

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01682182

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



244403A0/007075

号码 No.

兹证明：在所附声明上的达科为(深圳)医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lyu Guanna

日期: 2024年01月30日

(Date: Jan. 30, 2024)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

This file, content in the annex, is the cover of user's manual of Cryostat microtome CT520, contain information about description, purpose, conditions and method of application, maintenance, repair, recycling method, manufacturer warranty, assembly and installation of MD, will be submitted to RosZdravNadzor, Russia, for product registration purpose.

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.

10/08/2019

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Registered Engineer

(должность/position)

Chen Cuifang

(ФИО/ name)

Chen Cuifang

(подпись/signature)

« 23 » 1 2024

М.п. / Stamp

**Микротом криостатический CT520
(Cryostat microtome CT520)
с принадлежностями**

медицинское изделие для диагностики in vitro

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
USER'S MANUAL**

Микротом криостатический CT520 (Cryostat microtome CT 520) с принадлежностями

медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Руководство пользователя



версия 2.0 от 01.12.2023

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре

Версия	Дата	Страница/раздел	Автор	Описание изменений
1.0	01.06.2023 г.	Все	Ченг Ли	Первоначальный выпуск
2.0	25.12.2023	Все	Ченг Ли	Корректировка

Предисловие

Уважаемый пользователь, благодарим вас за выбор нашей продукции!

Для того, чтобы у вас появилось общее понимание продукта Компании и возможностей его эксплуатации, мы специально подготовили для указанного прибора Руководство пользователя, которое включает в себя конструктивные особенности, технические характеристики, инструкции по эксплуатации, простые инструкции по устранению неисправностей, обслуживанию и т. д. Руководство пользователя является важным инструментом при эксплуатации прибора.

Руководство пользователя должно храниться рядом с прибором, так, чтобы пользователь или обслуживающий персонал смогли обратиться к нему. Перед использованием **обязательно** внимательно прочитайте Руководство пользователя и надлежащим образом следуйте всем инструкциям. Кроме того, если во время эксплуатации прибора у вас появятся какие-либо вопросы, свяжитесь с нами или с инженером по техническому обслуживанию. Мы будем искренне рады помочь вам.

Важное заявление

Информация, данные, меры предосторожности и результаты оценки, содержащиеся в данном Руководстве пользователя, отражают только научные знания и передовые технологии, которые мы почерпнули из результатов исследований, проведенных на сегодняшний день в этой области.

Компания Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд. (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) оставляет за собой право вносить изменения в производственный процесс в соответствии с нормативными требованиями без предварительного уведомления. Только так, мы можем постоянно совершенствовать технологии и методы производства, используемые в наших продуктах.

Мы будем признательны за отзывы организаций или персонала об ошибках в описаниях, схемах, технических иллюстрациях и т. д., содержащихся в данном Руководстве пользователя, для внесения корректировок. Также важно отметить, что мы не несем ответственности за любые прямые или косвенные убытки, или ущерб, вызванные несоблюдением положений или другой информации в настоящем Руководстве пользователя.

Настоящий документ защищен законом об авторских правах. Все авторские права на этот документ принадлежат компании Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд. (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.). Копирование текста и иллюстраций (или любой их части) из этого документа любым методом, включая любые электронные системы и носители, требует предварительного письменного разрешения от компании Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд. (Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd).

Информация о серийном номере прибора и годе его изготовления содержится на заводской табличке с паспортными данными на задней стороне прибора.

Оглавление

1. Разработчик, производитель	6
2. Справочная информация	7
3. Общая информация о Микротоме криостатическом СТ520	10
3.1. Наименование и состав	10
3.2. Назначение и принцип действия Микротомы криостатического СТ520	10
3.3. Тип анализируемого образца	12
3.4. Принцип действия	12
3.5. Квалификация персонала и информация о потенциальных потребителях изделия	13
3.6. Показания, противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении	13
3.7. Модель прибора	14
4. Безопасность	16
4.1. Основные меры предосторожности	17
4.2. Предупреждающие символы на приборе	17
4.3. Меры предосторожности при транспортировке и установке прибора	18
4.4. Меры предосторожности при эксплуатации прибора	18
4.5. Обращение с прибором	19
4.6. Меры предосторожности при очистке и техническом обслуживании	20
5. Общее описание и основные характеристики Микротомы криостатического СТ520	21
5.1. Основные функции	21
5.2. Общий вид, основные компоненты	23
5.3. Технические параметры	24
5.4. Стандартная комплектация Микротомы криостатического СТ520	29
5.5. Реагенты, материалы и принадлежности совместимые с Микротомом криостатическим СТ520	31
6. Ввод в эксплуатацию	32
6.1. Требования к размещению оборудования	32
6.2. Инструменты для распаковки	33
6.3. Распаковка	34
6.4. Обращение с прибором	34
6.5. Проверка принадлежностей	35
6.6. Установка маховика	35
6.7. Установка держателя лезвия	35
6.8. Установка молоточка для отвода тепла	36
6.9. Присоединение кабеля электропитания	36

7. Эксплуатация Микротомы криостатического СТ520	38
7.1. Запуск.....	38
7.2. Уровни доступа.....	39
7.3. Пользовательский интерфейс.....	41
7.3.1. Верхняя строка состояния	41
7.3.2. Настройки параметров среза	42
7.3.3. Настройка температуры	44
7.3.4. Положение держателя образца	48
7.3.5. Функции	49
7.3.6. Технические предупреждения	51
7.4. Панели управления.....	53
8. Рабочий интерфейс	54
8.1. Системные настройки	54
8.2. Настройки	55
8.2.1. Расписание УФ-дезинфекции	55
8.2.2. Расписание размораживания	57
8.2.3. Выход прибора из спящего режима – активация	59
8.2.4. Параметры	60
8.3. Управление данными.....	62
8.4. Техническое обслуживание.....	63
8.4.1. Мониторинг компонентов.....	63
8.4.2. События.....	64
8.4.3. Ошибки.....	65
8.4.4. Руководство пользователя.....	65
8.5. Обновление программного обеспечения	66
9. Изготовление срезов	67
9.1. Подготовка к выполнению срезов.....	67
9.1.1. Держатель лезвия в сборе.....	67
9.1.2. Фиксация держателя образца.....	70
9.1.3. Заморозка образца.....	71
9.1.4. Подготовка инструментов.....	71
9.2. Установка лезвия	71
9.3. Выравнивание (тримминг).....	72
9.4. Выполнение среза.....	74
9.5. Рекомендации по выполнению срезов	74

