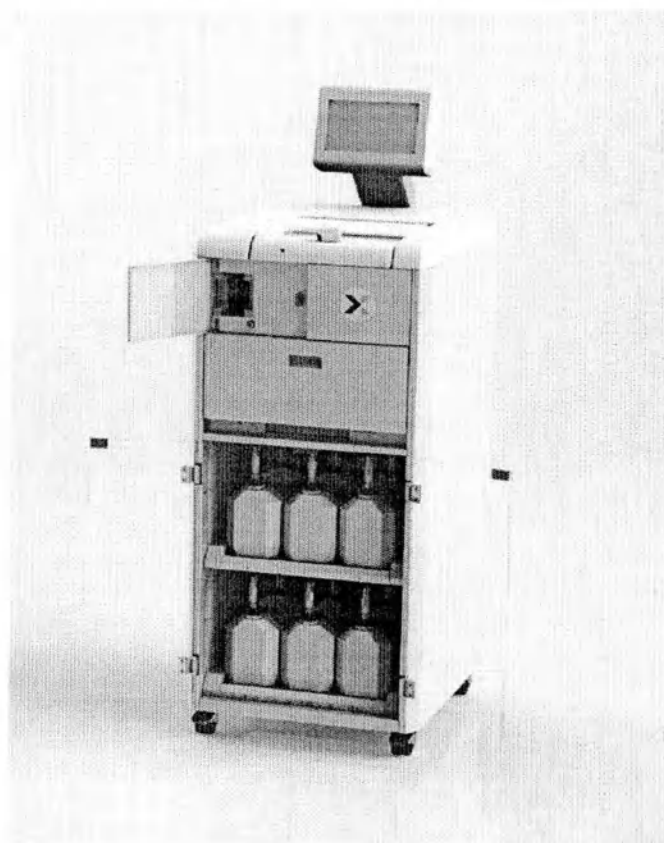


Рисунок 3.2– Состав Изделия варианта исполнения NX01.300

Панель управления	—	сенсорный экран емкостного типа, предназначенный для управления Изделием и контроля за ходом выполнения операций
Реторта	—	герметичная емкость, предназначенная для размещения обрабатываемых образцов и выполнения процесса проводки
Отсек для реагентов	—	отсек Изделия, предназначенный для хранения емкостей с реагентами
Парафиновая печь	—	отсек Изделия, предназначенный для плавления парафина и поддержания температуры плавления в специализированных контейнерах
Угольный фильтр	—	устройство, предназначенное для поглощения примесей, образующихся при проведении гистологической проводки
Внешний порт	—	разъем, предназначенный для слива реагентов во внешнюю емкость из реторты, посредством трубки внешнего слива из состава Изделия
Поддон	—	выдвижной отсек Изделия, предназначенный для сбора излишков парафина, накапливающихся на дне печи. Находится под парафиновой печью
RFID считыватель	—	устройство, предназначенное для бесконтактной авторизации Пользователя посредством считывания RFID – брелока

3.2 Принцип работы

3.2.1 Исследуемый образец в гистологической кассете, располагают внутри реакционной ёмкости Изделия – реторты. Реагенты, необходимые для гистологической проводки, заливаются в емкости для реагентов, расположенные в заданной последовательности в отсеке для реагентов.

3.2.2 Создание и запуск программы гистологической проводки осуществляется Пользователем посредством Пользовательского интерфейса встроенного программного обеспечения.

3.2.3 Программа проводки – заданная последовательность этапов гистологической проводки: забор необходимого количества реагента из емкости в реторту, нагрев реагента до заданной температуры в реторте (при необходимости), экспозиция, перемешивание реагента и/или приложение к нему избыточного давления/вакуума для ускорения процесса инфильтрации.

3.2.4 Оператор помещает в реторту корзину, заполненную кассетами с гистологическим материалом, подлежащим проводке. Чередованием циклов «вакуум-давление» Изделие последовательно закачивает реагенты и парафин в реторту и откачивает их. Выделяемое парафином тепло испаряет реагенты из обрабатываемых образцов. После каждого цикла заправки-откачивания реагентов выполняется автоматическая дегазация парафинов печи и отсека для реагентов. Испарения пропускаются через систему очистки воздуха. Замена реагентов может выполняться путем замены емкостей вручную либо с использованием системы автоматизированного контроля при помощи подсказок светодиодными индикаторами или слива с использованием внешнего порта.

3.3 Элементы управления

3.3.1 Панель управления (Рисунок 3.3) – сенсорный экран емкостного типа, предназначенный для управления Изделием и контроля за ходом выполнения операций. Все параметры работы Изделия и информация о ходе выполнения операций (протоколы проводки, время завершения операций, информация о текущей стадии процесса и т. п.) отображаются на экране панели управления.

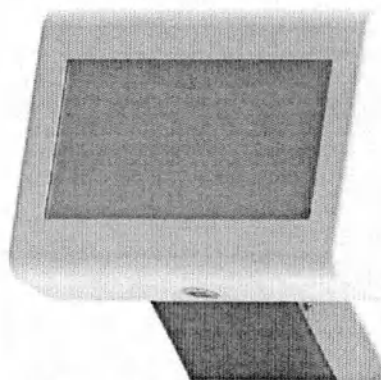


Рисунок 3.3 – Панель управления

3.3.2 Реторта (Рисунок 3.4 и Рисунок 3.5) – герметичная емкость, предназначенная для размещения обрабатываемых образцов и выполнения процесса проводки. В реторту помещается одна или две

корзины с кассетами с обрабатываемыми образцами. Растворы реагентов подаются в реторту и сливаются через отверстие на дне.



Рисунок 3.4 – Реторта в варианте исполнения NX01.150



Рисунок 3.5 – Реторта в варианте исполнения NX01.300

Реторта оснащена герметичной крышкой с электронной системой блокировки, фиксирующей крышку в закрытом состоянии в процессе проводки образцов. Электронная система блокировки крышки реторты предназначена для безопасной блокировки крышки реторты в течение всего цикла программы проводки обрабатываемых образцов, в том числе

при проведении очистки и промывки реторты и при замене реагентов. Герметичность достигается за счет прокладки реторты, которая блокирует попадание дополнительного воздуха в реторту. Электронная система блокировки крышки реторты блокирует крышку до полного окончания программы или операции (до полного выравнивания давления в реторте до значений нормального атмосферного давления – 760 мм рт. ст.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание попадания воздуха в реторту, прокладку крышки реторты рекомендуется менять во время ежегодного технического обслуживания.

3.3.3 Отсек для реагентов (Рисунок 3.6) содержит 12 станций, где для каждой станции установлена 1 емкость для реагентов: 10 станций для выполнения проводки (емкости 1 – 10), 2 станции для выполнения очистки реторты (емкости 15 и 16). Объем емкости для реагентов – 3 л.

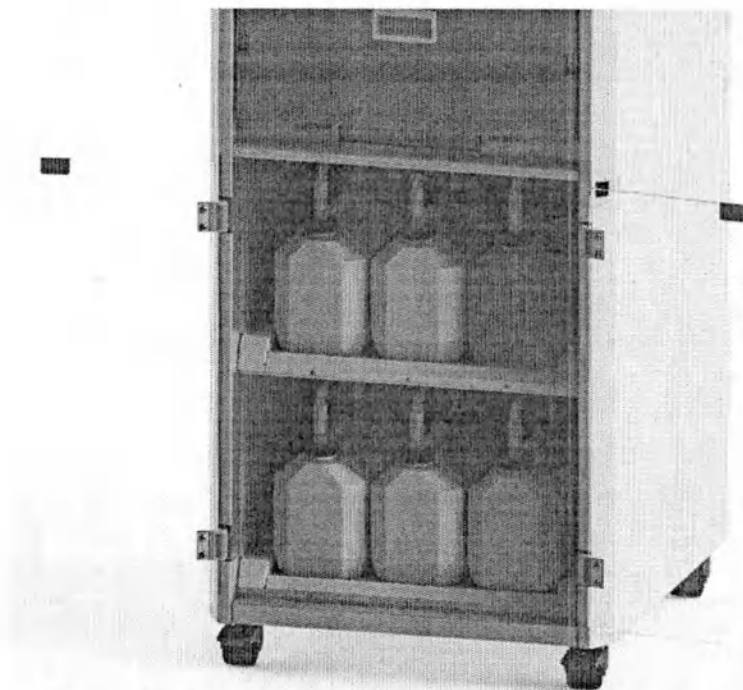


Рисунок 3.6 – Отсек для реагентов

3.3.4 Парафиновая печь (Рисунок 3.7) предназначена для плавления парафина и поддержания требуемого температурного режима. В

парафиновой печи расположены 4 станции (контейнеры 11–14). Объем контейнера для варианта исполнения NX01.150 – 2,3л, для варианта исполнения NX01.300 – 3л.

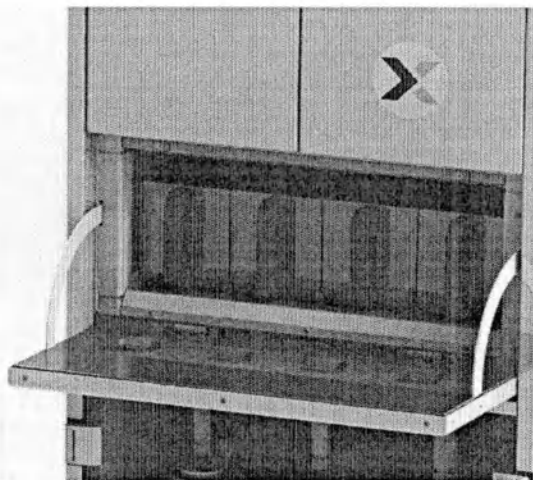


Рисунок 3.7 – Парафиновая печь

3.3.5 Угольный фильтр (Рисунок 3.8 и Рисунок 3.9) предназначен для поглощения примесей, образующихся при проведении гистологической проводки.

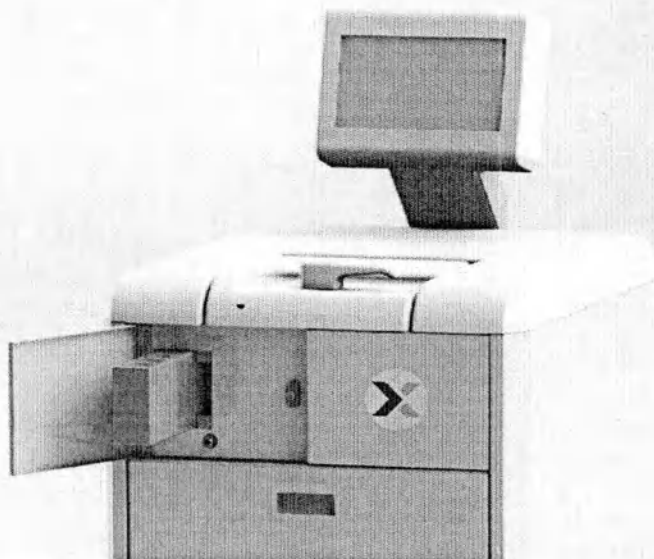


Рисунок 3.8 – Отсек угольного фильтра в варианте исполнения NX01.150

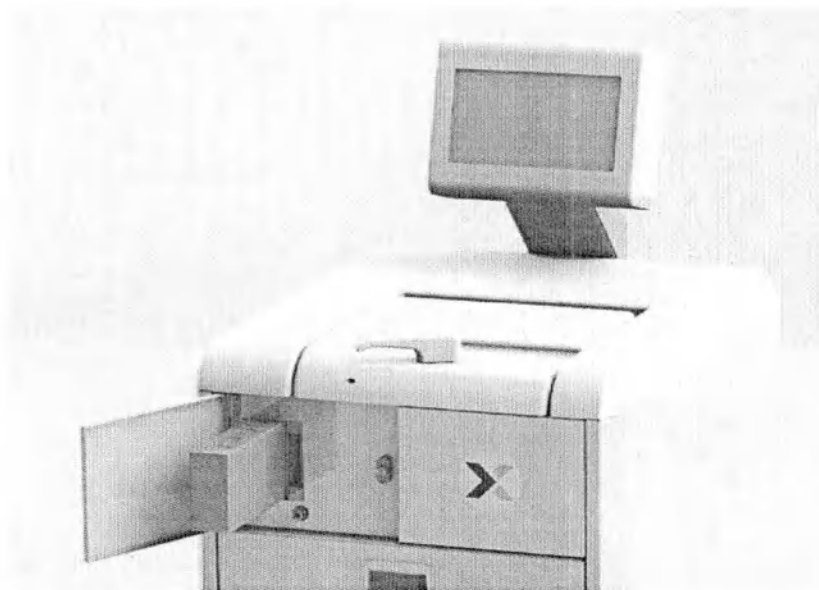


Рисунок 3.9 – Отсек угольного фильтра в варианте исполнения NX01.300

Испарения пропускаются через фильтрующий картридж на основе активированного угля. Картридж улавливает содержащиеся в воздухе испарения и предотвращает их попадание во внешнюю среду.

Для доступа к отсеку угольного фильтра конструкцией Изделия предусмотрена специальная дверца. Замену угольного фильтра рекомендуется производить ежемесячно.

ВНИМАНИЕ!

РАБОТА ПРИБОРА СОПРЯЖЕНА С ВЫДЕЛЕНИЕМ ОПАСНЫХ ИСПАРЕНИЙ. УБЕДИТЕСЬ В НАЛИЧИИ УГОЛЬНОГО ФИЛЬТРА

3.3.6 Четыре колеса Изделия предназначены для перемещения Изделия (Рисунок 3.10). Передняя пара колес оборудована фиксаторами для предотвращения произвольного передвижения Изделия.

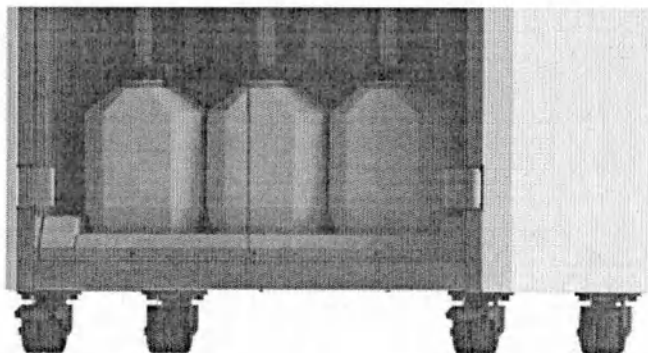


Рисунок 3.10 – Колеса Изделия

3.3.7 Выключатель питания предназначен для включения (положение «1») и выключения (положение «0») Изделия. Выключатель питания расположен на корпусе основания панели управления Изделия (Рисунок 3.11). Для отключения Изделия в экстренных ситуациях используйте выключатель.

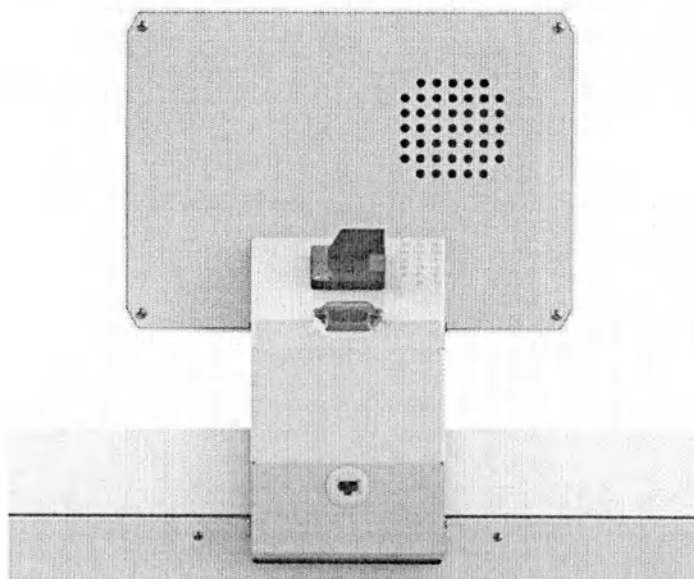


Рисунок 3.11 – Выключатель и разъем питания

3.3.8 Кабель питания предназначен для подключения Изделия к внешней электросети посредством разъема, расположенного на корпусе основания панели управления Изделия (Рисунок 3.11).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Параметры внешней электросети должны соответствовать требованиям характеристикам Изделия.

ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ. КАБЕЛИ ПИТАНИЯ СТОРОННИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МОГУТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ПЕРЕГРЕВА ИЛИ ВОЗГОРАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

3.3.9 USB – порт расположен в нижней части корпуса панели управления (Рисунок 3.12). USB – порт предназначен для подключения внешнего накопителя данных (USB-флеш-накопитель). На внешний накопитель данных могут быть сохранены программы, настройки и конфигурации, данные статистики.

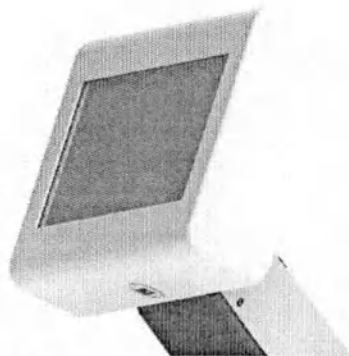


Рисунок 3.12 – Порт USB

3.3.10 RFID считыватель располагается на передней панели Изделия за фирменным логотипом «Некстэлидженс» (Рисунок 3.13 и Рисунок 3.14).

RFID считыватель предназначен для бесконтактной авторизации Пользователя посредством считывания RFID – брелока.

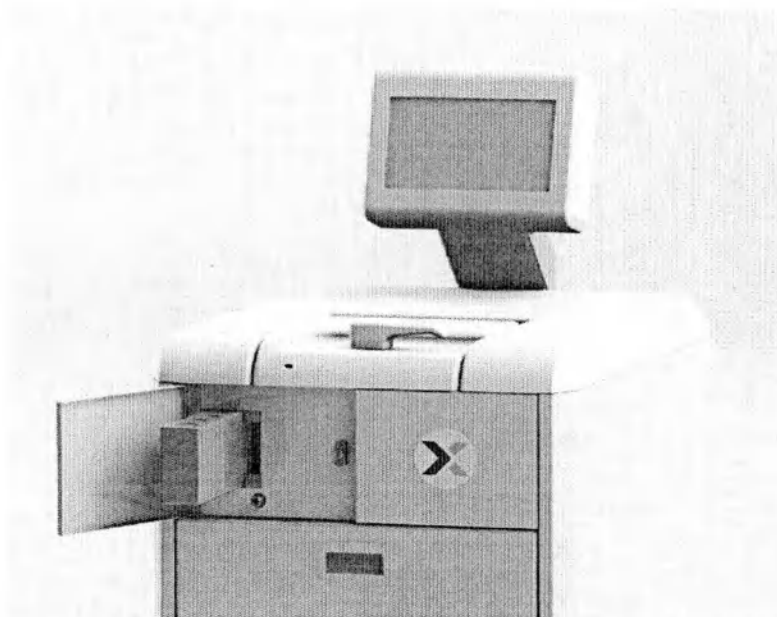


Рисунок 3.13 – RFID считыватель в варианте исполнения NX01.150

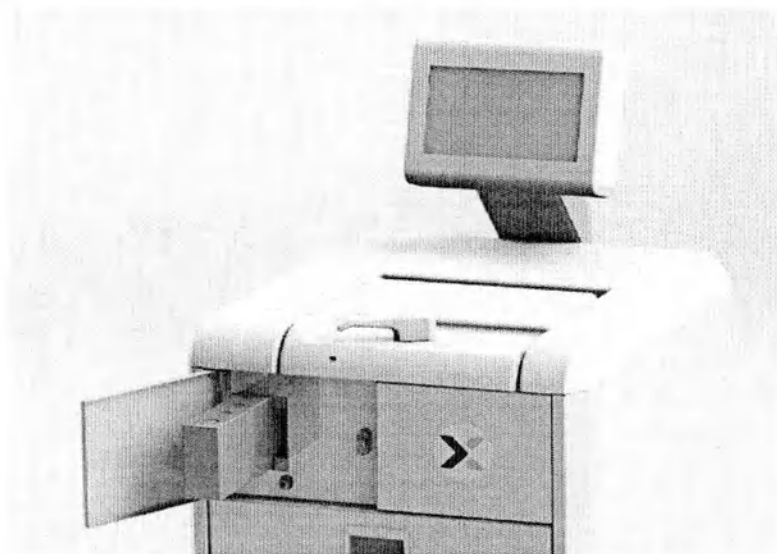


Рисунок 3.14 – RFID считыватель в варианте исполнения NX01.300

3.3.11 Разъем Ethernet (RJ – 45) расположен на задней панели (Рисунок 3.15) для сетевого подключения Изделия.