10. Очистка и техническое обслуживание	77
10.1. В конце каждого рабочего дня	77
10.2. Очистка перед отключением прибора на длительное время.....	77
10.3. Средства для очистки	77
10.3.1. Очистка корпуса прибора	78
10.3.2. Очистка держателя лезвия	78
10.5. Емкость для конденсата.....	79
11. Возможные проблемы и рекомендации по их решению.....	80
12. Таблица выбора температуры для изготовления среза ткани.....	86
13. Гарантия и обслуживание	87
13.1. Гарантия.....	87
13.2. Информация по техническому обслуживанию.....	87
13.3. Срок службы	87
13.4. Утилизация	87
14. Сведения о маркировке медицинского изделия	90
14.1. Маркировка производителя.....	90
14.2. Маркировка для поставки в РФ	93
14.3. Макет маркировки, сопровождающей комплектующие и принадлежности Микротомы криостатического СТ520.....	94
14.4. Макет маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ	95
15. Перечень стандартов.....	96
Приложение А. Информация по опасным веществам	97
Приложение Б. Показатель эффективности электромагнитной совместимости	98
Литература	100
Алфавитный указатель	101

1. Разработчик, производитель

Разработчик и легальный производитель:

Дакэвэ (Шэньчжэнь) Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd.)

Юридический адрес: 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай (Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China).

Телефон: +86-755-26413421

Место производства:

Дакэвэ (Шэньчжэнь) Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd.)

Адрес места производства: 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай (Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China).

Тел.: +86-755-26413421

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХ-РМ» (ООО «МЕДТЕХ-РМ»).

Адрес: 127018, г. Москва, вн.тер.г.мун. округ Марьино Роша, ул. Двинцев, д. 12, к. 1, помещение 1/1

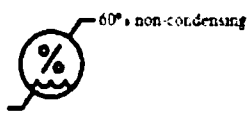
Телефон: 7 (495) 180 40 81

Электронная почта: info@medteh-mo.ru

2. Справочная информация

Таблица 2-1. Символы и их значение

Символ	Значение
	Опасность: Указывает на экстренную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам
	Предупреждение: Несоблюдение этого требования может привести к смерти или серьезным травмам
	Уведомление: Указывает на информацию, которая не связана с риском, но является очень важной
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Импортёр
	Осторожно! Указание на важную предупреждающую информацию, с которой пользователи должны ознакомиться в Руководстве пользователя.
	Знак защиты окружающей среды Директивы RoHS. Цифра в символе указывает на количество лет "экологически чистого использования" (EFUP) прибора. Используйте этот символ, если использование вещества, применение которого ограничено, превышает максимально допустимый предел.
	Указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования, подлежащего утилизации

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон Требования к температуре при транспортировке и хранении: минимум 5 °С, максимум 55 °С
	Диапазон влажности Допустимый диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке: максимум 60 %, без конденсации
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обозначение правильного вертикального положения упаковочного контейнера.
	Не допускать воздействия влаги
	Штабелировать запрещается.
	Не вращать и не переворачивать транспортную упаковку.
	Включение
	Выключение
	Предупреждение! Биологическая опасность!
	Предупреждение! Горячая поверхность!
	Осторожно! Ультрафиолетовое излучение!
	Предупреждение! Низкая температура/условия заморозания!
	Идентификатор сетевого интерфейса

Символ	Значение
	Утилизируйте в соответствии с местным законодательством и нормативными актами.
	Этикетка для контроля наклона прибора во время транспортировки и хранения. Если угол наклона превысит 60°, синий кварцевый песок попадет в индикаторное окошко в форме стрелки и навсегда останется в нем. Таким образом проверка сразу покажет, что имело место ненадлежащее обращение с прибором при транспортировке или хранении.
	Система Shockwatch с индикатором ударов, который становится красным, если упаковка подвергалась ударам или толчкам, сила которых превышает спецификацию. В случае превышения установленного значения ускорения (величина g) цвет трубки индикатора меняется.
	В приборе присутствуют литий-металлические батареи

3. Общая информация о Микротоме криостатическом CT520

3.1. Наименование и состав

Наименование:

Микротом криостатический CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями

Состав:

1. Основной блок микротомы криостатического – 1 шт.;
2. Держатель лезвия – 1 шт.;
3. Диски для образцов, 30 мм – не более 5 наборов по 5 шт.;
4. Диски для образцов, 40 мм – не более 5 наборов по 5 шт.;
5. Диски для образцов, 55 мм – не более 5 шт. (при необходимости);
6. Подставка для дисков – 1 шт.;
7. Маховик – 1 шт.;
8. Молоточек для отвода тепла – 1 шт.;
9. Кабель питания (производитель: KING-CORE ELECTRONICS (SHEN ZHEN) CO., LTD., модель: KC-015+KC-003, H05VV-F 3G*1.0MM2, 2M) – 1 шт.;
10. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Заглушка на винт для маховика – не более 5 шт.;
2. Кисть № 30 – не более 5 шт.;
3. Кисть № 4 – не более 5 шт.;
4. Кисть № 5 – не более 5 шт.;
5. Комплект торцевых ключей – 1 комп. из 7 шт.;
6. Гаечный ключ – 1 шт.;
7. Лоток для кистей – 1 шт.;
8. Лоток для отходов – 1 шт.

Далее по тексту: Микротом криостатический CT520, Микротом криостатический, микротом, CT520, аппарат, прибор, оборудование, изделие.

3.2. Назначение и принцип действия Микротомы криостатического CT520

Назначение

Микротом криостатический CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями – это высокопроизводительный микротом, заключенный в морозильную камеру с регулируемой температурой и предназначенный для изготовления тонких срезов из свежзамороженных образцов тканей человека без предварительной фиксации с целью дальнейших гистологических исследований. Является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и предназначен для эксплуатации в условиях патоморфологической лаборатории квалифицированными специалистами, обученными работе с этим оборудованием.

Функциональное назначение

Функциональное назначение Микротомы криостатического CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями – вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

Используется только квалифицированным и обученным специалистом лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Микротом криостатический CT520 позволяет проводить глубокую заморозку образцов ткани и получать их тонкие срезы за короткий промежуток времени, избегая таких длительных подготовительных процедур, таких как фиксация в формалине, дегидратация и инфильтрация образцов ткани парафином. Методику изготовления тонких срезов ткани с предварительной глубокой заморозкой целесообразно применять в случаях:

- необходимости быстрого получения экспертного заключения;
- когда плохое состояние образца ткани не позволяет провести полноценную фиксацию в формалине с последующей гистологической проводкой, так как это может привести к окончательному разрушению структуры ткани;
- при необходимости исследования тканей на наличие антигенов, которые могут разрушаться при обработке образцов формалином и/или растворами для гистологической проводки.



Микротом криостатический CT520 можно эксплуатировать только в соответствии с указанным назначением, строго следуя инструкциям в данном Руководстве пользователя. Любое другое использование считается недопустимым!

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Заболевания, при которых может быть необходимо лабораторное *in vitro* исследование различных образцов тканей.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа

Не применимо. Изделие не предназначено для обнаружения каких-либо анализов. Решение о принимаемых мерах основано на интерпретации квалифицированного медицинского работника.

Популяционные, демографические аспекты применения МИ

Микротом криостатический CT520 применяется на одном из этапов подготовки к последующему гистологическому исследованию образцов ткани человека, взятых у людей любого возраста без популяционных и демографических ограничений.

3.3. Тип анализируемого образца

Образцы ткани человека без предварительной фиксации.

Примечание: рекомендованными образцами являются клинические образцы тканей человека непосредственно после получения. Эти срезы используются патологами для гистологической медицинской диагностики, в частности для диагностики онкологических заболеваний.

Общие принципы обработки клинических образцов ткани человека при подготовке к последующему гистологическому исследованию с применением глубокой заморозки образца

Основными этапами обработки образцов ткани являются: взятие материала; вырезка; глубокая заморозка образца в криокамере с помощью специальных средств для заморозки; изготовление тонких срезов; окрашивание срезов; заключение срезов под покровное стекло.

Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Образцы ткани человека для гистологического исследования обрабатываются и подготавливаются, руководствуясь Приказом от 24.03.2016 № 179Н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований» и иными релевантными нормативными документами. Условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) образцов указаны в Приказе от 24.03.2016 № 179Н «О правилах проведения патолого-анатомических исследований» для каждого случая патоморфологических исследований: прижизненные патолого-анатомические исследования по биопсийному (операционному) материалу и патолого-анатомические вскрытия (посмертное патолого-анатомическое исследование внутренних органов и тканей умершего человека, новорожденных, а также мертворожденных и плодов).

3.4. Принцип действия

После того как образец ткани прошёл процедуру заморозки в криокамере, врач-лаборант (далее – оператор) помещает полученный замороженный твердый биоматериал в микротом для изготовления тонких срезов, которые далее переносит на предметные стекла. Полученные микропрепараты можно окрасить соответствующими реагентами для их последующего гистологического исследования.

Управление криомикротомом происходит в полуавтоматическом режиме. Нужные значения толщины среза, выравнивания, температур внутри криокамеры пользователь задает нажатием клавиш на сенсорном экране и видит результаты на дисплее. При этом процессом резки пользователь управляет вручную с помощью вращения махового колеса.

Примечание: описание реагентов и расходных материалов, необходимых для выполнения микротомирования криопрепаратов (не входящих в комплект поставки медицинского изделия) приведено в разделе 5.5 Калибраторы и контрольные материалы для работы с прибором не требуются.

Описание общего принципа эксплуатации Микротомы криостатического СТ520

1. Установите ручку маховика в самое верхнее положение, переведите рычаг блокировки маховика в нижнюю часть паза маховика для его фиксации и держатель образца будет зафиксирован в крайнем верхнем положении.
2. Подготовьте образец (ткань) за пределами криостата.
3. Выберите предварительно охлажденный диск для образца и нанесите на него немного средства для замораживания. Расположите и сориентируйте образец (ткань) нужным образом, нанесите дополнительно немного средства для замораживания на образец и поместите диск с образцом на криостол.
4. После замораживания ткани зафиксируйте диск с образцом в держателе образца микротомы.
5. Отрегулируйте относительное положение держателя лезвия и образца, чтобы оставить место для хода подачи.
6. Поднимите антироллерную пластину.
7. Разблокируйте рычаг блокировки маховика.
8. Перейдите в режим подрезки (тримминга), нажмите клавиши быстрого или медленного переднего хода для перемещения образца ближе к лезвию, и поверните маховик.
9. Опустите антироллерную пластину, и прибор готов к изготовлению срезов.
10. Поверните маховик (по часовой стрелке или против часовой стрелки) на один круг, а затем сделайте один срез, толщина среза будет соответствовать выбранной величине.

3.5. Квалификация персонала и информация о потенциальных потребителях изделия

Только квалифицированные и обученные специалисты лаборатории могут эксплуатировать Микротом криостатический СТ520 (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

3.6. Показания, противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Показания

В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации Микротом криостатический СТ520 применяется для изготовления тонких срезов свежемороженых клинических образцов ткани человека (включая выполнение этапа глубокой заморозки) для их подготовки к последующему гистологическому исследованию с целью клинической диагностики в патоморфологических/гистологических лабораториях, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Термины «противопоказания» не применимы к данному медицинскому изделию. Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации Микротом криостатический CT520 применяется для изготовления тонких срезов свежемороженых клинических образцов ткани человека (включая выполнение этапа глубокой заморозки) для их подготовки к последующему гистологическому исследованию с целью клинической диагностики в патоморфологических/гистологических лабораториях, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

- Некачественное изготовление срезов при использовании средств для заморозки с истекшим сроком годности.
- Порезы или термические травмы рук оператора при нарушении правил безопасности обращения с прибором.

Других побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

Ограничения в применении:

- Запрещено применять Микротом криостатический CT520 не по назначению;
- Запрещено использовать Микротом криостатический CT520 при обнаружении поломки;
- Запрещено использовать Микротом криостатический CT520 если ранее он эксплуатировался или транспортировался в условиях, отличающихся от указанных в данном Руководстве.

3.7. Модель прибора

Модель указана на заводской табличке с серийным номером на задней панели прибора.



Рисунок 3-1. Маркировка Микротомы криостатического CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями

Английский язык	Русский язык
Cryostat microtome	Микротом криостатический
Model	Модель
CT520	CT520
SUNGO Europe B.V.	СУНГО Юроп Б.В.
Fascinatia Boulevard 522, Unit 1.7. 2909VA Capelle aan den Ussel, The Netherlands	Бульвар Фасцинатио 522, Блок 1.7. 2909VA Капелле-ан-ден-Эйссел, Нидерланды
Growthimports BV	Гросимпортс BV
NL-IM-00013877 Plesmanweg 9 7602 PD Almeo The Netherlands www.growthimpots.es	NL-IM-00013877 Плесманвег 9 7602 PD Алмео Нидерланды www.growthimpots.es
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.	Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.
Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China.	5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай

4. Безопасность

Настоящее Руководство пользователя содержит важную информацию, касающуюся безопасности эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

Руководство пользователя является важной частью продукта и должно быть внимательно прочитано перед его установкой и использованием, и всегда должно находиться рядом с прибором.