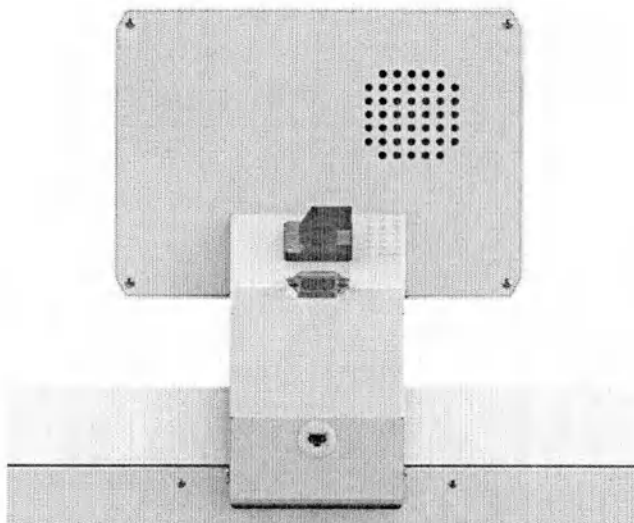


Рисунок 3.15 – Разъем Ethernet (RJ – 45)

3.3.12 Интерфейс Пользователя предназначен для взаимодействия Пользователя с Изделием посредством элементов управления на сенсорном экране.

3.3.13 Начальный экран интерфейса Пользователя (Рисунок 3.16) отображается после входа в систему.



Рисунок 3.16 – Начальный экран

3.3.14 Начальный экран интерфейса Пользователя содержит панель индикаторов состояния системы (Рисунок 3.17).



Рисунок 3.17 – Панель индикаторов состояния системы

3.3.15 Панель индикаторов состояния системы состоит из следующих индикаторов:

1) Индикатор блокировки реторты (Рисунок 3.18) – элемент графического интерфейса Пользователя, информирующий о состояниях реторты посредством следующих условных обозначений:

 – Реторта разблокирована;

 – Реторта заблокирована.

Для получения информации во всплывающем окне нажмите на значок индикатора блокировки реторты.

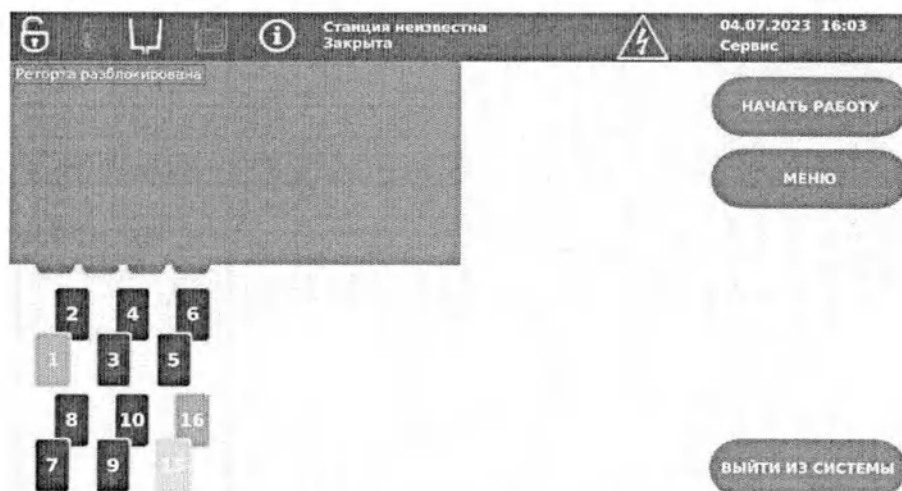


Рисунок 3.18 – Индикатор блокировки реторты

2) Индикатор температуры (Рисунок 3.19) – элемент графического интерфейса Пользователя, информирующий о степени нагрева составных частей Изделия посредством вывода во всплывающем окне следующих параметров:

- Параметр **ТЕМПЕРАТУРА ПРАВОЙ ЧАСТИ ПЕЧИ:** информирует о температуре правой части парафиновой печи;
- Параметр **ТЕМПЕРАТУРА ЛЕВОЙ ЧАСТИ ПЕЧИ:** информирует о температуре нагревателя в левой части парафиновой печи;
- Параметр **ТЕМПЕРАТУРА ВЕРХА ПЕЧИ:** информирует о температуре нагревателя в верхней части парафиновой печи;
- Параметр **ТЕМПЕРАТУРА СТЕНОК РЕТОРТЫ:** информирует о температуре нагревателя стенок реторты;
- Параметр **ТЕМПЕРАТУРА ДНА РЕТОРТЫ:** информирует о температуре нагревателя дна реторты;
- Параметр **ТЕМПЕРАТУРА КРЫШКИ РЕТОРТЫ:** информирует о температуре нагревателя крышки реторты;
- Параметр **ТЕМПЕРАТУРА РОТАЦИОННОГО КЛАПАНА:** информирует о температуре нагревателя ротационного клапана.

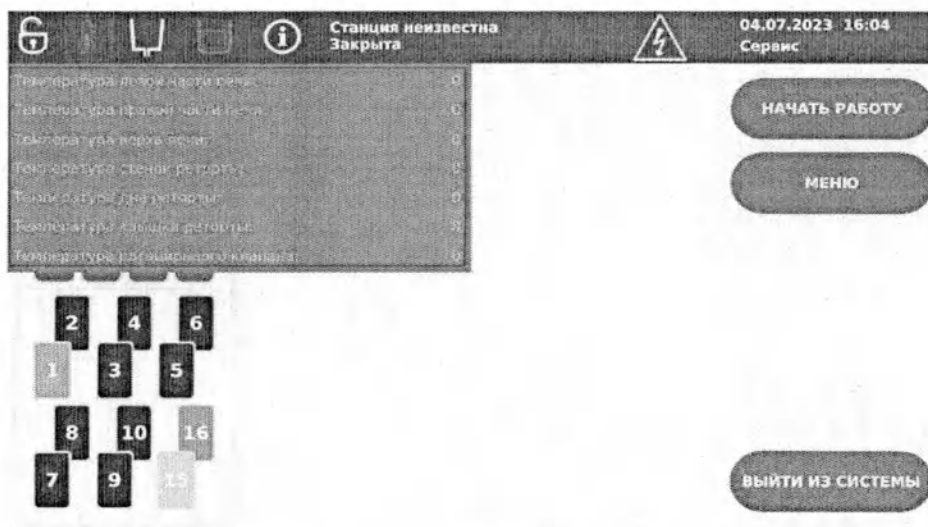


Рисунок 3.19 – Индикатор температуры

Для получения информации во всплывающем окне нажмите на значок индикатора температуры.

3) Индикатор давления в реторте (Рисунок 3.20) – элемент графического интерфейса Пользователя, информирующий о давлении в реторте посредством вывода во всплывающем окне следующего параметра:

- Сообщение **«ДАВЛЕНИЕ В РЕТОРТЕ: XXX кПа»:**
информирует о уровне давления в реторте.

Для получения информации во всплывающем окне нажмите на значок индикатора давления в реторте.

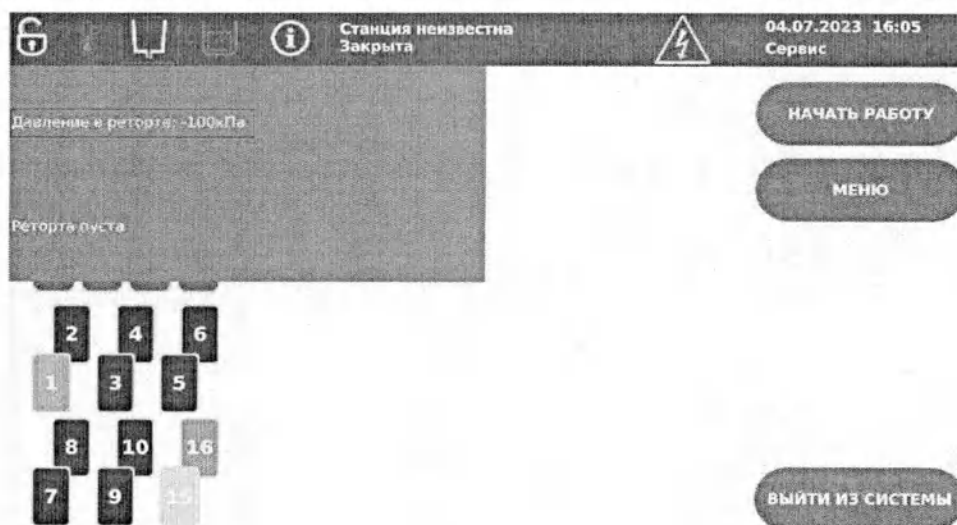


Рисунок 3.20 – Индикатор давления

4) Индикатор плавления парафина (Рисунок 3.21) – элемент графического интерфейса Пользователя, информирующий о плавлении парафина в парафиновой печи посредством вывода во всплывающем окне следующих параметров, системных сообщений и элементов управления (кнопки):

- Сообщение **«ПАРАФИН БУДЕТ РАСПЛАВЛЕН ЧЕРЕЗ XX ч YY мин ZZ с»**: информирует о оставшемся времени плавления парафина в парафиновой печи, где XX ч - оставшееся время плавления парафина в часах, YY мин - оставшееся время плавления парафина в минутах, ZZ с - оставшееся время плавления парафина в секундах;
- Системное сообщение **«ТЕМПЕРАТУРА ПЕЧИ СЛИШКОМ МАЛА»**: информирует о температуре парафиновой печи, недостаточной для плавления парафина (менее 60 °C);
- Системное сообщение **«ПЕЧЬ ОТКРЫТА»**: информирует о том, что дверца парафиновой печи открыта;
- Кнопка **ПАРАФИН РАСПЛАВЛЕН**: предназначена для досрочного завершения процесса плавления парафина в печи

(остановки таймера оставшегося времени) с автоматическим переходом в режим поддержания температуры.

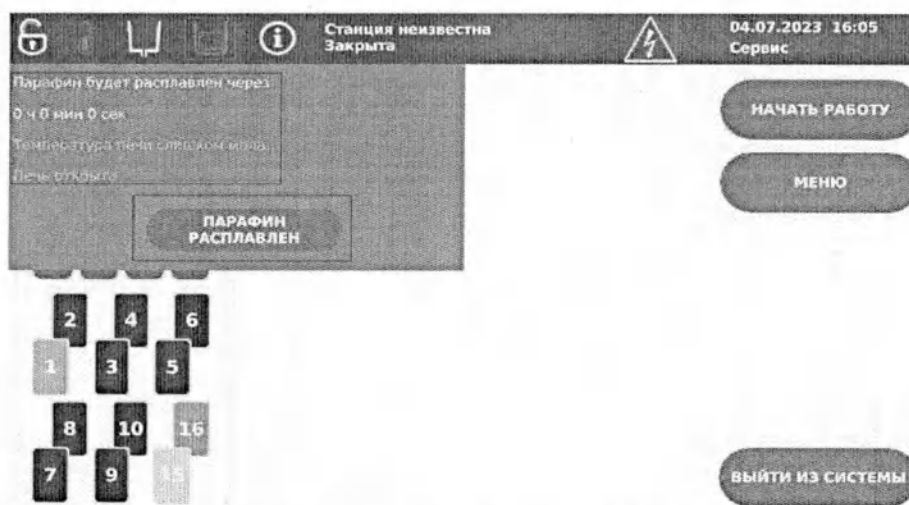


Рисунок 3.21 – Индикатор плавления парафина

- 5) Индикатор информации (Рисунок 3.22– Индикатор информации) – элемент графического интерфейса Пользователя, информирующий о событиях, происходящих во время работы Изделия.

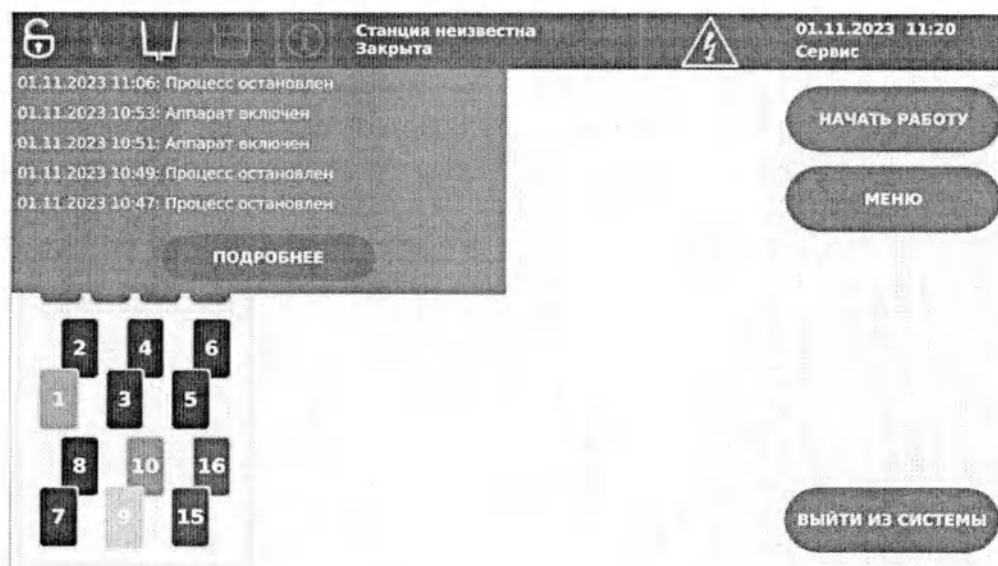


Рисунок 3.22– Индикатор информации

При нажатии кнопки **ПОДРОБНЕЕ** на экране появляется лист событий, который информирует Пользователя о событиях, которые произошли во время работы Изделия (Рисунок 3.23).



Рисунок 3.23 – Лист событий

Лист событий содержит следующую информацию:

- Дата и время события;
- Характер события: доступные события: **ИНФО, ОШИБКА**;
- Номер станции, на которой произошло событие;
- Уровень доступа Пользователя;
- Описание события;
- Код события.

Список основных ошибок при работе изделия приведен в Таблица 3.1.

Таблица 3.1 Основные ошибки

Код ошибки	Описание ошибки
0	Рестарт микроконтроллера, восстановление
1	Нет связи с микроконтроллером
3	Реторта не закрыта
4	Ручка реторты не закрыта
5	Замок реторты не закрыт
6	Реторта не пуста

7	Реторта не полна
8	Не удалось создать давление выкачки
9	Не удалось создать давление закачки
10	Не удаётся установить станцию
11	Свободное место
12	Канистра отсоединена
13	Не удалось закачать станцию
14	Не удалось слить станцию
15	Мало реагента
16	Невозможно защитить реагент
20	Не удалось сбросить давление
21	Превышено максимальное давление
22	Реторта переполнена
23	Превышено минимальное давление
24	Не удалось закачать станцию с 1-го раза
25	Не удалось слить станцию с 1-го раза
26	Процесс остановлен
27	Реторта переполнена во время цикла Д/В
41	Потеря напряжения
48	Аппарат включен
49	Рестарт микроконтроллера не на 16 станции

Для выхода на начальный экран интерфейса нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**.

6) Индикатор «Напряжение потеряно» (Рисунок 3.24) – элемент графического интерфейса Пользователя, информирующий о потере

подключения Изделия к внешней электросети посредством светосигнального цветового индикатора «Красный».



Рисунок 3.24 – Индикатор «Напряжение потеряно»

3.3.16 Область системной информации (Рисунок 3.25) – элемент графического интерфейса Пользователя, содержащий следующие данные:

- Текущая дата и время;
- Наименование текущей учетной записи Пользователя.



Рисунок 3.25 – Область системной информации

3.3.17 Область мониторинга проводки (Рисунок 3.26) – элемент графического интерфейса Пользователя, предназначенный для контроля за ходом выполнения процесса проводки по станциям.

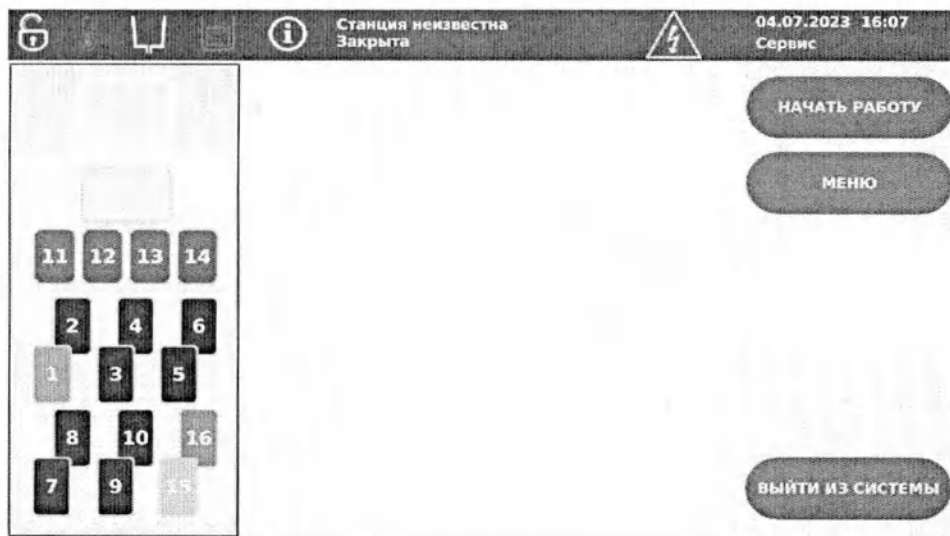


Рисунок 3.26 – Область мониторинга проводки

3.3.18 Меню действий (Рисунок 3.27) – элемент графического интерфейса Пользователя, содержащая следующие элементы:

- **НАЧАТЬ РАБОТУ;**
- **МЕНЮ;**
- **ВЫЙТИ ИЗ СИСТЕМЫ.**

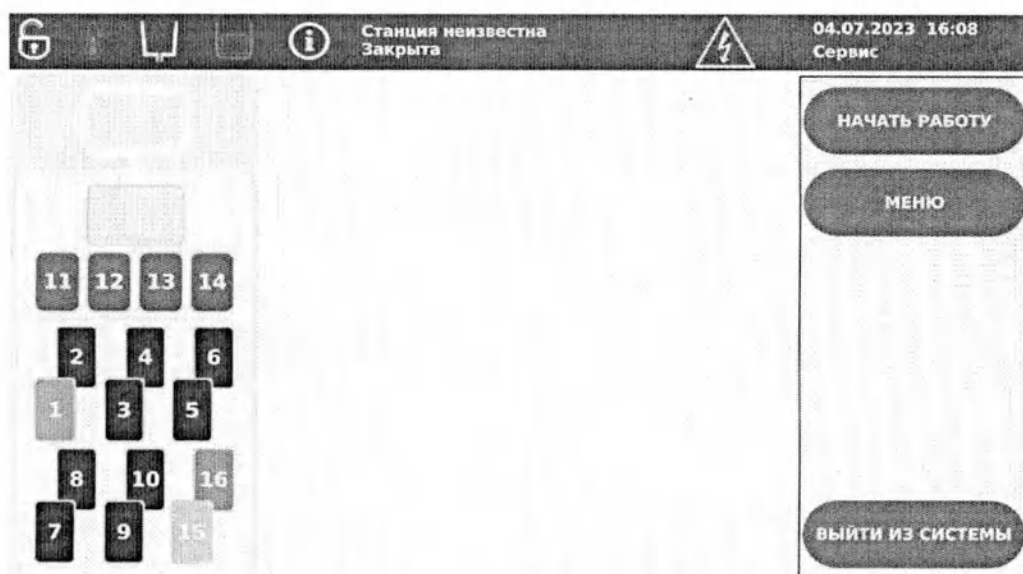


Рисунок 3.27 – Меню действий

3.3.19 Экран запуска программы проводки (Рисунок 3.28) отображается при нажатии кнопки **Начать работу** на начальном экране. Экран запуска проводки содержит элементы управления, необходимые для выполнения основных действий с Изделием, включая список программ проводки, промывку реагентов, а также дополнительные операции.



Рисунок 3.28 – Экран запуска проводки

3.3.20 Экран запуска проводки содержит следующие функциональные области:

— **Дополнительные опции** (Рисунок 3.29) содержат операции по закачке и сливе реторты, смене станции, а также операцию по увеличению температуры печи.

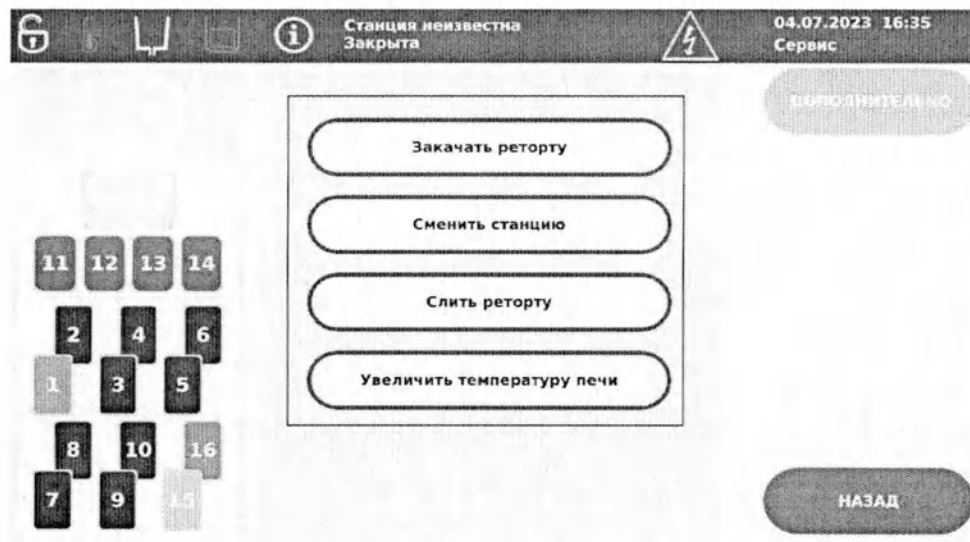


Рисунок 3.29 – Дополнительные опции

— **Список программ** (Рисунок 3.30) содержит доступные для работы программы проводки.