Микроном криостатический СТ520 разработан и испытан в соответствии с требованиями к безопасности электрического оборудования, используемого для измерения, контроля и лабораторного использования, и соответствует стандартам безопасности. Перечень стандартов см. в разделе 14.

Для поддержания указанного состояния и гарантии безопасной работы пользователь должен соблюдать все меры безопасности и предупреждения, указанные в настоящем Руководстве пользователя.



- **Всегда соблюдайте меры безопасности и меры предосторожности, описанные в этой главе.**
- **Даже если вы уже знакомы с эксплуатацией и использованием других продуктов Dakewe, обязательно прочитайте данные указания.**
- **Прибор спроектирован и изготовлен с использованием передовых технологий и соответствует необходимым техническим стандартам и спецификациям по безопасности.**
- **Неправильная эксплуатация прибора или обращение с ним может привести к травмам пользователя или другого персонала, повреждению прибора или нанесению иного материального ущерба.**
- **Прибор разрешается использовать по назначению и только тогда, когда все защитные функции находятся в надлежащем рабочем состоянии.**
- **Неисправности, наносящие ущерб безопасности, должны быть немедленно устранены.**
- **Используйте только оригинальные запчасти оборудования и разрешенные оригинальные принадлежности.**

4.1. Основные меры предосторожности

Предохранитель, установленный на этом приборе производителем, является основой для предотвращения несчастных случаев. Основной стороной, ответственной за безопасную эксплуатацию, является организация и персонал, назначенный для эксплуатации, обслуживания или ремонта прибора. Для обеспечения бесперебойной работы прибора, обязательно соблюдайте следующие инструкции и предупреждения.



Не демонтируйте и не модифицируйте предохранители на приборе. Только квалифицированный персонал по техническому обслуживанию и ремонту, сертифицированный компанией Dakewe, может производить ремонт прибора и/или утилизировать его внутренние компоненты.

4.2. Предупреждающие символы на приборе



На приборе изображен предупреждающий символ. При эксплуатации или замене необходимо соблюдать изложенные в данном Руководстве пользователя указания по эксплуатации. Несоблюдение этих инструкций может привести к несчастным случаям, травмам, или повреждению прибора или принадлежностей.

На задней панели прибора присутствуют следующие предупреждающие надписи:

- «выключатель для защиты от утечки тока»;
- «защита от перегрузки 1»;
- «защита от перегрузки 2»;
- «вход питания».



Знак опасности горячей поверхности, расположенный на боковых и задней панелях прибора, а также на стеклянной дверце криокамеры, указывает на потенциальный риск ожогов при касании этой поверхности прибора, поскольку она нагревается во время работы оборудования.



Знак биологической опасности, расположенный на стеклянной дверце криокамеры, указывает на потенциальный риск заражения при работе с биологическими материалами. Всегда используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и пр.)!



Знак УФ излучения, расположенный на стеклянной дверце криокамеры, указывает на то, что внутри криокамеры установлен источник УФ излучения для ее дезинфекции. Используйте защитные очки, во время работы лампы.



Знак низких температур, расположенный на стеклянной дверце криокамеры, указывает на то, что температура внутри криокамеры значительно ниже температуры окружающей среды. Работайте с осторожностью, чтобы избежать обморожения.

4.3. Меры предосторожности при транспортировке и установке прибора



- После распаковки прибор необходимо держать в вертикальном положении.
- Для перемещения прибора не беритесь за ручку маховика.
- Категорически запрещается разбирать или модифицировать защитные приспособления на приборе и принадлежностях.

4.4. Меры предосторожности при эксплуатации прибора



- Будьте осторожны при обращении с лезвиями микротомы, они очень острые. Полученная травма может быть очень серьезной! Настоятельно рекомендовано использовать защитные перчатки.
 - Обязательно снимите лезвие перед демонтажом держателя лезвия с прибора. Когда лезвие не используется, его следует положить обратно в коробку для лезвий.
 - Независимо от места нахождения лезвия его никогда нельзя направлять вверх. Никогда не пытайтесь поймать падающее лезвие!
 - Всегда сначала фиксируйте образец в держателе, а затем устанавливайте и фиксируйте лезвие.
 - Ручка маховика должна быть заблокирована.
 - При приготовлении срезов хрупких образцов обязательно используйте защитные очки! Острый кусочек образца может отколоться и травмировать оператора.
 - Следите за тем, чтобы во время работы прибора внутрь прибора не попадала жидкость.
 - Немедленно соберите и утилизируйте пролитое на пол средство для замораживания. Это средство делает пол очень скользким, что может привести к падениям и травмам!
 - Перед приготовлением срезов проверьте, чтобы диск был плотно прижат к образцу. Несоблюдение этой инструкции может привести к повреждению образца.
-
- Прибор необходимо выдержать в течение двух часов после установки на постоянном месте.
 - Перед запуском оборудования проверьте напряжение и частоту входной мощности, чтобы убедиться в том, что они соответствуют техническим требованиям, указанным на заводской табличке с паспортными данными прибора.
 - Убедившись, что в блоке питания есть заземляющий провод (розетка с тремя отверстиями), соедините основной блок Микротомы и розетку питания с помощью прилагаемого шнура.

питания и включите выключатель питания справа на приборе для перехода в рабочее состояние.

- Держите маховик в зафиксированном положении, если прибор выключен.
- После установки прибора в указанном месте следует открыть стеклянную дверцу для скорейшего испарения водяного пара, чтобы охлаждающая камера оставалась сухой.
- При повреждении УФ-лампы ее необходимо заменить, используя лампу того же производителя, модели и спецификации. При замене обращайтесь внимание на условия безопасности.
- Компоненты электрической системы, такие как панель управления, электрический блок управления и т. д., должны обслуживаться сертифицированными специалистами.
- Система охлаждения в основном состоит из компрессоров, конденсаторов, фильтров и испарителя. Конденсатор (с вентилятором) накапливает пыль при длительном использовании, что влияет на охлаждающий эффект. Для удаления пыли откройте вентиляционный люк с правой стороны корпуса: смахните пыль с ребер конденсатора кистью или продуйте сжатым воздухом под высоким давлением. (Если воздушный фильтр с правой стороны оснащен пылезащитной сеткой, ее необходимо регулярно чистить кисточкой и следить за тем, чтобы сетка не была засорена, поскольку засорение сетки снизит охлаждающий эффект оборудования).
- Удаляйте отходы и остатки материалов из криокамеры после каждого выполнения срезов в целях сохранения чистоты камеры. Избегайте травмирования в результате контакта с лезвием в процессе выполнения очистки.
- Ни при каких обстоятельствах не используйте распылители быстрого охлаждения в криокамере.