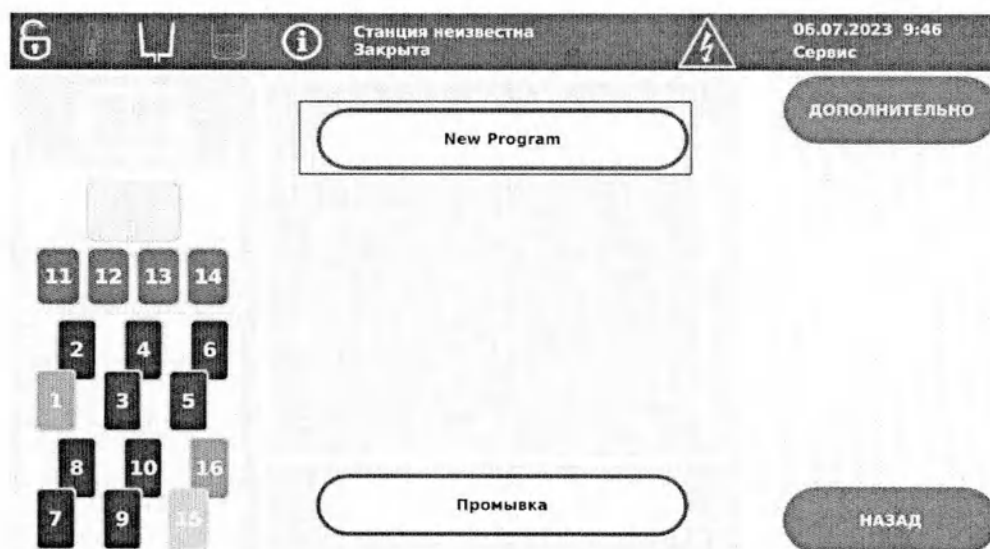


Рисунок 3.30 – Список программ

- **Промывка** (Рисунок 3.31) выполняет очистку реторты и подающих трубок.

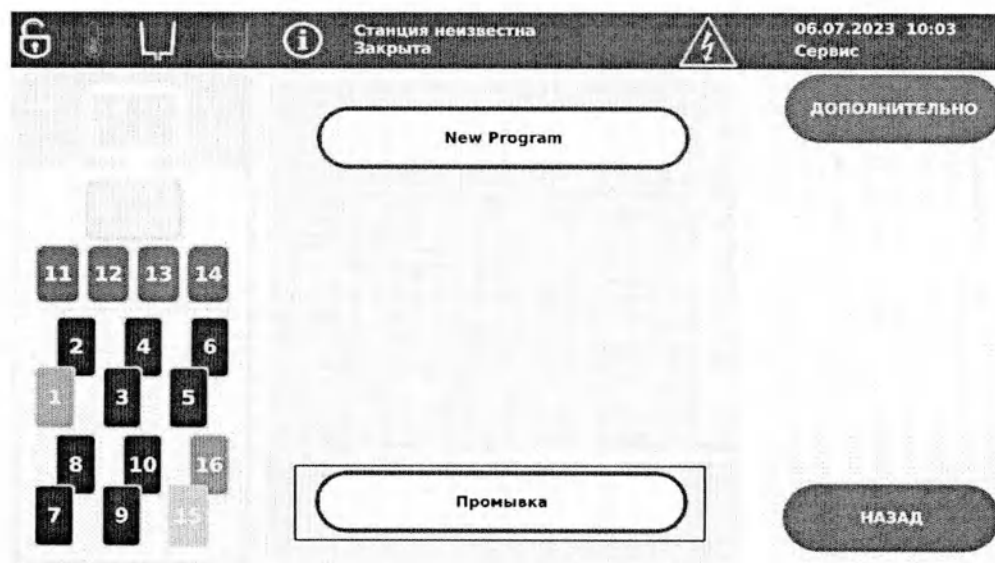


Рисунок 3.31 – Промывка реторты

3.4 Технические характеристики и эксплуатационные ограничения

3.4.1 Технические характеристики Изделия приведены в Таблица 3.2

Таблица 3.2 – Технические характеристики Изделия

Наименование характеристики, ед.изм.	Значение	
	Обозначение варианта исполнения Изделия	
	NX01.150	NX01.300
Модель	Infiltra®	
Масса Изделия в упаковке, кг.	161±8 кг	161±8 кг
Масса Изделия, кг.	133±5 кг	133±5 кг
Габаритные размеры Изделия:		
Ширина, мм.	560±28 мм	
Длина, мм	698±35 мм	
Высота, мм	1530±76 мм	
Габаритные размеры упаковки Изделия:		
Ширина, мм.	690±35 мм	
Длина, мм	765±39 мм	
Высота, мм	1585±80 мм	
Характеристики электропитания:		
Напряжение переменного тока, В	220±10%	
Частота переменного тока, Гц	50±0,5	
Полная мощность потребления, ВА, не более	1400	
Номинал плавкого предохранителя, А	10	
Версия ПО	1.0.12/4 и выше	
Класс электробезопасности	I (CLASS I): Электрическое Изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности с использованием средств, обеспечивающих соединение металлических доступных частей или внутренних металлических частей с защитным заземлением.	
Устойчивость к внешним воздействующим факторам		
Устойчивость к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 – 2020	Группа 2	
Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150 – 69	УХЛ 4.2	
Диапазон рабочих температур, °С	от +10 до +35	
Относительная влажность, не более	80 % при 25 °С	
Условия хранения и транспортировки по ГОСТ 15150 – 69	Группа 2 (С), нижняя температурная граница –20°С в связи с наличием данного ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия	
Диапазон температур хранения, °С	от –20 до +50	
Относительная влажность, не более	98 % при 25 °С	
Рабочее относительное давление в реторте, кПа	+20±2 (отн).	

Наименование характеристики, ед.изм.	Значение	
	Обозначение варианта исполнения Изделия	
	NX01.150	NX01.300
	Вакуум (-60)±1 (отн)	
Уровень звуковой мощности, дБА, не более	65	
Время автономной работы для защиты исследуемых образцов, мин, не менее	20	
Диапазон рабочих температур нагрева реагентов, °С	от +35±2 до +50±2	
Диапазон рабочих температур нагрева парафина, °С	от +50±5 до +70±5	
Показатели производительности:		
Вместимость реторты		
Стандартных гистологических кассет, шт.	150	300
Корзин, шт.	2	
Вместимость отсека для реагентов:		
Станций (емкостей) для выполнения проводки, шт.	10	
Станции (емкостей) для выполнения очистки реторты, шт.	2	
Вместимость парафиновой печи		
Контейнеров для парафина, шт.	4	
Параметры встроенного программного обеспечения		
Функция «Давление – вакуум»*	Включено (наполнение реторты и слив – каждые 5 мин.)/Отключено	
Функция «Перемешивание»*	Включено (наполнение реторты и слив – каждые 5 мин.)/Отключено	
Язык Пользовательского интерфейса	Русский, английский	
Устройство ввода/вывода	Панель управления: сенсорный экран	
Допустимое количество программ гистологической проводки, не менее	50	
Шагов в каждой программе, не более	14	
Время выхода на рабочий режим, ч, не более	24	
Уровни доступа Пользователей	Пользователь, Администратор, Сервис	
Количество Пользователей	Не ограничено	
Способ авторизации:	По паролю или RFID – брелоку	
Электромагнитная совместимость	Соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии согласно ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014. Относится к классу Б по ГОСТ СИСПР 11-2017(СИСПР 11:2015).	
*Примечание – Функция устанавливается Пользователем для каждой станции при необходимости		

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ ВОЗМОЖНО ВОЗНИКНОВЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ ДОПУСТИМЫЙ ПО ГОСТ Р МЭК 61326 – 2 – 6 – 2014 УРОВЕНЬ.

ВНИМАНИЕ!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ НИЗКОЙ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА, ОСОБЕННО ПРИ НАЛИЧИИ ВБЛИЗИ НЕГО СИНТЕТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ (СИНТЕТИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ, КОВРОВ И Т.П.), МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОЙ РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ ИЗ-ЗА ВЛИЯНИЯ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ ПРИБОР ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (НАПРИМЕР, НЕЭКРАНИРОВАННЫХ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ ИСТОЧНИКОВ РАДИОЧАСТОТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ), ТАК КАК ОНИ МОГУТ НАРУШИТЬ ЕГО НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ.

3.4.2 Перечень совместимых с Изделием химических реагентов приведен в Таблица 3.3

Таблица 3.3 – Перечень совместимых с Изделием химических реагентов

№ п/п	Наименование и обозначение реагента	Примечание
1	Раствор нейтрального забуференного формалина	Концентрация до 20 %
2	Спиртовой раствор формалина	
3	Спирт этиловый	
4	Спирт изопропиловый	
5	Спирт метиловый	
6	Изопреп	
7	Ксилол	
8	Толуол	
9	Хлороформ	
10	Парафин для гистологической заливки тканей	
11	Парафин нефтяной марки П – 2 и его аналоги	
12	Растворы кислот	
		Концентрация 5 % и менее, реагенты с содержанием хлоридов не более 0,5 %

3.5 Защитные приспособления

3.5.1 Изделие оснащено рядом защитных приспособлений, обеспечивающих безопасность эксплуатации:

- Изделие спроектировано как закрытая система, в которой выход испарений реагентов во внешнюю среду сведен к минимуму. Изделие оснащено системой улавливания испарений.
- В крышку реторты встроено электрическое блокирующее устройство. При работе Изделия в автоматическом режиме (проводка образцов, очистка реторты, замена растворов) и выполнении цикла «вакуум-давление» вручную крышка автоматически блокируется во избежание ее непроизвольного открытия.
- В случае невозможности закачать реагент в реторту (из-за отсутствия реагента или неправильного подсоединения резервуара) осуществляется подача реагента из следующего резервуара в той же группе.
- Изделие оснащено системой бесперебойного питания низковольтной электроники. При непредвиденном отключении электропитания система переводится в безопасное для обрабатываемого образца состояние. При восстановлении электропитания процесс проводки образца продолжится с того же этапа, на котором был приостановлен, с поправкой на время, необходимого для плавления парафина в печи.

3.6 Состав Изделия. Комплект поставки

3.6.1 Комплект поставки включает в себя элементы, входящие в состав Изделия. Убедитесь, что комплект поставки Изделия соответствует Таблица 3.4

Таблица 3.4 – Комплект поставки Изделия

Обозначение исполнения	Артикул	Наименование	Кол., шт.
NX01.150	BV-006-902	Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей	1
	BV-006-902.14.00.001	Кабель питания	1
	BV-006-902.14.00.002	Емкость 3000 мл	12
	BV-006-902.13.01.000	Корзина на 75 кассет	2
	BV-006-902.13.02.000	Экстрактор корзин	1
	BV-006-902.14.00.008	Трубка для внешнего слива	1
	6160ER	Угольный фильтр	2
	BV-006-902.04.00.000	Резервуар для парафина для варианта исполнения на 150 кассет	4
	BV-006-902.03.03.000	Лоток для накопления излишков парафина	1
	BV-006-902.14.00.011	Набор идентификационных наклеек на емкости для варианта исполнения на 150 кассет	1
	BV-006-902.14.00.012	Карта памяти USB, 16 Гб	1
	BV-006-902.14.00.013	RFID-брелок для идентификации Пользователя	10
	BV-006-902.14.00.004	Руководство по эксплуатации	1
		Комплект упаковки	1
NX01.300	BV-006-902-02	Аппарат для гистологической вакуумной проводки тканей	1
	BV-006-902.14.00.001	Кабель питания	1
	BV-006-902.14.00.002	Емкость 3000 мл	12
	BV-006-902.13.01.000-02	Корзина на 150 кассет	2
	BV-006-902.13.02.000-02	Экстрактор корзин	1
	BV-006-902.14.00.008	Трубка для внешнего слива	1
	6160ER	Угольный фильтр	2
	BV-006-902.04.00.000-02	Резервуар для парафина для варианта исполнения на 300 кассет	4
	BV-006-902.03.03.000	Лоток для накопления излишков парафина	1
	BV-006-902.14.00.011-02	Набор идентификационных наклеек на емкости для варианта исполнения на 300 кассет	1
	BV-006-902.14.00.012	Карта памяти USB, 16 Гб	1
	BV-006-902.14.00.013	RFID-брелок для идентификации Пользователя	10
	BV-006-902.14.00.004	Руководство по эксплуатации	1
		Комплект упаковки	1

3.7 Классификация Изделия

3.7.1 Классификация Изделия приведена в Таблица 3.5

Таблица 3.5 – Классификация Изделия

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Класс потенциального риска по ГОСТ 31508-2012	2а
2	Номенклатурная классификация (вид) медицинского Изделия в соответствии с Приложением № 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских Изделий»	294280

3.8 Информация о разработчике и изготовителе

3.8.1 Разработано и изготовлено ООО «Некстэлидженс».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Линия 22-я В.О., д. 3,
к. 6 литера Д, помещ. 2-Н, ком. 4

Телефон: 8 (812) 985 06 85

Эл. почта info@nextint.ru

3.9 Гарантия производителя

3.9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям ТУ, при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортировки, монтажа и эксплуатации, установленных в ТУ, в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

3.9.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты выпуска.

3.9.3 Срок службы – 6 лет.

3.10 Контакты сервисной службы

3.10.1 При необходимости технического обслуживания или неисправностях в работе Изделия обращайтесь в ООО «БиоВитрум».

Адрес: 199106, Россия, г. Санкт-Петербург, Большой проспект
Васильевского острова, д. 68, лит. А.

Телефон: 8 (812) 305 06 06

Эл. почта service@biovitrum.ru

3.10.2 Упаковка

3.10.3 Принадлежности и сопроводительная документация уложены в Изделие.

3.10.4 Изделие смонтировано на деревянный поддон посредством стальных кронштейнов из комплекта упаковки.

3.10.5 Изделие упаковано в пенопакеты упаковочные защитные, пандус из состава деревянного поддона фиксируется полиэтиленовой пленкой Мс 0.2, первый сорт, по ГОСТ 10354-82. Также для упаковки могут использоваться ложементы из вспененных полимеров, картона и его производных.

3.10.6 Изделие упаковано в короб из пятислойного гофрокартона. Коробка смонтирована на поддон посредством двух полипропиленовых стреппинг-лент.

3.10.7 Упаковка Изделия имеет маркировку в соответствии с ГОСТ 14192 – 96 и ГОСТ 34757-2021. Информация на упаковке Изделия определяется условиями заказа и может быть выполнена от руки или с помощью клише. Допускается размещение штрихового кода и другой информации на упаковке Изделия или на ее этикетке.

3.10.8 Штабелирование Изделий в транспортной упаковке запрещено.

3.11 Маркировка

3.11.1 Маркировка Изделия соответствует требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444–2020 и выполнена с использованием символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

3.11.2 Маркировка Изделия содержит следующие символы и сведения:

- Графический символ «Изготовитель» с наименованием предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Наименование Изделия (полное или сокращенное);

- Графический символ «Номер по каталогу» с указанием артикула;
- Обозначение технических условий на Изделие;
- Номер и дата Регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- Графический символ «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»;
- Графический символ «Серийный номер» с указанием даты производства Изделия в формате ММГГ, где ММ – месяц, ГГ – год;
- Графический символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- Характеристики энергопотребления Изделия: напряжение (В) и частоту (Гц) сети переменного тока, номинальная потребляемая Изделием мощность (ВА);
- Товарный знак ООО «Некстэлидженс».

4 Требования безопасности

4.1 Общие положения

4.1.1 При работе с Изделием следуйте инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

НЕ РАЗБИРАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И НЕ СНИМАЙТЕ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ КОНСТРУКЦИЕЙ ЗАЩИТНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ. НАРУШЕНИЕ ЦЕЛОСТНОСТИ КОНСТРУКЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ИЗДЕЛИЯ ИЗ СТРОЯ И К ПРИЧИНЕНИЮ ВРЕДА ПЕРСОНАЛУ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СПЕЦИАЛИСТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В процессе работы с Изделием используются горючие органические соединения. Не используйте Изделие вблизи источников открытого пламени.

ВНИМАНИЕ!

ОБЕСПЕЧЬТЕ СВОБОДНЫЙ ДОСТУП К КАБЕЛЮ ПИТАНИЯ ДЛЯ БЫСТРОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОТ ВНЕШНЕЙ ЭЛЕКТРОСЕТИ ПРИ ЭКСТРЕННОЙ СИТУАЦИИ. ПОДКЛЮЧАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ТОЛЬКО К НАДЕЖНО ЗАЗЕМЛЕННОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ВБЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ТАК КАК ОНИ МОГУТ НАРУШИТЬ ЕГО НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При перемещении Изделия необходимо отсоединить резервуары с реагентами и транспортировать отдельно или опорожнить и установить резервуары в отсек для реагентов в заданной последовательности.

Перемещение Изделия производится двумя работниками. Перемещение Изделия одним работником может привести к травме или повреждению Изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При работе с Изделием необходимо пользоваться средствами индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с действующими нормами выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты.

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации Изделия. Избегайте перечисленных ниже ситуаций; они могут привести к травмам, возникновению угрозы здоровью и жизни персонала, а также причинению ущерба имуществу.

4.2.2 Подробнее об эксплуатации Изделия в ситуациях повышенного риска см. раздел *4.4 Остаточные риски*.

4.3 Эксплуатационные ограничения

4.3.1 Эксплуатация Изделия невозможна при любой из следующих неисправностей:

4.3.2 Емкость для реагентов не установлена в отсеке для реагентов.

4.3.3 Реагент не уходит из реторты при сливе.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ УСТРАНИТЬ ИХ САМОСТОЯТЕЛЬНО. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (СМ. ТАКЖЕ РАЗДЕЛ *7.4 Действия при неисправностях*).

4.4 Остаточные риски

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ниже приводится перечень опасностей, которые могут возникнуть при эксплуатации Изделия, несмотря на функции безопасности, предусмотренные конструкцией.

Чтобы избежать травм, угрозы здоровью и жизни персонала, причинения ущерба имуществу, осуществляйте эксплуатацию Изделия с учетом перечисленных здесь рисков.

4.4.1 В конструкции Изделия имеются токоведущие части.**ВНИМАНИЕ!**

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
НЕ ПЫТАЙТЕСЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫТЬ КОРПУС ИЗДЕЛИЯ.
НЕ ПРОВОДИТЕ ОЧИСТКУ ИЗДЕЛИЯ, ЕСЛИ ОНО ПОДКЛЮЧЕНО К
ЭЛЕКТРОСЕТИ.

4.4.2 В конструкции Изделия присутствуют части, которые могут стать токоведущими в результате возникновения неисправности.**ВНИМАНИЕ!**

СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
НЕ ПЫТАЙТЕСЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНЯТЬ
НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ
СЛУЖБУ.

5 Использование по назначению

5.1 Подготовка Изделия к использованию

5.1.1 Изделие поставляется в транспортной упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Демонтаж транспортной упаковки, проверку комплектности Изделия, транспортировку к месту установки Изделия, проверку внешнего вида Изделия, монтаж по месту установки, пусконаладочные работы осуществляет специализированная сервисная служба.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В БЛИЗИ ИСТОЧНИКОВ СИЛЬНОГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, ТАК КАК ОНИ МОГУТ НАРУШИТЬ ЕГО НОРМАЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ.

5.1.2 Перед монтажом Изделия по месту установки убедитесь, что электромагнитная обстановка соответствует требованиям.

5.1.3 Изделие изготовлено и испытано в соответствии с требованиями к безопасности электрического оборудования, используемого для измерения, контроля и лабораторного использования, и соответствует следующим стандартам по ЭМС: ГОСТ Р МЭК 61326- 1— 2014, ГОСТ Р МЭК 61326- 2- 6- 2014.

5.1.4 Для обеспечения безопасной эксплуатации пользователь должен соблюдать все меры безопасности и предупреждения, приведенные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

5.1.5 Изделие должно быть установлено на ровной поверхности, исключающей возможность его самопроизвольного перемещения и обеспечивающий беспрепятственный доступ для сервисной службы. После монтажа Изделия по месту установки, опустите фиксаторы колес для исключения возможности самопроизвольного перемещения Изделия.

Рекомендуемое расстояние для обеспечения воздухообмена в

помещении – не менее 200 мм от поверхности Изделия, смонтированного по месту установки.

5.1.6 Масса снаряженного Изделия – не более 180 кг. Рекомендуется устанавливать Изделие на железобетонные перекрытия вблизи несущих стен для уменьшения нагрузки на перекрытие.

5.1.7 Изделие должно быть подключено на выделенный канал электропитания, оснащенный индивидуальным дифференциальным автоматом номиналом не ниже 10 А, током утечки – не более 30 мА.

5.2 Установка комплектующих из состава комплекта поставки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом установки комплектующих из состава комплекта поставки убедитесь, что Изделие отключено от электросети.

5.2.1 Установите угольный фильтр в Изделие посредством выполнения следующих действий:

1. Откройте дверцу отсека угольного фильтра;
2. Извлеките новый фильтр из пластиковой упаковки;
3. Вставьте фильтр в отсек (Рисунок 5.1 и Рисунок 5.2);
4. Задвиньте угольный фильтр в корпус Изделия до упора;
5. Закройте крышку отсека угольного фильтра.

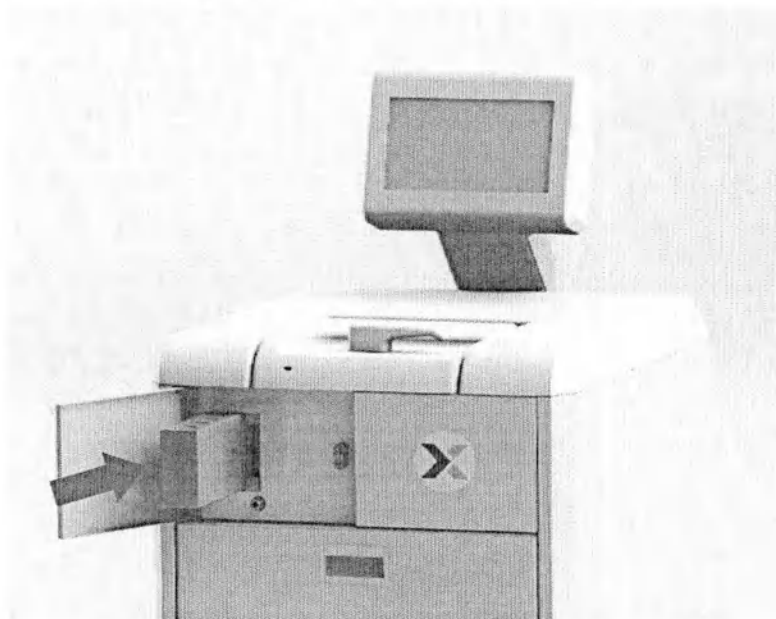


Рисунок 5.1 – Установка угольного фильтра

из состава комплекта поставки Изделия варианта исполнения NX01.150

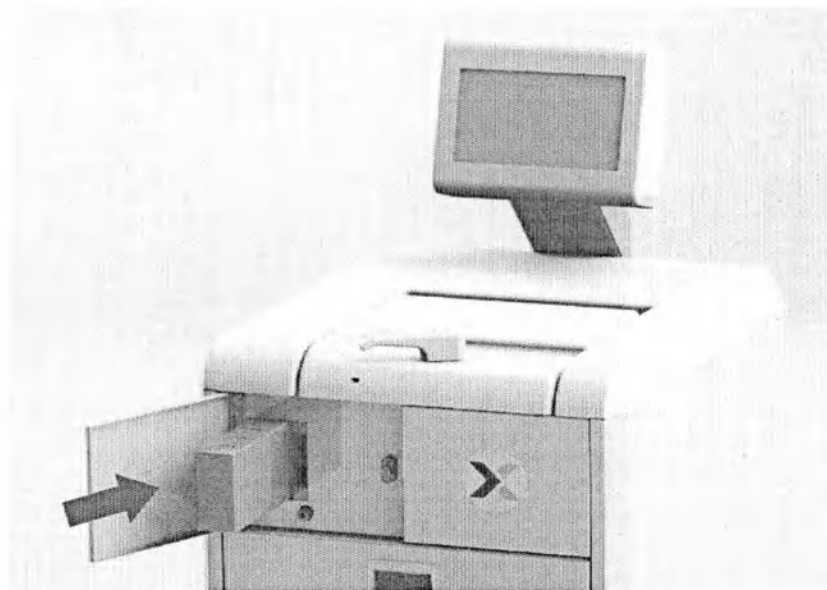


Рисунок 5.2 – Установка угольного фильтра

из состава комплекта поставки Изделия варианта исполнения NX01.300

5.2.2 Установите емкости для реагентов в отсек для реагентов посредством выполнения следующих действий:

1. Наклейте на канистры идентификационные наклейки, входящие в комплект поставки Изделия;
2. Укажите наименование реагента для каждой емкости на идентификационной наклейке;
3. Откройте дверцы отсека для реагентов посредством нажатия на магнитные защелки, расположенные в верхнем внутреннем углу каждой дверцы (Рисунок 5.3).

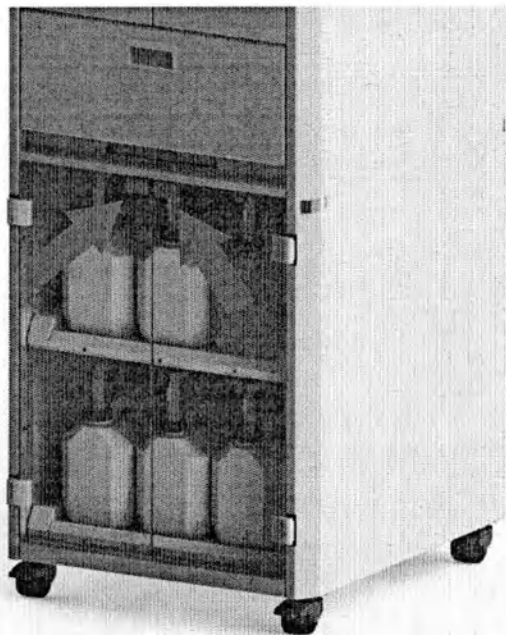


Рисунок 5.3 – Отсек для реагентов

4. Установите каждую емкость на соответствующие места в отсеке для реагентов (Рисунок 5.4) (положение А) и подсоедините штуцер крышки емкости для реагентов к быстросъемной розетке (положение Б) до щелчка.

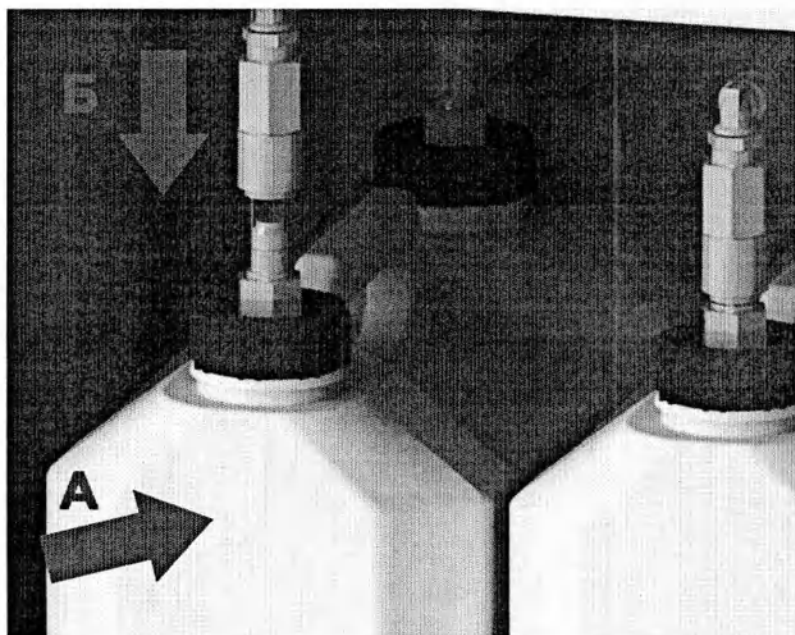


Рисунок 5.4 – Установка емкости для реагентов

5. Убедитесь, что емкость подсоединена корректно: потяните быстросъемную розетку вверх, придерживая емкость для реагентов. Если соединение размыкается, повторите попытку соединения.

5.2.3 Каждую емкость для реагентов необходимо наполнить вручную посредством выполнения следующих действий:

1. Откройте дверцы отсека для реагентов посредством нажатия на магнитные защелки, расположенные в верхнем внутреннем углу каждой дверцы (Рисунок 5.3);
2. Отсоедините штуцер крышки емкости для реагентов от быстросъемной розетки и удалите емкость;
3. Установите емкость для реагентов на ровную поверхность;
4. Удалите крышку емкости для реагентов;
5. Заполните емкость для реагентов соответствующим реагентом до уровня, указанного на идентификационной наклейке.
6. Закройте крышку емкости для реагентов.
7. Заполните контейнеры для парафина твердым гранулированным парафином или жидким. Каждый контейнер для парафина имеет метку уровня заполнения (Рисунок 5.5).

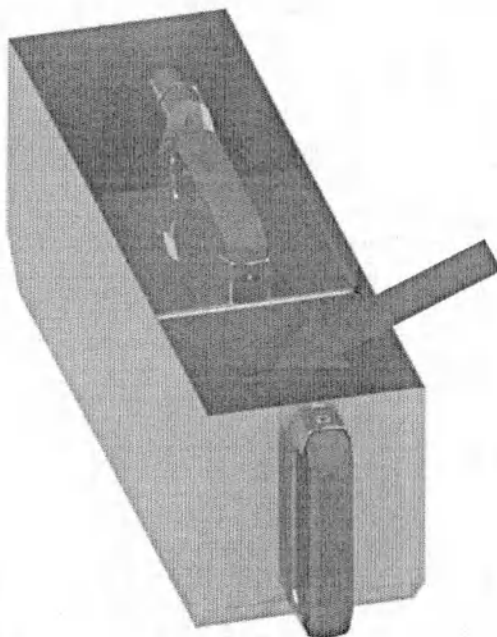


Рисунок 5.5 – Контейнер для парафина

5.2.4 Парафиновая печь имеет следующие температурные режимы:

- максимальная рабочая температура при включении Изделия – 80 °С в течение 8 ч.;
- максимальная рабочая температура при загрузке парафина в контейнер – 80 °С в течение 8 ч.;
- рабочая температура в режиме поддержания температуры расплавленного парафина – 70 °С.

ВНИМАНИЕ!

ПАРАФИНОВАЯ ПЕЧЬ ВКЛЮЧАЕТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с твердым гранулированным парафином добавьте парафин в расплавленный парафин для полного заполнения контейнера до метки.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ГОРЯЧИМ ПОВЕРХНОСТЯМ ПАРАФИНОВОЙ ПЕЧИ И КОНТЕЙНЕРОВ, ВСЕГДА ИСПОЛЬЗУЙТЕ РУЧКИ.

5.2.5 Для использования парафиновой печи выполните следующие действия:

1. Откройте дверцу парафиновой печи;
2. Извлеките контейнер для парафина из печи;
3. Заполните контейнер парафином до метки уровня заполнения на кожухе контейнера;
4. Установите контейнер с парафином в парафиновую печь;
5. Убедитесь, что в печи установлены все контейнеры для парафина;
6. Закройте дверцу парафиновой печи.

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОСТОЯННО ПОДКЛЮЧЕНО К ЭЛЕКТРОСЕТИ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ НЕОБХОДИМОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ В ПАРАФИНОВОЙ ПЕЧИ.

6 Работа с Изделием

6.1 Общие положения

6.1.1 Для начала работы с Изделием:

1. Подключите Изделие к электросети посредством кабеля питания;
2. Включите Изделие посредством выключателя питания на задней панели (Рисунок 6.1).

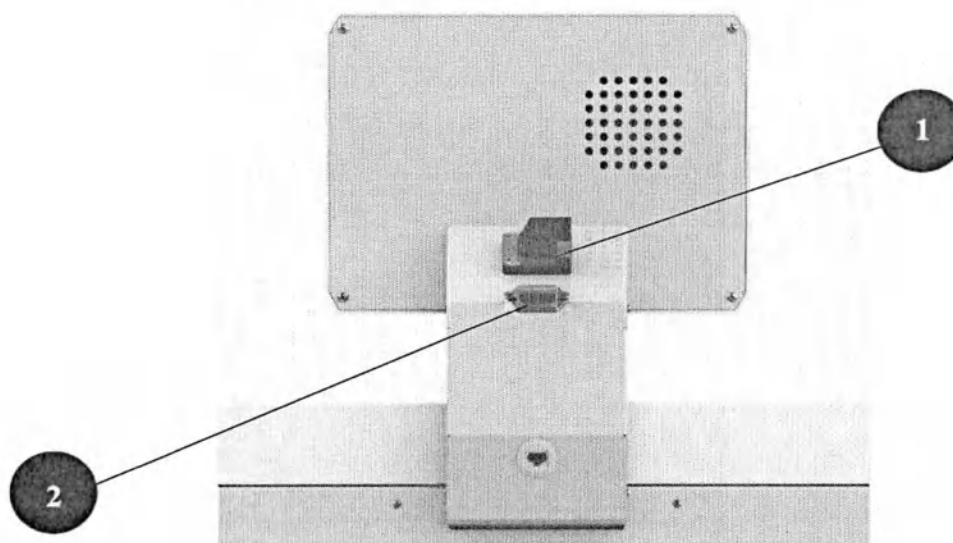


Рисунок 6.1 – Включение питания Изделия,

где 1 – выключатель питания, 2 – разъем подключения кабеля питания

6.1.2 После загрузки операционной системы вход в систему может быть выполнен на экране **АВТОРИЗАЦИЯ** посредством ввода данных учетной записи Пользователя или посредством считывания RFID – брелока.

6.1.3 Для входа в систему посредством ввода данных учетной записи выполните следующие действия:

1. Выберите наименование своей учетной записи в раскрывающемся списке в окне **АВТОРИЗАЦИЯ** (Рисунок 6.2).
2. Введите пароль учетной записи посредством экранной клавиатуры (Рисунок 6.3).

ПРИМЕЧАНИЕ

Пароль по умолчанию для авторизации Пользователя – '1234'. Администратор может изменить его или привязать отдельные пароли к конкретному Пользователю.

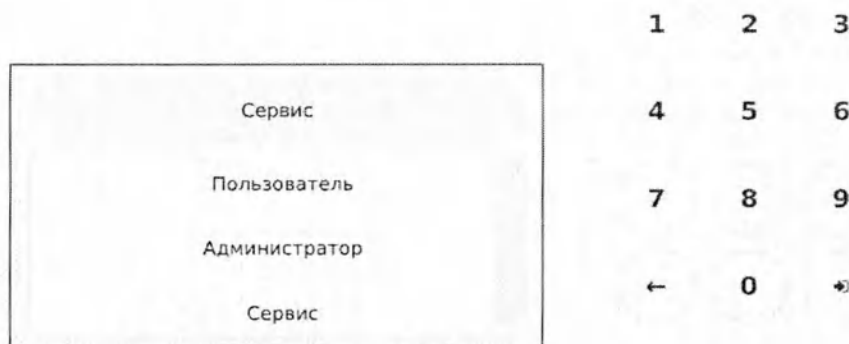
АВТОРИЗАЦИЯ

Рисунок 6.2 – Выбор учетной записи для авторизации Пользователя

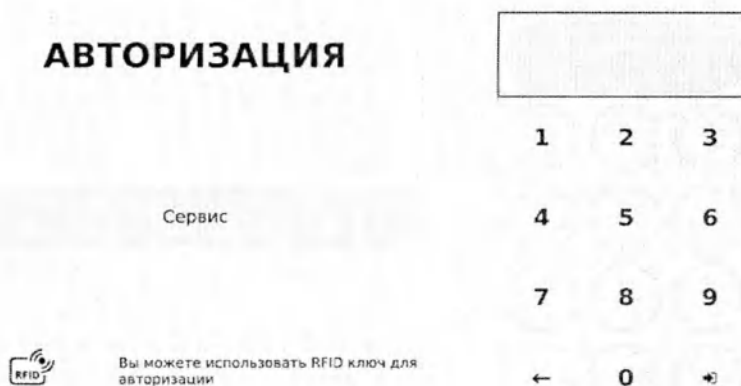
АВТОРИЗАЦИЯ

Рисунок 6.3 – Ввод пароля учетной записи для авторизации Пользователя

3. Для входа в систему посредством RFID – брелока приложите RFID – брелок к считывателю, расположенному на правой панели Изделия (Рисунок 3.13 и Рисунок 3.14).

ПРИМЕЧАНИЕ

Идентификация Пользователя посредством RFID – брелока возможна, если этот режим был включен в настройках системы.

6.2 Проводка

6.2.1 Выбор программы проводки зависит от нескольких ключевых факторов, таких как размер ткани и тип образца. Выбор программы осуществляет сама лаборатория на основе типа обрабатываемой ткани, цели исследования, необходимости подготовки к микроскопическому анализу. Эти факторы в совокупности определяют наилучший подход к гистологической проводке тканей для достижения требуемых результатов. Пример программы гистологической проводки см. в Приложении В.

6.2.2 Перед запуском программы проводки выполните следующие действия:

1. Перед запуском новой программы проводки убедитесь, что в реторте отсутствуют реагенты. Если в предыдущей программе проводки в реторту закачивался парафин, убедитесь, что по окончании программы была выполнена очистка реторты. Подробное описание порядка выполнения очистки приведено в разделе *7.3 Очистка и дезинфекция*.
2. Разместите образцы в гистологических кассетах.
3. Для размещения гистологических кассет с образцами используйте корзину из состава Изделия.
4. Откройте крышку корзины из состава Изделия.

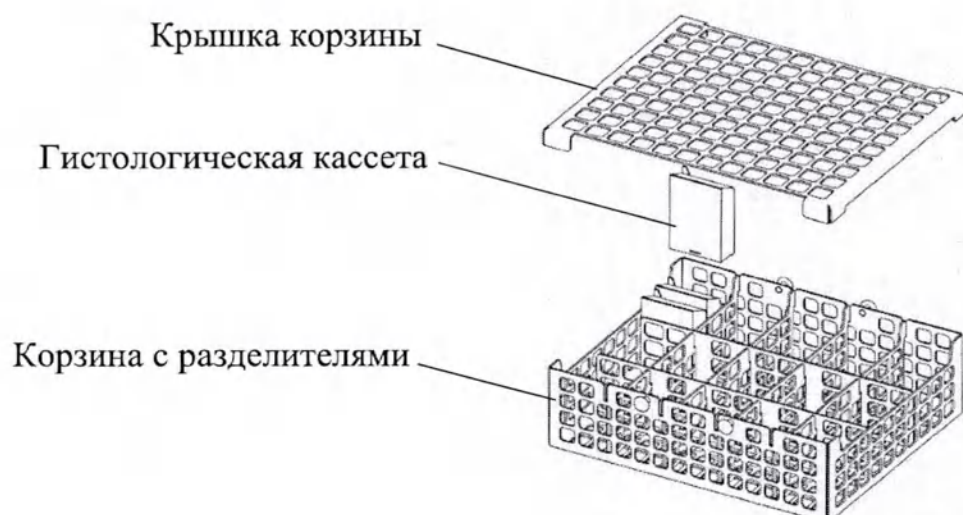


Рисунок 6.4 – Установка гистологических кассет в корзину варианта исполнения NX01.150

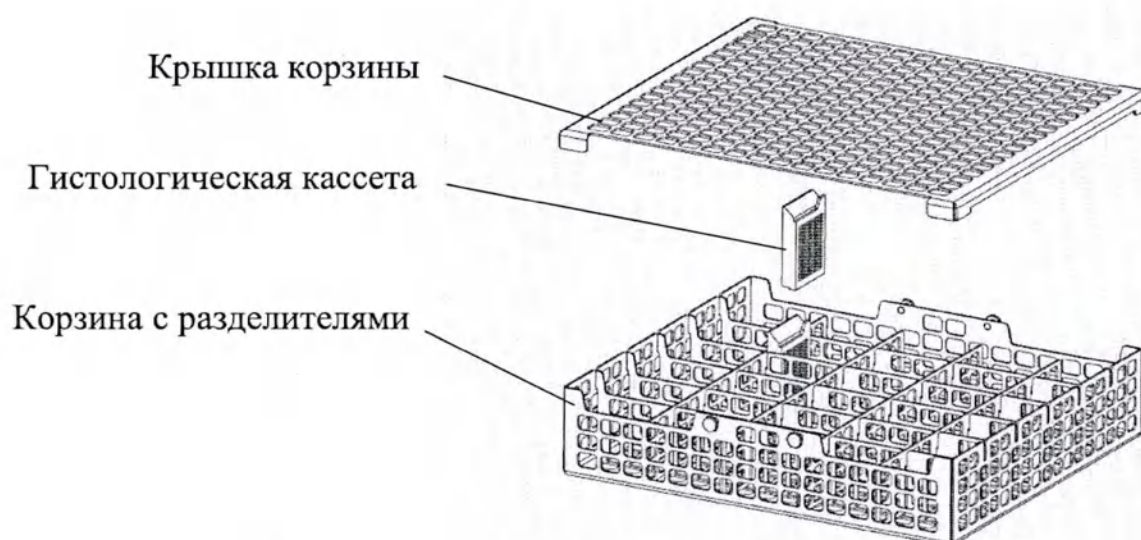


Рисунок 6.5 – Установка гистологических кассет в корзину варианта исполнения NX01.300

5. Поместите в корзину разделитель из состава Изделия.
6. Установите гистологические кассеты в корзину скошенным краем вверх.
7. Закройте корзину с кассетами крышкой (Рисунок 6.4 и Рисунок 6.5)

8. Откройте крышку реторты посредством поворота ручки из закрытого (крайнего правого положения) в открытое (крайнее левое положение) до упора.
9. Поместите корзины с кассетами в реторту посредством экстрактора корзинок из состава Изделия (Рисунок 6.6 и Рисунок 6.7).
10. Закройте крышку реторты посредством поворота ручки из открытого (крайнего левого положения) в закрытое (крайнее правое положение) до упора.