4.5. Обращение с прибором

Прибор представляет собой подвижное напольное устройство с 4 роликами внизу, 2 направляющими роликами на задней стороне, 2 универсальными роликами на передней стороне и 2 подножками на креплении направляющих роликов с передней стороны. Подножка может регулироваться посредством вращения.

Когда необходимо неподвижно установить весь прибор, поднимите подножку так, чтобы передние направляющие ролики были подвешены, а весь прибор находился в неподвижном состоянии. Когда необходимо переместить весь прибор, опустите подножку так, чтобы передний боковой направляющий ролик коснулся поверхности пола, и в это время вы можете перемещать прибор.

После выгрузки из транспортной упаковки отрегулируйте передний боковой направляющий ролик по положению поверхности и переместите прибор в то место, где он будет установлен. После его установки отрегулируйте высоту подножки, отрегулируйте передний боковой направляющий ролик в подвешенное состояние и стабилизируйте прибор по горизонтали.

4.6. Меры предосторожности при очистке и техническом обслуживании



- Перед каждым обслуживанием или очисткой прибор должен быть **ВЫКЛЮЧЕН** и отключен от основного источника питания.
- Только уполномоченный квалифицированный персонал имеет доступ к внутренним компонентам прибора для их обслуживания и ремонта!
- Не прикасайтесь к падающим принадлежностям – есть опасность получить травму!
- Перед очисткой заблокируйте маховик!
- Не используйте для очистки растворители, содержащие ацетон или ксилол!
- Следите за тем, чтобы в процессе очистки жидкость не попадала в прибор!

5. Общее описание и основные характеристики Микротомы криостатического СТ520

5.1. Основные функции

- (1) Прибор оснащен 12,1-дюймовым сенсорным экраном с простым интуитивно-понятным пользовательским интерфейсом, отображающим общие функции и параметры. Управление работой прибора через этот интерфейс удобно и легко в освоении и использовании.
- (2) Высокопроизводительные двухступенчатые компрессоры обеспечивают непрерывное охлаждение и способны снижать температуру в камере до целевой рабочей температуры менее чем за 1,5 часа при температуре в помещении 20 °С. Несколько блоков точных температурных датчиков обеспечивают точный контроль температуры. Прибор способен охлаждать криокамеру, держатель образца, держатель лезвия и криостолик до различных температур и обеспечивать непрерывное изготовление срезов из нескольких образцов.
- (3) Пользователь может изменить по своему усмотрению три предустановленные температуры: держателя образца, держателя лезвия и криостолика. Можно быстро осуществить настройку температуры для различных типов образцов.
- (4) Инновационная конструкция криокамеры, в которой основные узлы механизма для выполнения срезов вынесены за пределы камеры, защищает их от влияния низких температур, что позволяет избежать повреждения механизма и значительно снижает необходимость в техническом обслуживании;
- (5) Высокоточный шаговый двигатель, управляющий подачей держателя образца, обеспечивает точность перемещения образца и получение качественных и однородных по толщине срезов.
- (6) Высокоточная плавная и прочная конструкция подачи держателя образца с двумя направляющими легко справляется с большим объемом работы.
- (7) Жесткая конструкция держателя лезвия обеспечивает более стабильное выполнение срезов.
- (8) Легко настраиваемая антироллерная пластина эффективно помогает расправлять полученные срезы и не дает им сворачиваться, что в итоге повышает качество срезов.
- (9) Криокамера с увеличенным объемом 53 литра не стесняет движений оператора; криостолик для заморозки образцов (далее – криостолик) позволяет быстро замораживать до 20 образцов одновременно (включая 2 элемента Пельтье). Разноцветные диски образцов упрощают идентификацию образцов.
- (10) Прибор оснащен функцией быстрого охлаждения. Криостолик имеет два элемента Пельтье с минимальной температурой -60 °С, которые позволяют предотвратить образование кристаллов льда в образцах по причине низкой скорости охлаждения.
- (11) Плоская конструкция дисков для образцов обеспечивает достаточную площадь контакта между криостоликом и образцом, и за счет этого более быстрое охлаждение образцов.

- (12) Прибор оснащен функцией запоминания положения держателя образца. После записи положение держателя образца можно установить одним нажатием кнопки, что повышает эффективность работы.
- (13) Прибор способен определять движение маховика и автоматически переключаться между режимом покачивания и режимом выполнения срезов (режим полного хода маховика) без необходимости ручного переключения, что повышает эффективность работы.
- (14) Прибор оснащен многофункциональной панелью управления, которую можно использовать для запуска движения держателя образца вперед и назад, переключения между режимами выполнения срезов и выравнивания (грубой подрезки/тримминг), а также регулировки температуры.
- (15) Криокамера микротомов оснащена лампой УФ-дезинфекции, которую можно включать как вручную, так и автоматически для проведения запланированной дезинфекции и снижения биологического загрязнения.
- (16) В криокамере микротомов предусмотрена функция освещения. Яркость подсветки регулируется в основном интерфейсе прибора. Подсветка может включаться и отключаться вместе с открытием и закрытием криокамеры, что удобно для наблюдения.
- (17) Размораживание криокамеры может происходить как в ручном, так и в автоматическом режиме в соответствии с заданным графиком (по расписанию).
- (18) Прибор может определять уровень жидкости в емкости для конденсата и напоминать пользователю о необходимости ее опустошения.
- (19) Криокамера Микротомов криостатического имеет антибактериальное покрытие на основе ионов серебра для эффективного снижения числа инфицирующих микроорганизмов на поверхности.
- (20) Прибор оснащен эргономичным вогнутым корпусом и удобным маховиком, что делает рабочее место пользователя более комфортным и позволяет избежать усталости.
- (21) Справа от монитора расположена область для хранения предметных стекол для легкого доступа к ним.
- (22) Интеллектуальный алгоритм работы компрессоров обеспечивает эффективное охлаждение и одновременно с этим поддерживает низкий уровень шума при работе.