Рисунок 6.6 – Установка корзины посредством экстрактора варианта исполнения NX01.150

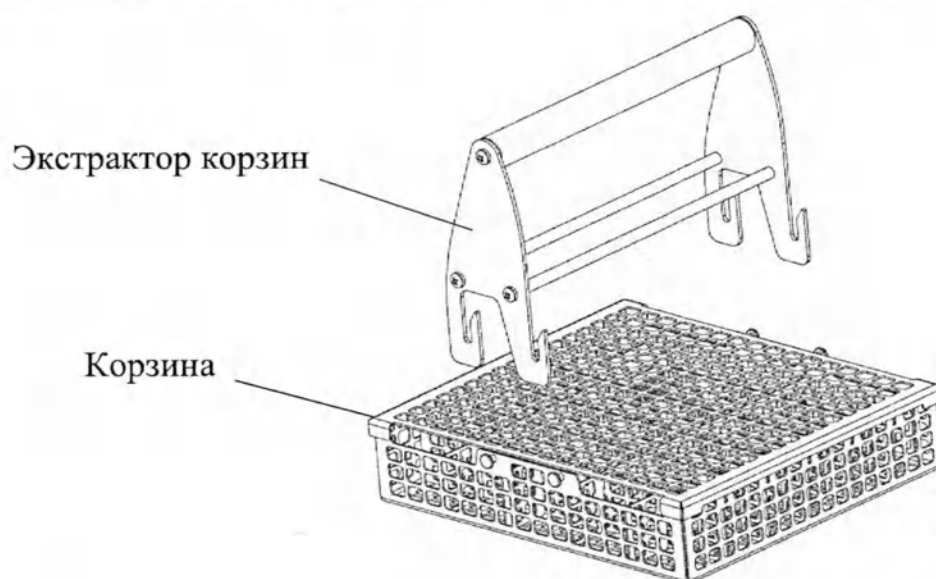


Рисунок 6.7 – Установка корзины посредством экстрактора варианта исполнения NX01.300

6.2.3 Для запуска программы проводки выполните следующие действия:

1. Выберите программу проводки для запуска в области выбора программ проводки;
2. Выберите требуемое время запуска проводки в области выбора времени выполнения программы:
 - **Начать проводку** – немедленный запуск программы проводки. Ниже отображаются расчетная дата и время начала и завершения проводки;
 - **Отложенный старт** – отложенный запуск программы проводки с завершением в указанное время;
 - **Понедельник** – отложенный запуск проводки с указанием требуемого времени завершения вручную. При выборе этого варианта дата автоматически будет выставлена на предшествующий понедельник;
 - **Завтра** – отложенный запуск проводки с указанием требуемого времени завершения вручную. При выборе этого варианта дата автоматически будет выставлена на завтрашний день.

ПРИМЕЧАНИЕ

При невозможности завершения выбранной программы проводки к указанному времени система сбросит введенное время на актуальное время окончания проводки.

3. Задайте требуемые дату и время завершения выполнения программы проводки посредством ввода требуемого значения времени в поле «Время»;
4. По завершении ввода значений нажмите кнопку **ОК** в окне экранной клавиатуры (Рисунок 6.8).



Рисунок 6.8 – Окно экранной клавиатуры

ПРИМЕЧАНИЕ

При указании даты и времени, не позволяющих завершить проводку по выбранному протоколу, система сбросит введенное время на актуальное время окончания проводки. Сохранение заданных значений при этом становится невозможным. Для продолжения работы установите время, достаточное для завершения проводки.

5. При запуске программы проводки открывается экран выполнения программы проводки (Рисунок 6.9).

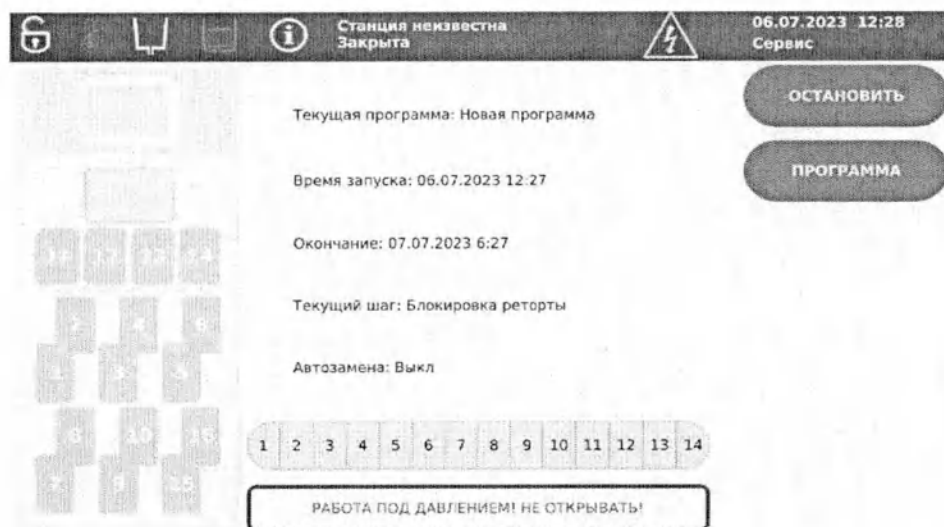


Рисунок 6.9 – Экран выполнения проводки

6. На экране отображается информация о ходе выполнения программы проводки:

Наименование выполняемой программы;

Время запуска – время фактического запуска выполняемой программы проводки;

Окончание – расчетное время окончания программы проводки;

Текущий шаг – название выполняемой в данный момент операции программы проводки;

Автозамена – индикатор включения режима автоматической замены реагентов;

Индикатор текущей станции – отображает наименование станции, задействованной в выполнении текущей операции.

7. В меню действий содержатся кнопки для доступа к функциям, доступным в процессе выполнения проводки:

Остановить – преждевременное прекращение выполняемой проводки;

Программа – просмотр выполняемой программы проводки.

8. Для отмены выполняемой проводки нажмите кнопку **Остановить** в меню действий.
9. Для подтверждения прерывания проводки введите пароль в окне подтверждения (Рисунок 6.10). Для закрытия окна подтверждения без прерывания проводки нажмите кнопку **X**.



Рисунок 6.10 – Окно подтверждения остановки проводки

10. Для просмотра программы выполняемой проводки нажмите кнопку **Программа** в меню действий.

11. На экране просмотра программы (Рисунок 6.11) отображается список операций, предусмотренных выбранным протоколом.

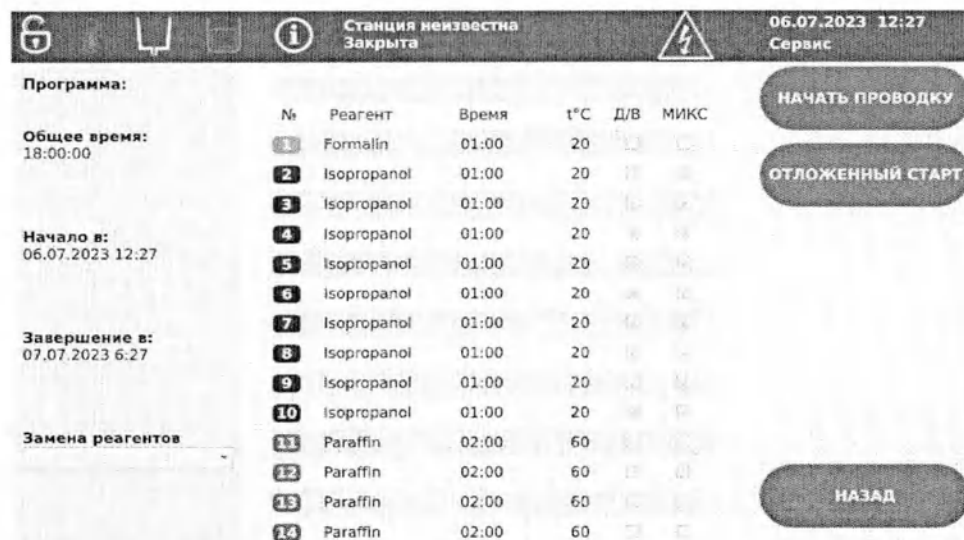


Рисунок 6.11 – Просмотр программы проводки

12. В списке представлена следующая информация о каждой из операций:

№ – порядковый номер операции;

РЕАГЕНТ – наименование операции;

ВРЕМЯ – заданное время выполнения операции;

ТЕМПЕРАТУРА – температура в градусах Цельсия, поддерживаемая в реторте в процессе выполнения операции;

Д/В – использование цикла «давление-вакуум» в ходе выполнения операции;

МИКС – использование перемешивания в ходе выполнения операции.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ – выпадающий список доступных групп для автозамены реагентов.

13. Для закрытия окна просмотра программы и возврата к экрану выполнения проводки нажмите кнопку **Процесс** в меню действий.

6.3 Промывка

6.3.1 Программа промывки выполняет очистку реторты и подающих трубок.

6.3.2 Процедура промывки включает в себя три этапа:

1. Прогрев стенок реторты для скатывания парафина и его выкачивания в емкость 14;
2. Промывка ксилолом для удаления остатков парафина;
3. Промывка спиртом для удаления остатков ксилола.

6.3.3 Промывка выполняется автоматически после каждой проводки. При необходимости программу промывки можно запустить вручную.

6.3.4 Для перехода к экрану запуска программы промывки нажмите кнопку **Промывка** на экране запуска проводки.

6.3.5 На экране запуска программы промывки (Рисунок 6.12) отображается информация о протоколе промывки.

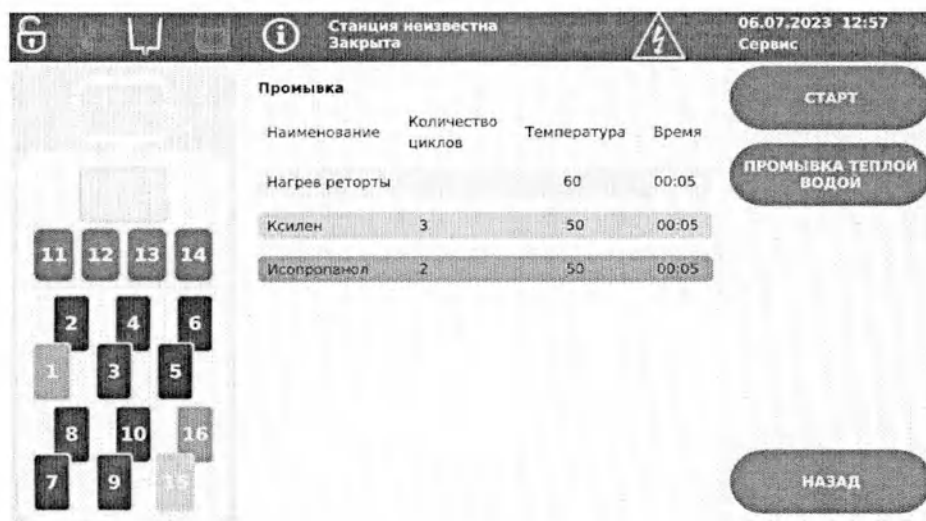


Рисунок 6.12 – Экран запуска программы промывки

6.3.6 Для каждого этапа протокола в таблице указываются следующие данные:

- **НАИМЕНОВАНИЕ** – наименование этапа программы промывки.
- **КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ** – количество циклов промывки на данном этапе.
- **ТЕМПЕРАТУРА** – значение температуры, поддерживаемое в реторте на данном этапе промывки.
- **ВРЕМЯ** – расчетная длительность этапа в часах и минутах.
- Для запуска процедуры промывки нажмите кнопку **СТАРТ** на экране запуска программы промывки.

14. При этом отображается экран хода выполнения промывки (Рисунок 6.13).

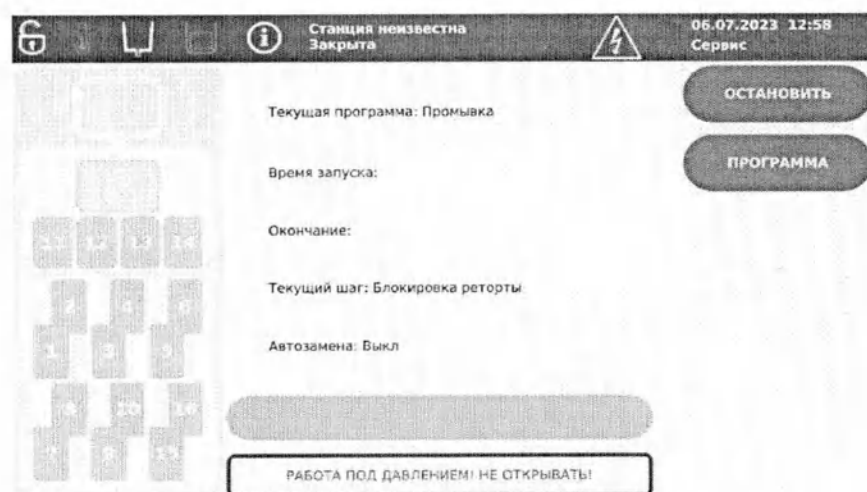


Рисунок 6.13 – Ход выполнения программы промывки

15. На экране приводится следующая информация:

Наименование выполняемой программы;

Время запуска – время фактического запуска выполняемой программы промывки;

Окончание – расчетное время окончания программы промывки;

Текущий шаг – название выполняемой в данный момент операции программы промывки;

Автозамена – индикатор включения режима автоматической замены реагентов;

Индикатор хода выполнения – отображает процент выполнения промывки.

16. Для промывки реагентов теплой водой нажмите кнопку **ПРОМЫВКА ТЕПЛОЙ ВОДОЙ** на экране запуска программы промывки (Рисунок 6.12).

17. На экране отображается информация о запуске программы промывки теплой водой (Рисунок 6.14):

Количество циклов – показывает количество циклов промывки теплой водой на данном этапе;

Панель выбора станции – отображает наименование станции, которая доступна для промывки теплой водой.



Рисунок 6.14 – Экран запуска программы промывки теплой водой

18. Для прерывания процедуры промывки нажмите кнопку **Остановить** на экране хода выполнения промывки.
19. В окне диалога подтверждения (Рисунок 6.15) введите пароль администратора системы для подтверждения преждевременного прерывания программы.
20. Для закрытия экрана запуска промывки и возврата к экрану запуска проводки нажмите кнопку **Программа**.

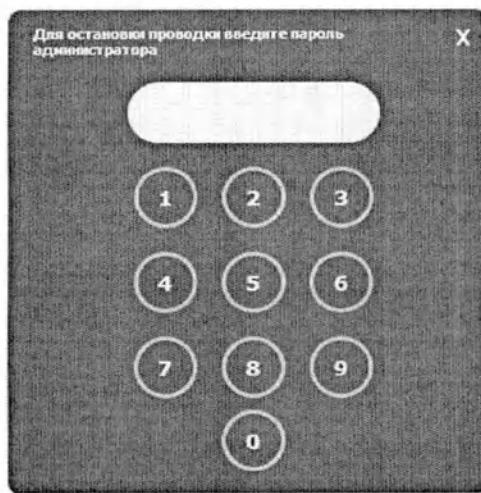


Рисунок 6.15 – Подтверждение прерывания процедуры промывки

6.4 Меню параметров

6.4.1 Параметры Изделия могут быть настроены в соответствии с требованиями Пользователя:

- параметры программ проводки;
- параметры конфигураций;
- управление доступом;
- общие настройки;
- параметры экспорта/импорта данных;
- статистика;
- сервисные настройки.

6.4.2 Меню параметров системы Изделия доступно для Пользователей с уровнем доступа Пользователя (User), Администратора (Admin) или

Сервисного инженера (Service). Подробнее об авторизации в системе см. раздел 6 *Работа с Изделием*.

6.4.3 Доступ к настройкам системы осуществляется посредством нажатия кнопки **МЕНЮ** на начальном экране интерфейса Пользователя (Рисунок 3.16).

6.4.4 На данной вкладке также можно получить доступ к системной информации и функциям создания программ (Рисунок 6.16).

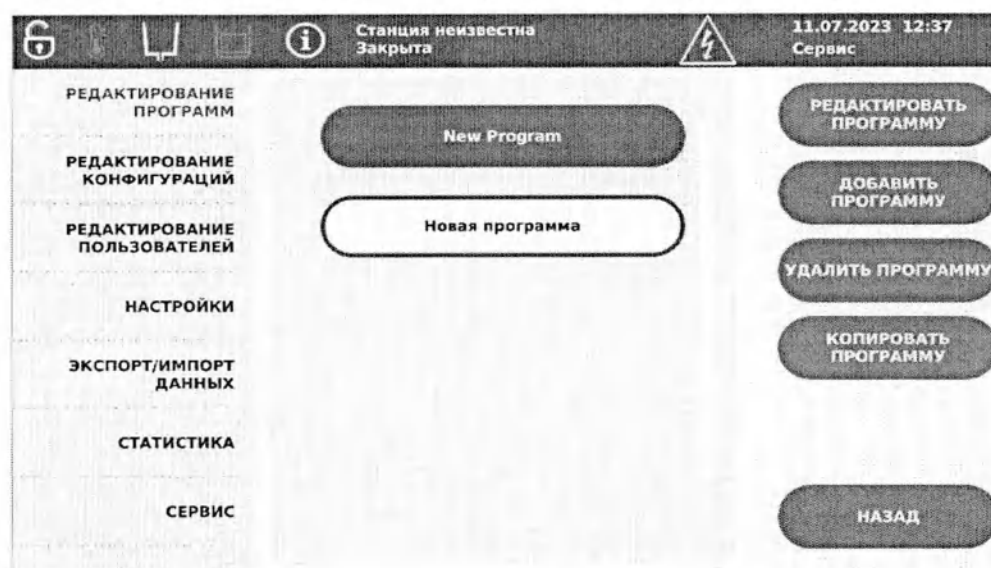


Рисунок 6.16 – Вкладка меню

6.5 Редактирование программ

6.5.1 Выберите пункт меню **Редактирование программ** для просмотра списка программ проводки (Рисунок 6.17).

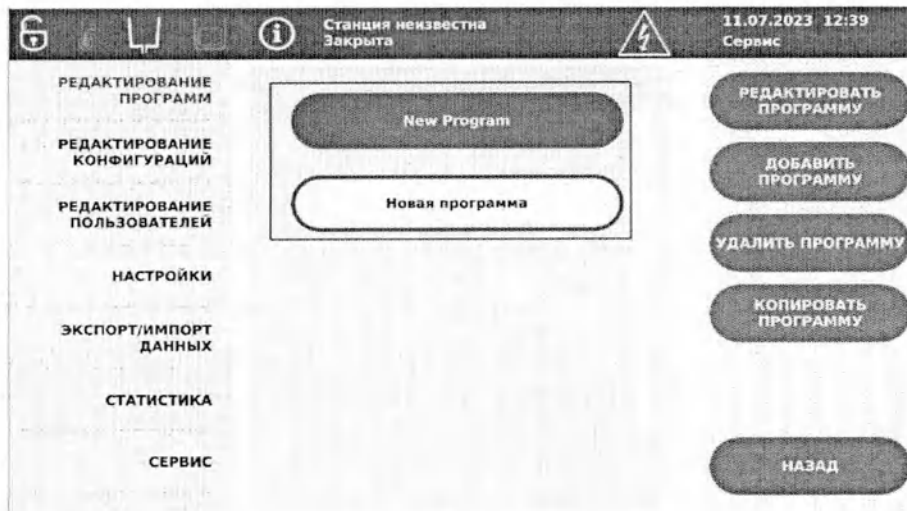


Рисунок 6.17 – Список программ проводки

6.5.2 В правой части экрана отображается меню действий (Рисунок 6.17):

- Редактировать программу;
- Добавить программу;
- Удалить программу;
- Копировать программу.

ПРИМЕЧАНИЕ

При первом запуске Изделия программы проводки в списке отсутствуют. Допускается наличие тестовой программы **TEST**, применяемой для проверки работоспособности Изделия.

6.6 Добавить программу

6.6.1 Для добавления новой программы выполните следующие действия:

1. Выберите пункт **ДОБАВИТЬ ПРОГРАММУ** в меню действий.
2. Подтвердите создание новой программы посредством нажатия **ДА** во всплывающем окне подтверждения. Для отмены создания новой программы нажмите **НЕТ**.

6.6.2 Новая программа **НОВАЯ ПРОГРАММА** будет добавлена в список программ. Новая программа содержит набор операций проводки, заданный по умолчанию.

6.7 Копирование программы

6.7.1 Изделие позволяет создавать копии имеющихся программ. Для копирования существующей программы выполните следующие действия:

1. В списке программ выберите необходимую программу;
 2. Выберите пункт **КОПИРОВАТЬ ПРОГРАММУ** в меню действий
- Копия выбранной программы будет добавлена в список программ.

6.8 Удаление программы

6.8.1 Для удаления программы выполните следующие действия:

1. В списке программ выберите необходимую программу;
2. Выберите пункт **УДАЛИТЬ ПРОГРАММУ** в меню действий.
3. Подтвердите удаление выбранной программы посредством нажатия **ДА** во всплывающем окне подтверждения. Для отмены создания новой программы нажмите **НЕТ**.

ВНИМАНИЕ!

ВЫПОЛНЕНИЕ ЭТОЙ ОПЕРАЦИИ ПРИВЕДЕТ К УДАЛЕНИЮ ВЫБРАННОЙ ПРОГРАММЫ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДАННЫХ. ВСЕ НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ БУДУТ УТЕРЯНЫ.

6.9 Редактирование конфигураций

6.9.1 Изделие позволяет редактировать конфигурации: задавать параметры реагентов для каждой из станций.

6.9.2 Выберите пункт меню **РЕДАКТИРОВАНИЕ КОНФИГУРАЦИЙ** для просмотра конфигурации (Рисунок 6.18).

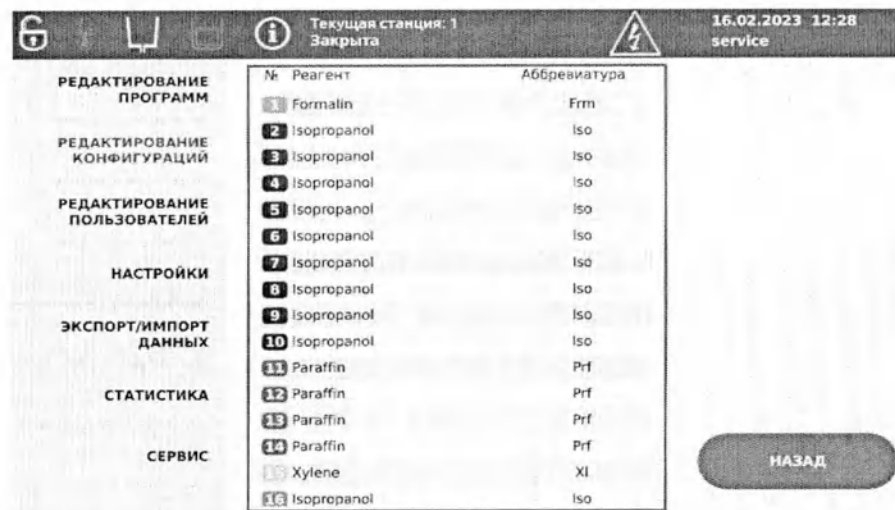


Рисунок 6.18 – Список реагентов для каждой станции

6.9.3 Экран редактирования конфигураций содержит следующие данные:

- **№** – Номер станции;
- **РЕАГЕНТ** – наименование реагента;
- **АББРЕВИАТУРА** – сокращённое наименование реагента.

6.9.4 Задайте необходимые параметры реагента для станции в списке реагентов. См. раздел *6.10 Редактирование реагента*.

6.9.5 Для завершения изменения конфигураций нажмите **НАЗАД**.

6.10 Редактирование реагента

6.10.1 Для редактирования реагента выполните следующие действия:

1. Выберите реагент станции в списке реагентов для каждой станции.

Во всплывающем окне **РЕДАКТИРОВАТЬ РЕАГЕНТ** задайте следующие параметры реагента (Рисунок 6.19):

СТАНЦИЯ – номер станции;

РЕАГЕНТ – наименование реагента;

АББРЕВИАТУРА – сокращенное наименование реагента;

ГРУППА – номер и цвет группы, к которой относится реагент.

Цветовая маркировка реагента идентифицирует станцию на схемах и в списках.

2. Подтвердите внесенные изменения посредством нажатия **СОХРАНИТЬ**, для отмены внесенных изменений нажмите **ОТМЕНА**. Для отмены операции редактирования реагента нажмите **НАЗАД**. Все изменения параметров реагента при этом будут утеряны.

Рисунок 6.19 – Редактирование реагента

6.11 Редактирование Пользователей

6.11.1 Изделие позволяет разграничить доступ к элементам системы посредством системы управления доступом.

6.11.2 Система управления доступом имеет уровни доступа.

6.11.3 Уровень доступа — это набор разрешенных операций (создание, редактирование и удаления программы проводки, создание, редактирование и удаления конфигурации, редактирование пользователей, изменение основных настроек системы, экспорт/импорт данных, изменения сервисных настроек и другие), привязанный к группе пользователей.

6.11.4 Изделие имеет следующие уровни доступа:

- **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER);**

- АДМИНИСТРАТОР (ADMIN);
- СЕРВИС (SERVICE).

6.11.5 Перечень доступных операций для каждого уровня доступа приведен в Таблица 6.1

Таблица 6.1 – Перечень доступных операций

№ п/п	Наименование операции	Уровень доступа		
		Пользователь	Администратор	Сервис
1	Начать работу	+	+	+
1.1	Начать проводку	+	+	+
1.2	Отложенный старт	+	+	+
1.3	Остановить	+	+	+
2	Меню	+	+	+
2.1	Редактирование программ	—	+	+
2.2	Редактирование конфигураций	—	+	+
2.3	Редактирование пользователей	—	+	+
2.4	Настройки	—	+	+
2.5	Экспорт/импорт данных	+	+	+
2.6	Статистика	+	+	+
2.7	Сервис	—	—	+
Примечание: + - операция доступна; — - операция недоступна.				

6.11.6 Уровень доступа определяется для каждой учетной записи Администратором или Сервисным инженером, который может создавать, редактировать или удалять их.

6.11.7 Учетная запись создается для каждого пользователя.

6.11.8 Доступ учетной записи к элементам системы Изделия производится посредством ввода пароля или RFID-брелока.

6.11.9 При авторизации в системе посредством RFID-брелока в системе не требуется вводить имя и пароль учетной записи пользователя.

6.11.10 Выберите пункт меню **РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ** для просмотра учетных записей (Рисунок 6.20).

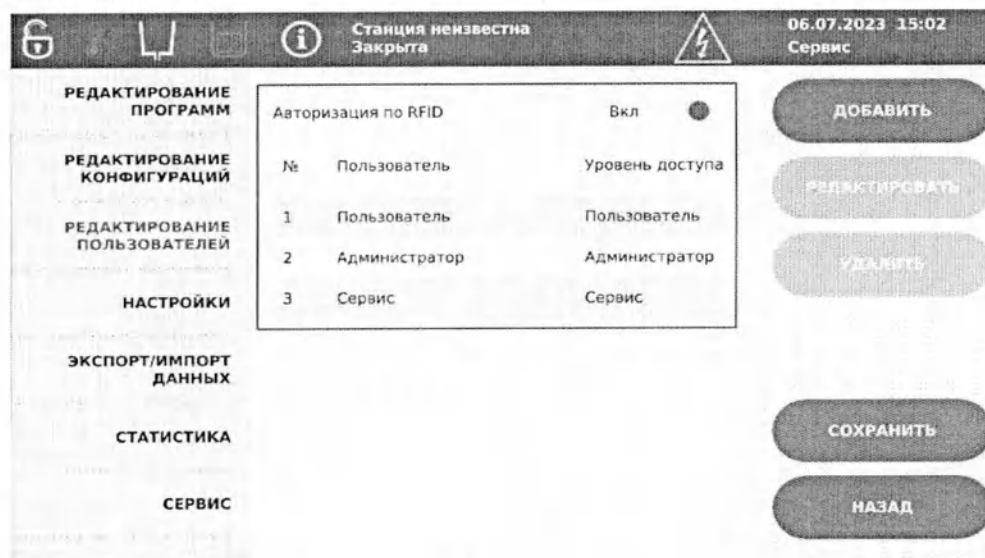


Рисунок 6.20 – Редактирование пользователей

6.11.11 Экран редактирования пользователей содержит следующие данные:

АВТОРИЗАЦИЯ ПО RFID: переключатель, предназначенный для включения/отключения операции авторизации посредством RFID – брелока для всех пользователей;

№ - порядковый номер учетной записи;

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: наименование учетной записи пользователя, использующейся при авторизации;

УРОВЕНЬ ДОСТУПА: уровень доступа учетной записи (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER), АДМИНИСТРАТОР (ADMIN), СЕРВИС (SERVICE)).

6.12 Добавить учетную запись

6.12.1 Для добавления новой учетной записи выполните следующие действия:

1. Нажмите **ДОБАВИТЬ** на экране редактирования пользователей (Рисунок 6.20).

2. Выберите созданную учетную запись пользователя посредством однократного нажатия;

3. Откройте данные пользователя (Рисунок 6.21) посредством нажатия **РЕДАКТИРОВАТЬ**;

4. Во всплывающем окне укажите следующие данные пользователя:

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: поле ввода наименования учетной записи пользователя, использующейся при авторизации;

УРОВЕНЬ ДОСТУПА: раскрывающийся список, предназначенный для присвоения уровня доступа учетной записи (**ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER), АДМИНИСТРАТОР (ADMIN), СЕРВИС (SERVICE)**);

ПАРОЛЬ: поле ввода пароля учетной записи пользователя. Пароль учетной записи пользователя должен быть четырехзначным и содержать только цифры;

ПРИВЯЗАТЬ RFID: переключатель, предназначенный для включения/выключения функции авторизации посредством RFID – брелока (см. раздел 6.13 Привязка RFID – брелока)

ВНИМАНИЕ!

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НАИМЕНОВАНИЕ НОВОЙ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ УНИКАЛЬНО. НАИМЕНОВАНИЕ ДВУХ УЧЕТНЫХ ЗАПИСЕЙ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОДИНАКОВЫМ.

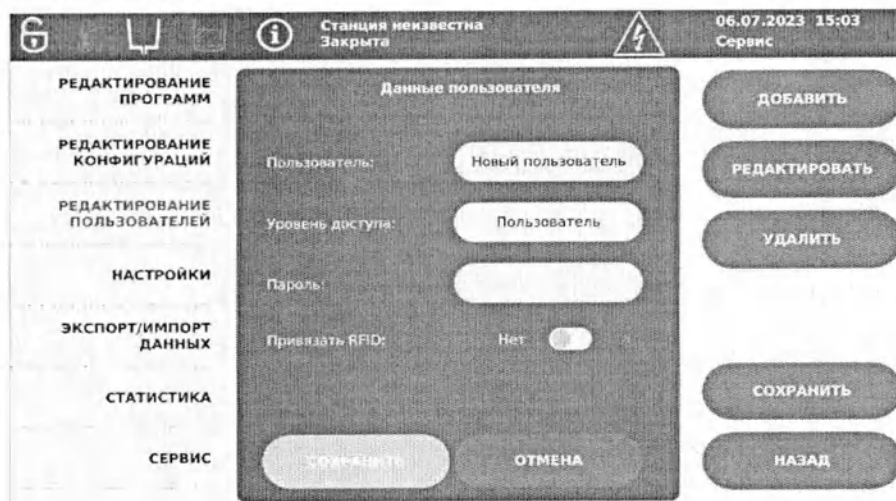


Рисунок 6.21– Данные пользователя

6.13 Привязка RFID – брелока

ВНИМАНИЕ!

RFID – БРЕЛОКИ ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ НЕ ПРИВЯЗАНЫ К СИСТЕМЕ ИЗДЕЛИЯ.

6.13.1 Каждому RFID – брелоку из состава Изделия присвоен уникальный идентификационный номер, применяемый для авторизации посредством считывателя RFID из состава Изделия (см. раздел 3.3.10).

6.13.2 Для авторизации посредством RFID – брелока необходимо привязать уникальный идентификационный номер к учетной записи пользователя;

6.13.3 Для привязки RFID – брелока к учетной записи необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **МЕНЮ** на начальном экране Изделия;
2. Выберите пункт меню **РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**;
3. Убедитесь, что функция авторизации посредством RFID – брелоков включена: переключатель **АВТОРИЗАЦИЯ ПО RFID** переведен в состояние **ВКЛ**;

4. Выберите учетную запись, к которой необходимо привязать RFID – брелок посредством однократного нажатия;
5. Нажмите **РЕДАКТИРОВАТЬ** для перехода во всплывающее окно с данными пользователя;
6. Переведите переключатель **ПРИВЯЗАТЬ RFID** в положение **ДА** (Рисунок 6.22);
7. Сообщение **«ПОДНЕСИТЕ RFID – БРЕЛОК К СЧИТЫВАТЕЛЮ»** информирует о готовности считывателя к работе;
8. Поднесите RFID – брелок к считывателю для привязки в системе;
9. Убедитесь, что переключатель **ПРИВЯЗАТЬ RFID** переведен в положение **ДА**: RFID – брелок привязан.

6. Станция неизвестна. Закрывается. 06.07.2023 16:01 Сервис

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММ

РЕДАКТИРОВАНИЕ КОНФИГУРАЦИИ

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

НАСТРОЙКИ

ЭКСПОРТ/ИМПОРТ ДАННЫХ

СТАТИСТИКА

СЕРВИС

Данные пользователя

Пользователь: Новый пользователь

Уровень доступа: Пользователь

Пароль:

Привязать RFID: Нет ☐

ДОБАВИТЬ

РЕДАКТИРОВАТЬ

УДАЛИТЬ

СОХРАНИТЬ

НАЗАД

СОХРАНИТЬ ОТМЕНА

Рисунок 6.22 – Привязка RFID-брелока

ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете привязать к учетной записи пользователя только один RFID – брелок.

6.14 Отвязка RFID – брелока

6.14.1 Для отвязки RFID – брелока от учетной записи необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **МЕНЮ** на начальном экране Изделия;
2. Выберите пункт меню **РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ**;
3. Выберите учетную запись, от которой необходимо отвязать RFID – брелок посредством однократного нажатия;
4. Нажмите **РЕДАКТИРОВАТЬ** для перехода во всплывающее окно с данными пользователя;
5. Переведите переключатель **ПРИВЯЗАТЬ RFID** в положение **НЕТ**;
6. Сообщение **«ПОДНЕСИТЕ RFID – БРЕЛОК К СЧИТЫВАТЕЛЮ»** информирует о готовности считывателя к работе;
7. Поднесите RFID – брелок к считывателю для отвязки от учетной записи в системе;
8. Убедитесь, что переключатель **ПРИВЯЗАТЬ RFID** переведен в положение **НЕТ**: RFID – брелок отвязан.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для выключения функции авторизации посредством RFID – брелоков для всех учетных записей переведите переключатель **АВТОРИЗАЦИЯ ПО RFID** (Рисунок 6.20) в состояние **ВЫКЛ.**

6.15 Повторная привязка RFID – брелока

6.15.1 RFID – брелок может быть повторно привязан (далее – перепривязан) к учетной записи.

6.15.2 Для повторной привязки RFID – брелока выполните отвязку от учетной записи (см. раздел *6.14 Отвязка RFID – брелока*).

6.15.3 Повторная привязка RFID – брелока производится идентично привязке (см. раздел *6.13 Привязка RFID – брелока*).

6.16 Редактировать учетную запись

6.16.1 Для изменения учетной записи Пользователя в системе выполните следующие действия:

1. Выберите в списке учетную запись пользователя (Рисунок 6.20) посредством однократного нажатия;

2. Нажмите **РЕДАКТИРОВАТЬ** для перехода во всплывающее окно с данными пользователя;

3. Во всплывающем окне укажите следующие данные пользователя:

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: поле ввода наименования учетной записи пользователя, использующейся при авторизации;

УРОВЕНЬ ДОСТУПА: раскрывающийся список, предназначенный для присвоения уровня доступа учетной записи (**ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER)**, **АДМИНИСТРАТОР (ADMIN)**, **СЕРВИС (SERVICE)**);

ПАРОЛЬ: поле ввода пароля учетной записи пользователя. Пароль учетной записи пользователя должен быть четырехзначным и содержать только цифры;

ПРИВЯЗАТЬ RFID: переключатель, предназначенный для включения/выключения функции авторизации посредством RFID – брелока (см. раздел *6.13 Привязка RFID – брелока*)

ВНИМАНИЕ

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО УКАЗАЛИ ПАРОЛЬ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ.

4. Подтвердите внесение изменений посредством нажатия **СОХРАНИТЬ**;

5. В окне диалога (Рисунок 6.21) установите параметры учетной записи.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ – введите имя Пользователя. Данное имя отображается в раскрывающемся списке в окне авторизации в системе.

УРОВЕНЬ ДОСТУПА – в раскрывающемся списке выберите уровень доступа Пользователя к системе:

- **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER);**
- **АДМИНИСТРАТОР (ADMIN);**
- **СЕРВИС (SERVICE).**

Пароль доступа – для изменения пароля выберите данное поле. Используя цифровую экранную клавиатуру, введите четырехзначный пароль для доступа к системе и нажмите **ГОТОВО** для завершения ввода.

Привязать RFID-брелок: переключатель для привязки RFID-метки к учетной записи установите этот переключатель в положение **ДА**.

6. Для закрытия окна диалога редактирования и сохранения изменений учетной записи Пользователя нажмите **СОХРАНИТЬ**. Для закрытия окна диалога редактирования без сохранения изменений нажмите **ОТМЕНА**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Внесенные на данном этапе изменения не сохраняются автоматически. Для сохранения изменений завершите редактирование учетных записей, руководствуясь указаниями раздела 6.19 *Завершение настройки учетных записей*.

6.17 Удалить учетную запись

ПРИМЕЧАНИЕ

Внесенные на данном этапе изменения не сохраняются автоматически. Для сохранения изменений завершите редактирование учетных записей,

руководствуясь указаниями раздела 6.19 *Завершение настройки учетных записей*.

6.17.1 Для удаления учетной записи выполните следующие действия:

1. На экране управления Пользователями (Рисунок 6.20) выберите в списке учетную запись Пользователя, которую требуется удалить.
2. Нажмите кнопку **УДАЛИТЬ** (Рисунок 6.23).

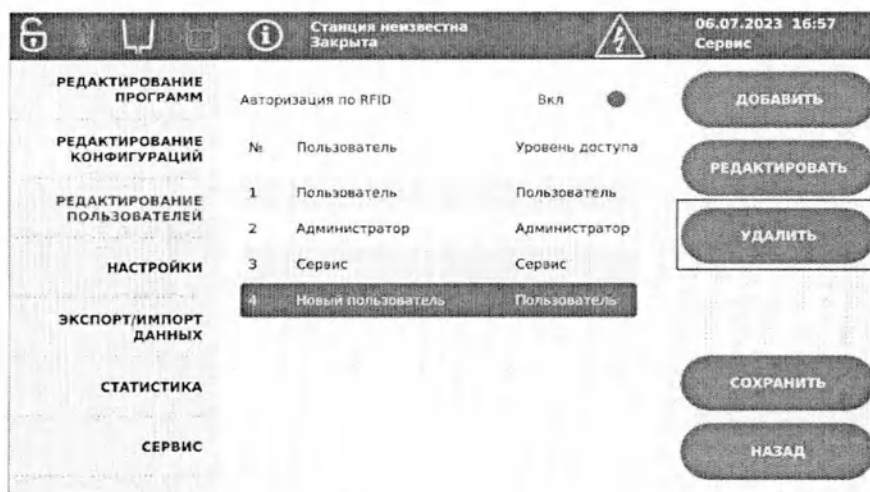


Рисунок 6.23 – Выбор учетной записи Пользователя для удаления

6.18 Включение режима RFID-идентификации

6.18.1 Для включения режима идентификации с помощью RFID-меток для всех учетных записей пользователей установите переключатель **ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ RFID-МЕТКАМИ** на экране управления Пользователями в положение **ВКЛ**.

6.19 Завершение настройки учетных записей

6.19.1 Для настройки параметров учетных записей Пользователей и сохранения всех изменений нажмите кнопку **СОХРАНИТЬ**.