5.2. Общий вид, основные компоненты

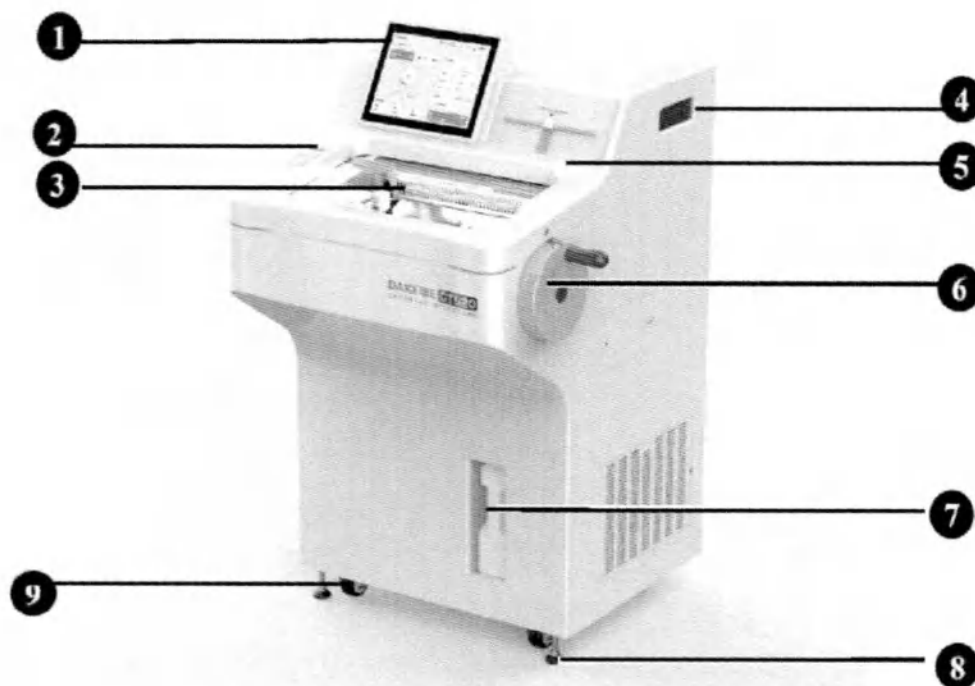


Рисунок 5–1. Микротом криостатический СТ520, общий вид

- | | | |
|-----------------------|--|----------------------------|
| 1 – Дисплей | 4 – Порт USB2.0 и сетевой порт RJ45 | 7 – Емкость для конденсата |
| 2 – Панель управления | 5 – Полочка для хранения предметных стекол | 8 – Упор |
| 3 – Стеклопанель | 6 – Маховик ручного управления | 9 – Ролики |

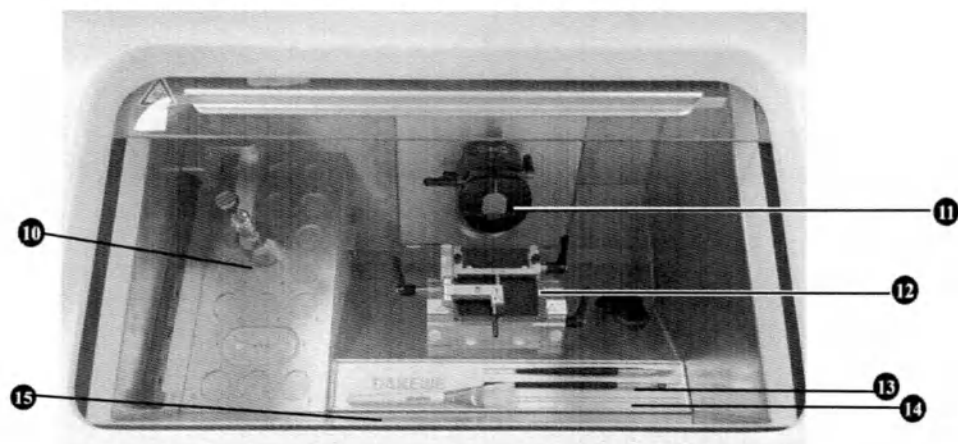


Рисунок 5–2. Криокамера

- | | | |
|---------------------------------|-----------------------|----------------|
| 10 – Молоточек для отвода тепла | 12 – Держатель лезвия | 14 – Кисть №5 |
| 11 – Держатель образца | 13 – Кисть №4 | 15 – Кисть №30 |

5.3. Технические параметры



Все соответствующие температурные показатели действительны только в том случае, если температура окружающей среды находится в пределах от 5°C до 35°C, а относительная влажность не превышает 60%.

Таблица 5-1. Общие характеристики прибора

Номинальное напряжение / частота	220~240 В переменного тока / 50 Гц
Номинальная мощность	1400 ВА
Предохранительные устройства	2 автоматических предохранителя Модель MR1-10A Мощность нагрузки не более 250 В, 10 А Номинальное напряжение 220 В переменного тока Автоматический выключатель Модель FRBM-C16/2.003 Номинальный ток 16 А Номинальное напряжение 240 В переменного тока
Классификация медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с ГОСТ 31508-2012	2а
Классификация согласно IEC 61010-1	Класс загрязнения: 2 Категория перенапряжения: II Стационарное оборудование
Взвешенный уровень шума	≤ 60 дБ (А)

Таблица 5-2. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Диапазон рабочих температур	От +5 °С до +35 °С
Относительная влажность при эксплуатации	Максимум 60 %, без конденсации
Допустимая высота над уровнем моря	До 2000 метров над уровнем моря
Диапазон температур при транспортировке и хранении	От +5 °С до +55 °С
Относительная влажность при транспортировке и хранении	Максимум 60 %, без конденсации
Виды транспорта, допустимые для транспортировки изделия	• Автомобильный • Водный • Воздушный • Железнодорожный

Таблица 5-3. Параметры выполнения срезов

Диапазон настройки толщины среза	1–100 мкм	
Шаг настройки толщина среза	0,5–5 мкм	шаг 0,5 мкм
	5–20 мкм	шаг 1 мкм
	20–50 мкм	шаг 2 мкм
	50–100 мкм	шаг 5 мкм
Диапазон настройки толщины среза выравнивания (тримминг)	5–600 мкм	
Шаг настройки толщина среза выравнивания (тримминга)	5–50 мкм	шаг 5 мкм
	50–100 мкм	шаг 10 мкм
	100–600 мкм	шаг 20 мкм
Диапазон настройки значения ретракции	0–100 мкм	шаг 5.0 мкм
Горизонтальная подача образца	30 ± 1 мм	
Вертикальный ход образца	62 ± 1 мм	
Размеры дисков для образцов	• $\varnothing$ 30 мм • $\varnothing$ 40 мм • $\varnothing$ 55 мм (опция)	
Диапазон ориентации образца	$x/y \pm 8^\circ$	
Индикация нулевого положения	Да	
Ориентация образца	Точная регулировка при помощи ручки (без градуировки)	

Таблица 5-4. Параметры охлаждения

Диапазон температур криосталика	От -10 °C до -42 °C (± 5 °C при температуре в помещении 20 °C)
Диапазон температур держателя образца	От -10 °C до -50 °C (± 5 °C при температуре в помещении 20 °C)
Диапазон температур держателя лезвия	От -15 °C до -30 °C (± 5 °C при температуре в помещении 20 °C)
Диапазон температур камеры криостата	От -15 °C до -30 °C (± 5 °C при температуре в помещении 20 °C)
Минимальная температура элементов Пельтье	От -60 °C до +3 °C (при температуре криосталика -42 °C (± 5 °C))
Количество точек заморозки	18
Количество элементов Пельтье	2

Скорость охлаждения до рабочих температур после запуска	В случае запуска прибора при температуре в помещении 20 °С выполнение срезов можно начинать после охлаждения в течение 1,5 часов (температура криостоллика -30 °С, держателя образца -20 °С, держателя лезвия -20 °С)
Охлаждающее вещество	R449A / 400 г ±5 г
Охлаждающая способность	690 Вт



Замена хладагента и компрессорного масла должна производиться только квалифицированным авторизованным сервисным персоналом!

Таблица 5-5. Параметры управления

Быстрая скорость подачи держателя образца вперед и назад	1800 мкм/сек
Медленная скорость подачи держателя образца вперед и назад	900 мкм/сек
Режим покачивания	Автоматическое переключение между режимом покачивания и режимом выполнения срезов (режим полного хода маховика) / (может быть отключено)
Экран	Цветной сенсорный экран с диагональю 12,1 дюймов
Экран панели управления	1,4 дюйма, отображает контроль температуры и толщину среза / выравнивания
Панель управления	Движение держателя образца вперед и назад, переключение между режимами выполнения срезов и выравнивания, а также регулировка температуры
Маховик	Может быть заблокирован в положении на 12 часов / 6 часов
Контроль температуры	Раздельная регулировка температур криостоллика / держателя образца / держателя лезвия; три группы предустановленной температуры

Таблица 5-6. Вспомогательные функции

Ручное/запланированное размораживание	Можно запланировать одно размораживание в день (длительность 65 или 85 мин). Внеплановое размораживание в ручном режиме занимает 25 минут
УФ-дезинфекция	Дезинфекция при помощи УФ-лампы высокой мощности. Можно запланировать две дезинфекции в день. Дезинфекция, запущенная в ручном режиме, длится 30 минут

Режим ожидания / спящий режим	Прибор можно настроить на переход в режим ожидания (в котором снижается яркость экрана) после простоя в течение определенного периода времени. Прибор можно настроить на переход в режим сна по истечении определенного периода времени нахождения в режиме ожидания (дисплей отключается, поддерживается только базовая температура в камере от -10 °C до -15 °C, а температура прочих компонентов более не поддерживается. Из режима сна можно выйти, нажав на экран).
Активация	Можно настроить часы активации, и прибор не будет переходить в спящий режим в течение этих часов активации.
Светодиодный индикатор состояния	Передний светодиодный индикатор указывает на состояние прибора.
Подсчет срезов	Да
Определение толщины среза	Да
Защита корпуса ионами серебра	Верхняя крышка, выполненная из пластмассы, имеет антибактериальное покрытие, препятствующее размножению микроорганизмов.
Память положения держателя образца	Рабочее положение держателя образца можно запомнить, после чего держатель образца будет автоматически переходить в установленное положение по одному нажатию.

Таблица 5-7. Габариты и масса

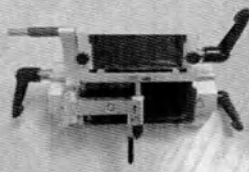
Размеры (Ш × Г × В), мм	830 × 910 × 1300 мм (±5%) (с учетом маховика и ручки на задней панели) 700 × 830 × 1300 мм (±5%) (без учета маховика и ручки на задней панели)
Масса прибора (без принадлежностей)	185 кг (±5%)* *Наибольшее усилие, необходимое для его перемещения – 150 Н (15 кгс).
Размер транспортной упаковки (Ш × Г × В)	1038 × 854 × 1517 мм (±5%)
Масса прибора с транспортной упаковкой	280 кг (±5%)

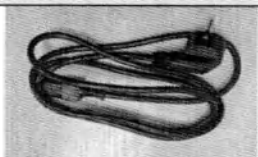
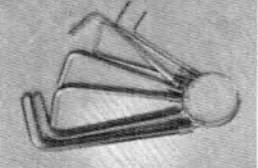
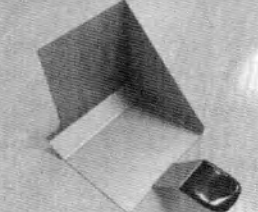
Таблица 5-8. Аппаратное и программное обеспечение

Программное обеспечение устанавливается производителем по месту изготовления	Наименование: CT520 Software Версия программного обеспечения: V01.01.07 Основное встроенное программное обеспечение управления: V01.00.04 Встроенное программное обеспечение системы управления двигателем: V01.00.04 Встроенное программное обеспечение вспомогательной платы: V01.00.07 Встроенное программное обеспечение платы компрессоров: V01.00.04 Встроенное программное обеспечение клавиатуры: V01.00.04
Дата выхода версии программного обеспечения	07.12.2023
Класс безопасности программного обеспечения	B
Время установки рабочего режима после включения	90 минут
Монитор	12,1 дюйм
Интерфейсы	2 порта USB2.0 (5 В/0,5 А) и сетевой порт RJ45

5.4. Стандартная комплектация Микротомы криостатического СТ520

Таблица 5-9. Состав и принадлежности Микротомы криостатического СТ520

№	Название	Вес	Габариты	Фото	Кол-во
Состав					
1	Основной модуль Микротомы криостатического	185 кг	830 x 910 x 1300 мм		1 шт.
2	Держатель лезвия	1653 г	200 x 110 x 50 мм		1 шт.
3	Диски для образцов, 30 мм	11 г/шт.	ø32 x 8 мм		не более 5 наборов по 5 шт.
4	Диски для образцов, 40 мм	17 г/шт.	ø44 x 8 мм		не более 5 наборов по 5 шт.
5	Диски для образцов, 55 мм	28 г/шт.	ø58 x 8 мм		не более 5 шт. (при необходи- мости)
6	Подставка для дисков	117 г	128 x 285 x 2 мм		1 шт.
7 6	Маховик	1800 г	ø230 x 140 мм		1 шт.
7	Молоточек для отвода тепла	396 г	ø40 x 128 мм		1 шт.