6.19.2 Для сохранения изменений параметров учетных записей нажмите кнопку **ДА** в окне подтверждения (Рисунок 6.24). Для отказа от сохранения и возврата в режим настройки нажмите **НЕТ**.

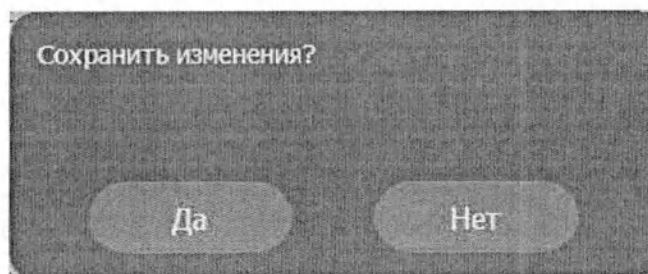


Рисунок 6.24 – Подтверждение сохранения параметров учетных записей

6.19.3 Для завершения настройки системных параметров и возврата к экрану проводки нажмите кнопку **НАЗАД**.

6.19.4 Если в настройках системы имеются несохраненные изменения, на экране будет отображено окно подтверждения (Рисунок 6.25).

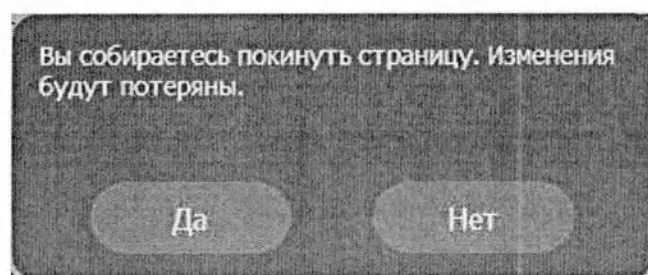


Рисунок 6.25 – Выход из режима настройки учетных записей без сохранения изменений

6.19.5 Для выхода из режима настройки учетных записей без сохранения изменений нажмите кнопку **ДА** в окне подтверждения. Для возврата в режим настройки нажмите **НЕТ**.

6.20 Настройки

ВНИМАНИЕ!

ВХОД В МЕНЮ НАСТРОЙКИ ДОСТУПЕН ТОЛЬКО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ С УРОВНЕМ ДОСТУПА АДМИНИСТРАТОР (ADMIN) И СЕРВИС (SERVICE).

6.20.1 Изделие позволяет настраивать основные параметры системы Изделия.

6.20.2 Выберите пункт меню **НАСТРОЙКИ** для доступа к основным параметрам системы Изделия.

6.20.3 Раздел **НАСТРОЙКИ** включает в себя следующие разделы:

- **СИСТЕМНЫЕ;**
- **АППАРАТНЫЕ;**
- **УЧЕТ ЗАГРЯЗНЕННОСТИ;**
- **СЕТЕВЫЕ.**

6.21 Системные настройки

6.21.1 СИСТЕМНЫЕ настройки (Рисунок 6.26) содержат общесистемные настройки:

ИМЯ УСТРОЙСТВА: поле ввода имени устройства (Изделия) посредством экранной клавиатуры;

ДАТА: поле ввода текущей даты посредством экранной клавиатуры для отображения в области сведений;

ВРЕМЯ: поле ввода текущего времени в 24 – часовом формате посредством экранной клавиатуры для отображения в области сведений;

ЧАСОВОЙ ПОЯС: выбор настоящего часового пояса посредством раскрывающегося списка для автоматического определения времени;

Переключатель **СИНХРОНИЗАЦИЯ:** предназначен для включения (**ВКЛ.**) и выключения (**ВЫКЛ.**) синхронизации даты, времени и часового пояса по сети (См. раздел 6.24 *Сетевые*);

ЗВУК ЗАВЕРШЕНИЯ: предназначен для выбора звука завершения процесса проводки посредством раскрывающегося списка;

ЗВУК ОШИБКИ: предназначен для выбора звука ошибки посредством раскрывающегося списка для информирования Пользователя;

ВЫКЛЮЧАТЬ ЭКРАН ЧЕРЕЗ: предназначен для выбора временного интервала для автоматического выключения экрана при отсутствии действий Пользователя (доступные временные интервалы: **НИКОГДА, 1 МИН, 10 МИН., 30 МИН., 1 ЧАС**) посредством раскрывающегося списка;

Переключатель **ОТОБРАЖАТЬ ИМЕНА РЕАГЕНТОВ:** предназначен для включения (**ВКЛ.**) и выключения (**ВЫКЛ.**) синхронизации отображения имен реагентов на области мониторинга проводки;

ЯЗЫК: предназначен для выбора языка интерфейса Пользователя посредством раскрывающегося списка (доступные языки: **РУССКИЙ, ENGLISH**).

МЕНЮ	Параметр	Значение
РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММ	Имя устройства	Infiltra
	Дата	01.11.2023
	Часовой пояс	Europe/Moscow
	Время	11:10:33
РЕДАКТИРОВАНИЕ КОНФИГУРАЦИЙ	Синхронизация	Выкл
	Звук завершения	Звук 1
РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	Отображать имена реагентов	Выкл
	Звук ошибки	Звук 1
НАСТРОЙКИ	Выключать экран через	Язык
	Русский	

Кнопки: **СИСТЕМНЫЕ**, **АППАРАТНЫЕ**, **УЧЕТ ЗАГРЯЗНЕННОСТИ**, **СЕТЕВЫЕ**, **СОХРАНИТЬ**, **НАЗАД**.

Рисунок 6.26 – Системные настройки

6.21.2 Для сохранения введенных изменений системных настроек нажмите **СОХРАНИТЬ**. Для закрытия системных настроек без сохранения изменений нажмите **НАЗАД**.

6.22 Аппаратные настройки

6.22.1 АППАРАТНЫЕ настройки (Рисунок 6.27) содержат следующие параметры:

Проверка канистр: переключатель, предназначенный для включения (ВКЛ.) и выключения (ВЫКЛ.) функции проверки подключения канистр по месту установки;

Нагрев рот. клапана: переключатель, предназначенный для включения (ВКЛ.) и выключения (ВЫКЛ.) функции нагрева ротационного клапана;

Нагрев крышки реторты: предназначен для выбора включения и отключения функции нагрева крышки реторты посредством раскрывающегося списка (доступные события для включения/отключения: **НИКОГДА, ВО ВРЕМЯ ПРОВОДКИ** (с момента начала процесса проводки), **ВСЕГДА**);

Вентилятор: переключатель, предназначенный для включения (ВКЛ.) и выключения (ВЫКЛ.) вентилятора.

Блокировать запуск при достижении предела загрязненности: переключатель, предназначенный для включения (ДА) и выключения (НЕТ) функции блокировки при достижении предельного значения для выбранного метода учета загрязненности.

Вести учет реагентов: переключатель, предназначенный для включения (ДА) и выключения (НЕТ) функции учета загрязненности реагентов.

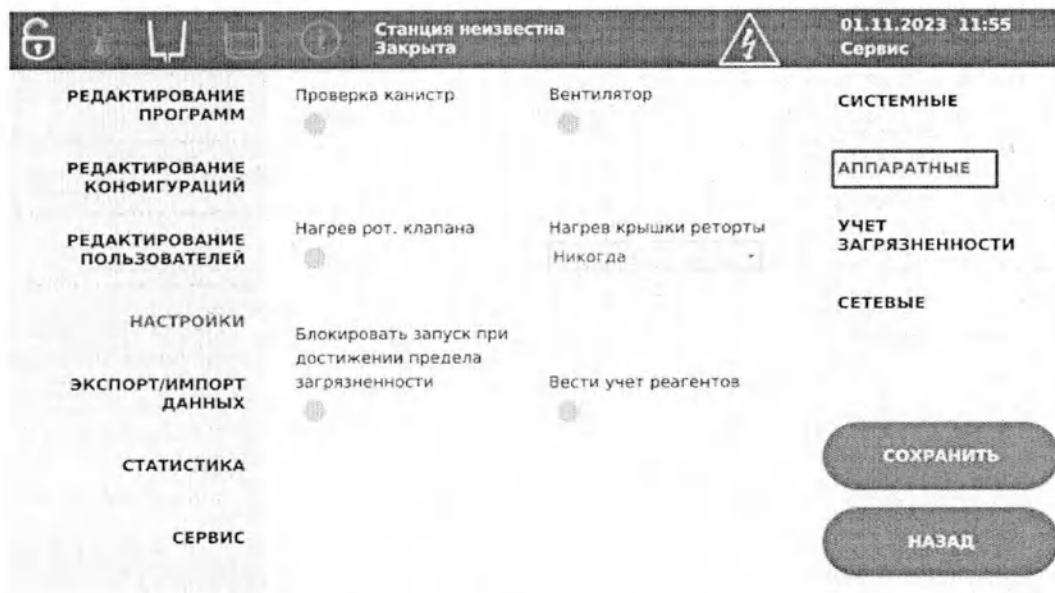


Рисунок 6.27 – Аппаратные настройки

6.22.2 Для сохранения введенных изменений аппаратных настроек нажмите **СОХРАНИТЬ**. Для закрытия аппаратных настроек без сохранения изменений нажмите **НАЗАД**.

6.23 Учет загрязненности

6.23.1 Экран **УЧЕТ ЗАГРЯЗНЕННОСТИ** (Рисунок 6.28) содержит следующие данные:

- **ГРУППА** – название и цвет группы, к которой относится реагент;
- **УЧЕТ** – выпадающий список доступных методов для учета загрязненности (доступные методы: **КАССЕТЫ** (учет по количеству кассет), **ПРОВОДКИ** (учет по количеству проводок), **ДНИ** (учет по количеству дней));
- **ТЕКУЩЕЕ** – показывает текущее количество объектов (кассет/проводок/дней);
- **ПРЕДЕЛ** – поле ввода, предназначенное для указания предельного значения количества кассет/проводок/дней при выбранном методе учета загрязненности;

ВНИМАНИЕ!

ДЛЯ 15 И 16 СТАНЦИИ В ВЫПАДАЮЩЕМ СПИСКЕ ПРЕДЕЛ АВТОМАТИЧЕСКИ УСТАНОВЛЕН МЕТОД ЦИКЛЫ.

- **СБРОС** – кнопка сброса предельного значения количества кассет/проводок/дней.

Группа	Учет	Текущее	Предел	СБРОС
Formalin	Кассеты	0	150	СБРОС
Isopropanol	Проводки	0	0	СБРОС
Paraffin	Дни	0	0	СБРОС
Xylene	Кассеты	0	0	СБРОС
Вода	Кассеты	0	0	СБРОС
Xylene	Циклы	0	1	СБРОС
ИсопрепР	Циклы	0	1	СБРОС

Рисунок 6.28 – Учет загрязненности

6.23.2 Для сохранения введенных изменений настроек учета загрязненности нажмите **СОХРАНИТЬ**. Для закрытия настроек учета загрязненности без сохранения изменений нажмите **НАЗАД**.

6.24 Сетевые настройки

ВНИМАНИЕ!

ВХОД В МЕНЮ **СЕТЕВЫЕ НАСТРОЙКИ** ДОСТУПЕН ТОЛЬКО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ С УРОВНЕМ ДОСТУПА **СЕРВИС (SERVICE)**.

6.24.1 СЕТЕВЫЕ настройки (Рисунок 6.29) включают в себя следующие параметры:

ДНСР: переключатель, предназначенный для автоматического (**АВТО**) и ручного (**РУЧН**) определения сетевых параметров, необходимых для работы в сети TCP/IP.;

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ВЫБОРЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО (**АВТО**) ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЕТЕВЫХ ПАРАМЕТРОВ **ДНСР** ПОЛЯ ВВОДА **IPV4**, **МАСКА ПОДСЕТИ**, **ШЛЮЗ**, **ОСН. СЕРВЕР** ЗАПОЛНЯЮТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ

IPV4: поле ввода, предназначенное для указания IP адреса Изделия в ручном режиме;

МАСКА ПОДСЕТИ: поле ввода, предназначенное для указания маски для определения по IP-адресу адреса подсети и адреса узла (хоста/устройства) этой подсети;

ШЛЮЗ: поле ввода, предназначенное для указания IP адреса шлюза;

ОСН. СЕРВЕР: поле ввода, предназначенное для указания IP адреса основного сервера;

ДОП DNS: поле ввода, предназначенное для указания IP адреса DNS сервера;

СЕРВЕР: поле ввода, предназначенное для указания IP адреса сервера;

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: поле ввода, предназначенное для указания имени Пользователя, подключенного по серверу;

ПАРОЛЬ: поле ввода, предназначенное для указания пароля Пользователя, подключенного по серверу;

ПОРТ: поле ввода, предназначенное для указания номера порта Пользователя, подключенного по серверу;

ДИРЕКТОРИЯ: поле ввода, предназначенное для указания места для хранения файлов.

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММ	DHCP	☒ Авто	СИСТЕМНЫЕ
РЕДАКТИРОВАНИЕ КОНФИГУРАЦИЙ	IPv4 адрес	192.168.88.216	АППАРАТНЫЕ
РЕДАКТИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	Маска подсети:	255.255.255.0	УЧЕТ ЗАГРЯЗНЕННОСТИ
НАСТРОЙКИ	Шлюз:	192.168.88.1	СЕТЕВЫЕ
ЭКСПОРТ/ИМПОРТ ДАННЫХ	Осн. сервер		СОХРАНИТЬ
СТАТИСТИКА	Доп. DNS		НАЗАД
СЕРВИС	Сервер	10.42.0.1	
	Пользователь	user	
	Пароль	password	
	Порт	21	
	Директория	/	

Рисунок 6.29 – Сетевые настройки

6.24.2 Для сохранения введенных изменений сетевых настроек нажмите **СОХРАНИТЬ**. Для закрытия сетевых настроек без сохранения изменений нажмите **ОТМЕНА**.

6.25 Экспорт/ импорт данных

6.26 Экспорт логов

6.26.1 Для сохранения копии журналов системных событий (логов) за определенный период:

1. На вкладке системных настроек выберите пункт меню **Экспорт/импорт** (Рисунок 6.30).
2. Для копирования данных на внешний носитель подключите носитель к USB-порту Изделия и нажмите кнопку **Экспорт логов**.

ВНИМАНИЕ!

ПЕРИОД КОПИРОВАНИЯ ЛОГОВ АВТОМАТИЧЕСКИ
ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК 1 НЕДЕЛЯ

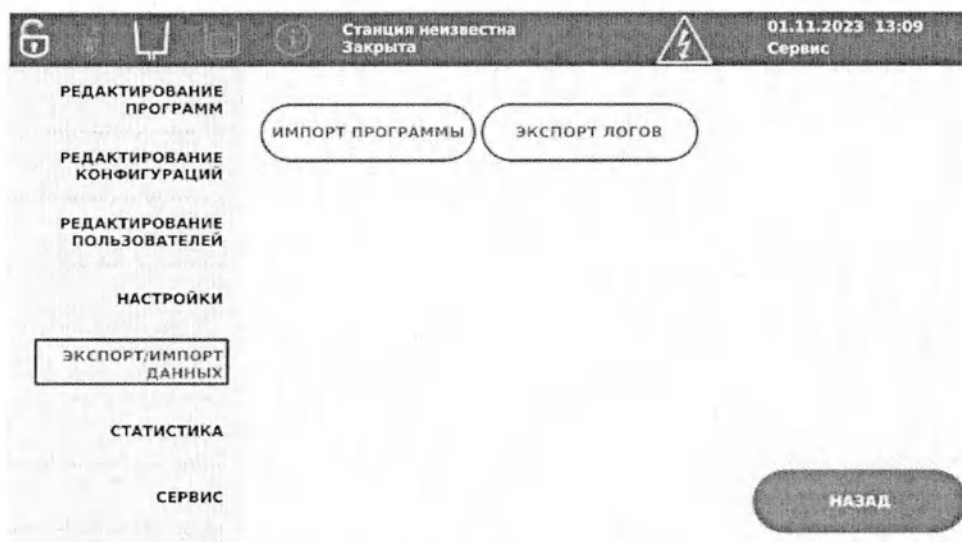


Рисунок 6.30 – Экспорт логов

6.27 Экспорт статистики

6.27.1 Для сохранения копии статистики за определенный период:

3. На вкладке системных настроек выберите пункт меню **Статистика** (Рисунок 6.31).
4. Для копирования данных на внешний носитель подключите носитель к USB-порту Изделия и нажмите кнопку **Экспорт**.

ВНИМАНИЕ!

ПЕРИОД КОПИРОВАНИЯ СТАТИСТИКИ АВТОМАТИЧЕСКИ
ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК 1 НЕДЕЛЯ

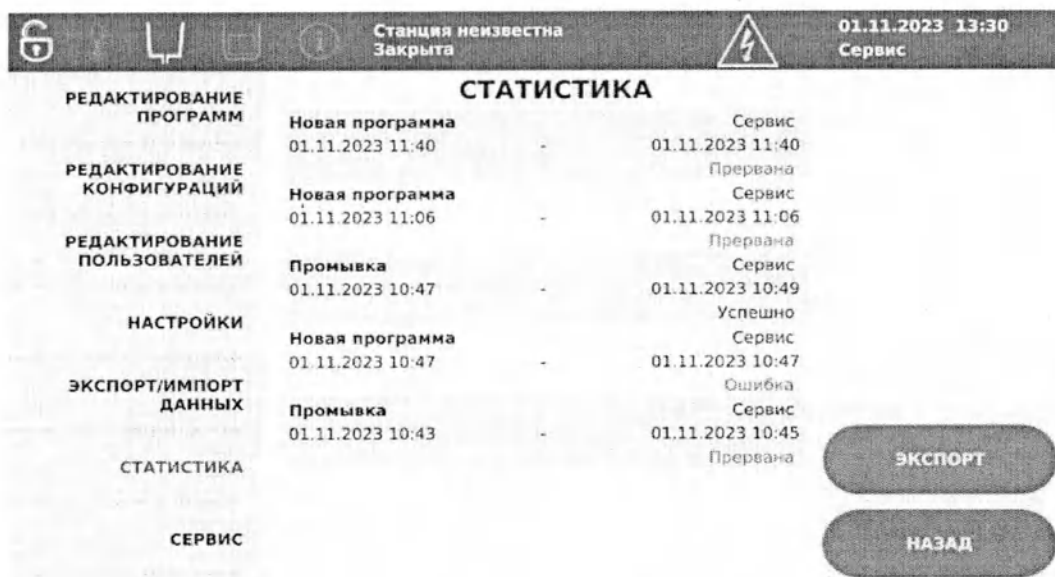


Рисунок 6.31 – Экспорт статистики

6.28 Импорт программы

6.28.1 Для загрузки программы Изделия выполните следующие действия:

1. Для программы с внешнего носителя подключите носитель к USB-порту Изделия и нажмите кнопку **Импорт программы** (Рисунок 6.30).
2. Следуйте указаниям, отображаемым на экране.

6.29 Статистика

6.29.1 Экран **СТАТИСТИКА** (Рисунок 6.32) содержит следующие данные:

Наименование программы;

Дата и время запуска программы;

Уровень доступа пользователя;

Дата и время окончания программы;

Состояние программы проводки: (доступные состояния:

УСПЕШНО (при успешном выполнении программы проводки),

ПЕРВАНА (при прерывании программы проводки), **ОШИБКА** (при возникновении ошибки в процессе выполнения программы)).

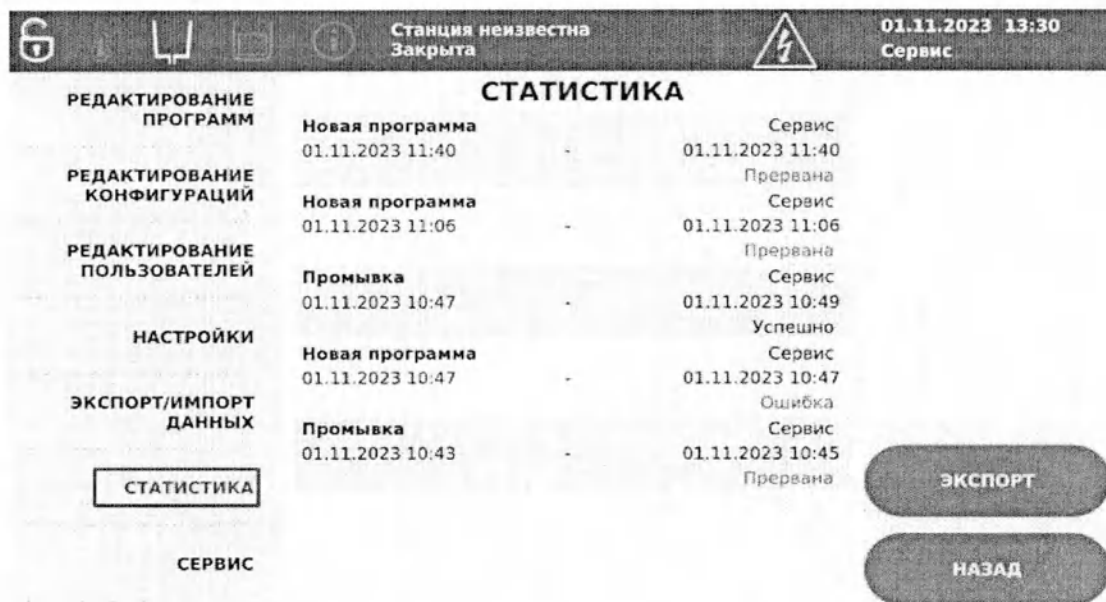


Рисунок 6.32 – Статистика

6.29.2 Для завершения просмотра статистики нажмите **НАЗАД**.

6.30 Сервис

ВНИМАНИЕ!

ВХОД В СЕРВИСНОЕ МЕНЮ **СЕРВИС** ДОСТУПЕН ТОЛЬКО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ С УРОВНЕМ ДОСТУПА **СЕРВИС (SERVICE)**.

6.30.1 Изделие позволяет проводить проверку работоспособности аппаратных компонентов Изделия для диагностики системы.

6.30.2 Выберите пункт меню **СЕРВИС** для доступа к основным функциям для проведения проверки работоспособности компонентов Изделия (Рисунок 6.33).

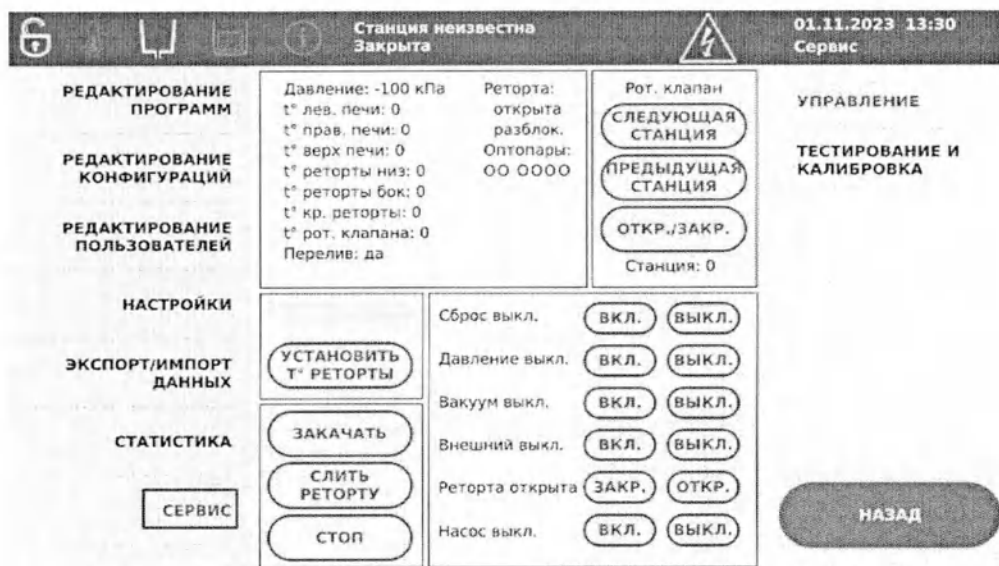


Рисунок 6.33 – Пункт меню Сервис

6.30.3 Пункт меню **СЕРВИС** включает в себя следующие элементы:

1. Панель показаний датчиков:

- **ДАВЛЕНИЕ, кПа**: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика давления реторты;
- **t° ЛЕВ.ПЕЧИ, °C**: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика температуры левой части парафиновой печи;
- **t° ПРАВ. ПЕЧИ, °C**: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика температуры правой части парафиновой печи;
- **t° ВЕРХ ПЕЧИ, °C**: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика температуры верхней части парафиновой печи;

- **t° РЕТОРТЫ НИЗ**, °C: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика температуры дна реторты;
- **t° РЕТОРТЫ БОК**, °C: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика температуры стенок реторты;
- **t° КР. РЕТОРТЫ**, °C: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика температуры крышки реторты;
- **t° РОТ. КЛАПАНА**, °C: строка состояния, предназначенная для вывода показаний датчика температуры ротационного клапана;
- **ПЕРЕЛИВ** – показания датчика перелива реторты (статусы: ДА/НЕТ);
- **РЕТОРТА**: строка состояния, предназначенная для вывода значений датчика открытия замка крышки реторты (статусы открытия крышки: открыта/закрыта; статусы открытия замка крышки: заблокирована/разблокирована);
- **ОПТОПАРЫ**: строка состояния, предназначенная для вывода показаний оптопар ротационного клапана для каждой станции. Статусы оптопар приведены в Таблица 6.2.

Таблица 6.2 – Статусы оптопар

Обозначение статуса станции		Статус станции	Обозначение номера станции				Номер станции
Ø	О	Закрыта	О	О	О	О	1
О	Ø	Открыта	Ø	О	О	О	2
			О	Ø	О	О	3
			Ø	О	Ø	О	4
			О	Ø	О	Ø	5
			О	О	Ø	О	6
			Ø	О	О	Ø	7
			Ø	Ø	О	О	8
			О	Ø	Ø	О	9
			Ø	О	Ø	Ø	10
			Ø	Ø	О	Ø	11
			Ø	Ø	Ø	О	12
			Ø	Ø	Ø	Ø	13
			О	Ø	Ø	Ø	14
			О	О	Ø	Ø	15
			О	О	О	Ø	16

2. Панель управления ротационным клапаном:

- Кнопка **СЛЕДУЮЩАЯ СТАНЦИЯ**: предназначена для переключения ротационного клапана по часовой стрелке;
- Кнопка **ПРЕДЫДУЩАЯ СТАНЦИЯ**: предназначена для переключения ротационного клапана против часовой стрелки;
- Кнопки **ОТКР. /ЗАКР.**: предназначены для открытия (**ОТКР.**) и закрытия (**ЗАКР.**) ротационного клапана;
- **СТАНЦИЯ**: строка состояния, предназначенная для вывода номера станции, на которую переключен ротационный клапан.

3. Панель нагрева реторты:

- **ПОЛЕ ВВОДА ЗНАЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ НАГРЕВА РЕТОРТЫ**: предназначено для ввода значения температуры нагрева всех нагревателей реторты в диапазоне от 20 до 80 °С посредством экранной клавиатуры;
- Кнопка **УСТАНОВИТЬ Т° РЕТОРТЫ**: предназначена для включения нагревательных элементов реторты с последующим прогревом до заданной температуры. Введите значение

температуры в поле ввода и нажмите кнопку **УСТАНОВИТЬ Т° РЕТОРТЫ**.

4. Панель управления ретортой:

- Кнопка **ЗАКАЧАТЬ**: предназначена для подачи реагента станции, на которую переключен ротационный клапан;
- Кнопка **СЛИТЬ РЕТОРТУ**: предназначена для слива реагента в канистру станции, на которую переключен ротационный клапан;
- Кнопка **СТОП**: предназначена для экстренной остановки текущего процесса.

5. Панель управления элементами:

- **СБРОС <СТАТУС>**: строка состояния, предназначенная для вывода состояния клапана сброса давления в атмосферу из воздушной системы Изделия в ручном режиме;
- Кнопки управления клапана сброса **ВКЛ./ВЫКЛ.**: предназначены для включения (**ВКЛ.**) и выключения (**ВЫКЛ.**) клапана;
- **ДАВЛЕНИЕ <СТАТУС>**: строка состояния, предназначенная для вывода состояния клапана давления воздушной системы Изделия в ручном режиме;
- Кнопки управления давлением **ВКЛ./ВЫКЛ.**: предназначены для включения (**ВКЛ.**) и выключения (**ВЫКЛ.**) клапана;
- **ВАКУУМ <СТАТУС>**: строка состояния, предназначенная для вывода состояния клапана вакуума воздушной системы Изделия в ручном режиме;
- Кнопки управления вакуумом **ВКЛ./ВЫКЛ.**: предназначены для включения (**ВКЛ.**) и выключения (**ВЫКЛ.**) клапана;

- **ВНЕШНИЙ <СТАТУС>**: строка состояния, предназначенная для вывода состояния внешнего клапана слива реагента из реторты посредством внешнего порта в ручном режиме;
- Кнопки управления давлением внешнего клапана **ВКЛ./ВЫКЛ.**: предназначены для включения (**ВКЛ.**) и выключения (**ВЫКЛ.**) клапана;
- **РЕТОРТА <СТАТУС>**: строка состояния, предназначенная для вывода состояния замка крышки реторты ручном режиме;
- Кнопки управления замком крышки реторты **ЗАКР./ОТКР.**
- **НАСОС <СТАТУС>**: строка состояния, предназначенная для вывода состояния насоса в ручном режиме;
- Кнопки управления насосом **ВКЛ./ВЫКЛ.**: предназначены для включения (**ВКЛ.**) и выключения (**ВЫКЛ.**) насоса;

ПРИМЕЧАНИЕ

Для управления клапанами **СБРОС, ДАВЛЕНИЕ, ВАКУУМ, ВНЕШНИЙ** необходимо выбрать состояние клапана (**ВКЛ./ВЫКЛ.**) и включить/выключить **НАСОС** посредством нажатия **ВКЛ./ВЫКЛ.**

6.31 Тестирование и калибровка

6.31.1 Изделие имеет встроенные функции для проверки работоспособности и калибровки отдельных узлов и систем.

6.31.2 Для доступа к функциям тестирования и калибровки системы в меню действий на вкладке сервисных функций выберите команду **Тестирование**

и калибровка. В окне тестирования и калибровки (Рисунок 6.34) доступны следующие функции:

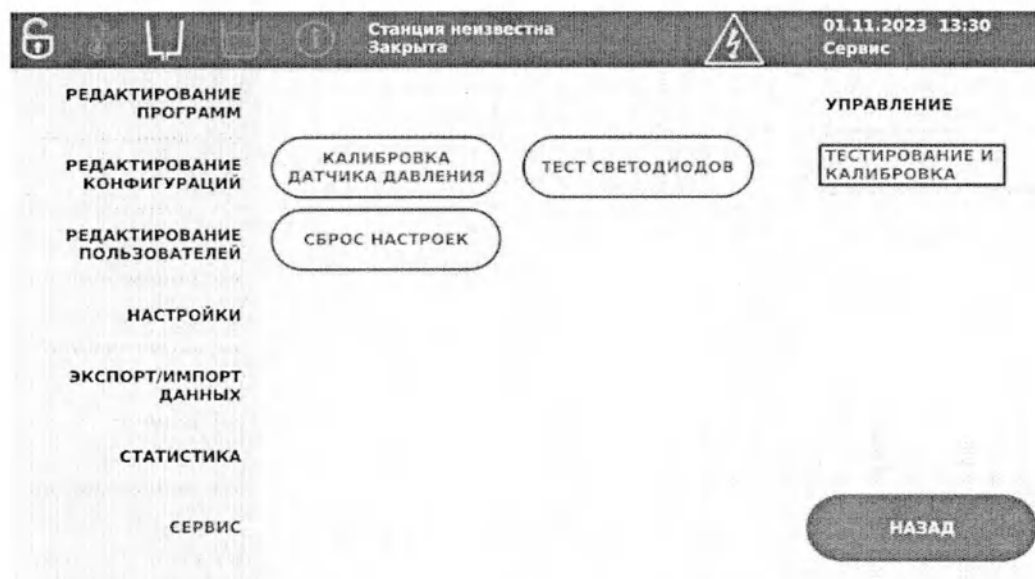


Рисунок 6.34 – Функции тестирования и калибровки системы

6.31.3 Тест светодиодов – функция выполняет проверку работоспособности светодиодов, используемых для подсветки емкостей для реагентов.

6.31.4 Для выполнения проверки:

1. Нажмите кнопку **Тест светодиодов**;
2. Следуйте указаниям, отображаемым на экране Изделия.

6.31.5 Калибровка датчика давления – функция выполняет выставление поправки датчика давления (установку ноля).

6.31.6 Для выполнения калибровки выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Калибровка датчика давления**;
2. Следуйте указаниям, отображаемым на экране Изделия.

6.31.7 Сброс настроек – функция выполняет сброс тестовых настроек.

7 Техническое обслуживание

7.1 Общие положения

7.1.1 Для поддержания работоспособности Изделия в течение срока его эксплуатации после каждого использования выполняйте очистку и дезинфекцию.

7.1.2 Для поддержания работоспособности Изделия в течение срока его эксплуатации 1 раз в месяц выполняйте мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверку исправности.
- Очистку и дезинфекцию.

7.2 Проверка исправности

7.2.1 Перед первым использованием, а также в рамках процедуры технического обслуживания 1 раз в месяц выполняйте проверку исправности Изделия:

1. Убедитесь, посредством визуального осмотра, что на поверхности Изделия отсутствуют дефекты;
2. Убедитесь, посредством визуального осмотра, что отсутствуют следы протечки реагентов;
3. Убедитесь, что при запуске программы проводки обеспечивается подача реагента в реторту;
4. Убедитесь, что реагент свободно выходит из реторты через предусмотренное сливное отверстие;
5. В рамках процедуры технического обслуживания (1 раз в месяц), заполните журнал проведения профилактического осмотра Изделия, приведенного в *Приложении Б*.

7.3 Очистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ОЧИСТКЕ ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СРЕДСТВАМИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ НОРМАМИ ВЫДАЧИ СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ, СПЕЦИАЛЬНОЙ ОБУВИ И ДРУГИХ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

ПРИ ОЧИСТКЕ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РАСТВОРА ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ЗАЩИТОЙ ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ (УНИВЕРСАЛЬНЫЕ РЕСПИРАТОРЫ ТИПА РПГ-67 ИЛИ РУ60М С ПАТРОНОМ МАРКИ В), ГЛАЗ (ГЕРМЕТИЧНЫЕ ОЧКИ), КОЖИ РУК (ПЕРЧАТКИ РЕЗИНОВЫЕ ИЛИ ИЗ НЕОПРЕНА).

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ АБРАЗИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, А ТАКЖЕ КИСЛОТОСОДЕРЖАЩИЕ ВЕЩЕСТВА И ЖИДКОСТИ. ИЗДЕЛИЕ НЕ РАССЧИТАНО НА ВОЗДЕЙСТВИЕ РАСТВОРОВ ХЛОРА С КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ВЫШЕ 200 МГ/КГ, А ТАКЖЕ КИСЛОТ И ЩЕЛОЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ!

ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ХЛОРСОДЕРЖАЩИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ:
ПОСЛЕ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ТЩАТЕЛЬНО СМЫТЬ ТЕПЛОЙ ВОДОЙ ХЛОРСОДЕРЖАЩИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА С ПОВЕРХНОСТИ.

7.3.1 Регистрируйте каждое проведение очистки и дезинфекции Изделия в журнале (см. Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия).

7.3.2 Для очистки внешних панелей используйте ветошь.

1. Предварительно очистить Изделие от органических загрязнений посредством мыльного раствора с использованием сначала холодной, затем горячей воды.

2. Поверхность Изделия следует очищать ветошью, смоченной в растворе (далее – рабочий раствор) перекиси водорода 3% (далее – ПВ). Соотношение компонентов рабочего раствора ПВ приведено в таблице Таблица 7.1, методы и последовательность обработки приведены в таблице Таблица 7.2.

3. После обработки рабочим раствором ПВ поверхности Изделия протирают ветошью, смоченной в нейтральном мыльном растворе (рН = 6,0 — 7,0) с последующим протиранием ветошью, смоченной проточной водой.

Таблица 7.1 - Приготовление рабочего раствора ПВ

Концентрация применяемой ПВ, %	Концентрация ПВ в рабочем растворе, %	Соотношение ПВ и воды, необходимые для приготовления 1 дм ³ (л) ¹ рабочего раствора	
		ПВ, мл.	Проточная вода ² , мл.
6,0	3,0	500	500

Примечания:
 1 – При приготовлении рабочего раствора рассчитанный объем средства доводят проточной водой до 1 л.
 2 – Для приготовления рабочего раствора следует использовать проточную воду комнатной температуры (не менее 18 °С).

Таблица 7.2 - Методы и последовательность обработки поверхности Изделия

Последовательность обработки	Раствор	Концентрация рабочего раствора средства (по ПВ), %	Время обработки, мин., не более	Метод обработки
1	Рабочий раствор перекиси водорода 3%	3,0	30	Однократное протирание
2	Нейтральный мыльный раствор рН = 6,0 — 7,0	-	10	Однократное протирание
3	Проточная вода	-	5	Однократное протирание

7.4 Действия при неисправностях

7.4.1 При возникновении любых неисправностей:

1. Убедитесь, что задействованы все функции безопасности, указанные в разделе 4 *Требования безопасности*.
2. Уведомите сервисную службу о возникшей неисправности.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО УСТРАНИТЬ НЕИСПРАВНОСТИ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПЕРСОНАЛА И ОКОНЧАТЕЛЬНОМУ ВЫХОДУ ИЗДЕЛИЯ ИЗ СТРОЯ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

7.4.2 Меры первой помощи:

- при поражении электрическим током - освободить от действия электрического тока, оказать первую помощь соразмерно полученным повреждениям.
- при сдавлении/защемлении - освободить от действия механического фактора, оказать первую помощь соразмерно полученным повреждениям.
- при термическом ожоге - освободить от действия поражающего фактора, охладить место ожога проточной водой (1 и 2 степень), или чистой влажной повязкой (3 и 4 степень); покой и противошоковые меры.
- при ингаляционном воздействии используемых реагентов - свежий воздух;
- при попадании используемых реагентов внутрь - обильное питье воды; не следует вызывать рвоту;
- при попадании используемых реагентов на кожные покровы - смыть проточной водой с мылом;
- при попадании используемых реагентов в глаза - немедленно промыть проточной водой при широко раскрытой глазной щели;
- во всех случаях обратиться за медицинской помощью.

При разливе используемых реагентов - адсорбировать сухой землей, песком или другими негорючими материалами. После этого смыть загрязненную поверхность большим количеством воды и удалить смывы через санитарную систему.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией (см. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»).

Пользователям при работе всегда следует выполнять требования, изложенные в инструкции по эксплуатации.

8 Хранение, транспортировка, утилизация

8.1 Хранение и транспортировка

8.1.1 Транспортирование Изделий производится в упаковке в соответствии с комплектом конструкторской документации.

8.1.2 Изделия хранят в упакованном виде в условиях закрытого помещения. Условия хранения Изделий в упаковке для климатического исполнения УХЛ 4.2 – 2 (С) ГОСТ 15150 – 69 с нижней температурной границей -20°C в связи с наличием данного ограничения у некоторых структурных компонентов Изделия.

8.2 Утилизация

8.2.1 Изделие не содержит элементов и материалов, требующих особых мер по утилизации. Утилизация отходов материалов – согласно СанПиН 2.1.3684 – 21.

8.2.2 Отработанные реагенты, использующиеся в процессе работы с Изделием, утилизируйте согласно местному законодательству.

8.2.3 Металлические отходы подлежат сдаче во вторичное сырьё.

Приложение А. Журнал регистрации очистки и дезинфекции Изделия

Для регистрации проведения очистки и дезинфекции Изделия используйте форму журнала, приведенную ниже.

№	Виды работ	Способ проведения	Используемые препараты	ФИО сотрудника	Дата	Подпись
1.	Очистка, дезинфекция	Физический, химический, термический	70–85 % этиловый или изопропиловый спирт	Иванов И.И.	01.01.2022	
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						

Приложение Б. Журнал проведения профилактических осмотров Изделия

№ п/п	Проверка внешнего вида	Наличие протечек	ФИО сотрудника	Дата	Примечание

№ п/п	Проверка внешнего вида	Наличие протечек	ФИО сотрудника	Дата	Примечание

№ п/п	Проверка внешнего вида	Наличие протечек	ФИО сотрудника	Дата	Примечание

Приложение В. Пример программы проводки

№ станции	Реагент	Время	Температура	Д/В	Микс
1	Формалин 10 %	01:30	—	ДА	ДА
2	Формалин 10 %	01:00	—	ДА	ДА
3	Изопреп	01:30	—	ДА	ДА
4	Изопреп	01:15	—	ДА	ДА
5	Изопреп	01:00	—	ДА	ДА
6	Изопреп	01:00	—	ДА	ДА
7	Изопреп	01:00	—	ДА	ДА
8	Изопреп	01:00	—	ДА	ДА
9	Ксилол	00:45	—	ДА	ДА
10	Ксилол	00:45	—	ДА	ДА
11	Histomix	01:30	60	НЕТ	ДА
12	Histomix	01:30	60	НЕТ	ДА
13	Histomix	01:15	60	НЕТ	ДА
14	Histomix	01:00	60	НЕТ	ДА

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 109 лист(ов)

Генеральный директор
ООО «Некста тидженс»

« 38 » сентября О.А. Гревцов
2024 г.