№	Название	Вес	Габариты	Фото	Кол-во
8	Кабель питания (производитель: KING-CORE ELECTRONICS (SHEN ZHEN) CO.,LTD., модель: KC- 015+KC-003, H05VV-F 3G*1.0MM2, 2M)	215 г	2 м		1 шт.
9	Руководство пользователя		A4		1 шт.
Принадлежности					
1	Заглушка на винт для маховика	3 г	∅45 x 1 мм		не более 5 шт.
2	Кисть № 30	16 г	165 x 30 x 13 мм		не более 5 шт.
3	Кисть № 4	4 г	∅8 x 158 мм		не более 5 шт.
4	Кисть № 5	5 г	∅8 x 185 мм		не более 5 шт.
5	Комплект торцевых ключей	72 г	6 x 105 x 38 мм 5 x 90 33 мм 4 x 80 28 мм 3,5 x 74 x 25 мм 3 x 73 x 23 мм 2,5 x 62 x 20 мм 2 x 59 x 18мм 1,5 x 48 x 15 мм		1 комплект из 7 шт.
6	Гаечный ключ	28 г	105 x 33 x 3 мм		1 шт.
7	Лоток для кистей	114 г	360 x 52 x 5 мм		1 шт.
8	Лоток для отходов	149 г	100 x 100 x 140 мм		1 шт.

5.5. Реагенты, материалы и принадлежности совместимые с Микротомом криостатическим СТ520



При работе с Микротомом криостатическим СТ520 рекомендуется использовать только реагенты, указанные в разделе 5.5.

Лаборатория должна проверить реактивы в соответствии с местными требованиями идентификации до их использования.

Среды для замораживания образцов, зарегистрированные в РФ в установленном порядке, например:

- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11984 от 24.10.2016г. на медицинское изделие «Микротом-криостат CryoStar NX70 с принадлежностями», принадлежность «Среда для замораживания. Производитель "Термо Шендон Лимитед" торговое наименование "Термо Фишер Сайентифик", Соединенное Королевство.

Лезвия для микротомов, зарегистрированные в РФ в установленном порядке, например:

- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03903 от 04.03.2009 г. на медицинское изделие «Лезвия для микротомов Feather с принадлежностями», принадлежность «Лезвия для микротомов FEATHER». Производитель "Фэдза Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд", Япония



Внимание! Применяйте реагенты и материалы, указанные в данном разделе, в строгом соответствии с их инструкциями по применению.

6. Ввод в эксплуатацию



При установке и демонтаже всегда используйте защитные перчатки во избежание травм.



Прежде, чем приступить к распаковке прибора, проверьте наличие всех крепежных элементов упаковочной тары, а также отсутствие наружных повреждений или деформаций. При возникновении вышеописанной ситуации внесите соответствующие отметки в транспортный документ. Проверьте, что полученные компоненты соответствуют перечню и заказу, а также что доставка выполнена в полной мере и компоненты не повреждены. При обнаружении любых расхождений обратитесь к производителю или вашему местному представителю.

6.1. Требования к размещению оборудования

- Комнатная температура всегда должна находиться в диапазоне от + 5°C до + 35°C;
- Влажность воздуха не должна превышать 60%, иначе возможно образование инея и водного конденсата вокруг охлаждающих компонентов прибора.
- Прибор предназначен только для использования в помещении;
- Вокруг маховика должно оставаться достаточное пространство для удобства работы;
- Не располагайте возле Микротомы криостатического СТ520 другие приборы, способные вызывать вибрацию;
- При размещении прибора его необходимо зафиксировать, чтобы не допустить смещений прибора во время работы, что может повлиять на качество срезов.
- Избегайте прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.
- Место установки должно хорошо вентилироваться, не допускается установка рядом с источником возгорания.
- Поверхность должна быть ровной.
- Не допускать никакой вибрации на поверхности.
- Оборудование должно быть подключено к заземленной сетевой розетке. Допустимые перепады напряжения в электросети не более ± 10 % от номинального напряжения.
- Для подключения к электросети допускается использовать только шнур питания, идущий в комплекте с прибором, либо иной сертифицированный шнур с аналогичными параметрами.
- Прибор должен размещаться таким образом, чтобы не был затруднен доступ к отключающему устройству.



На расстоянии 100 мм от прибора и 300 мм от вентиляционного отверстия нельзя размещать другие предметы. Слишком высокая комнатная температура и влажность влияют на охлаждающую способность криостата

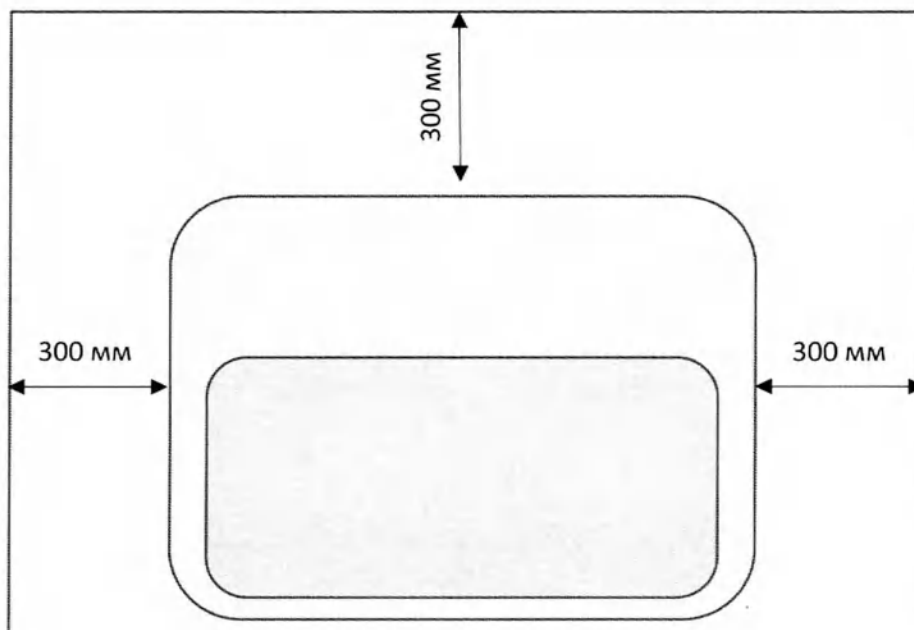


Рисунок 6–1. Минимально допустимые зазоры между прибором и стенами/другим оборудованием

6.2. Инструменты для распаковки

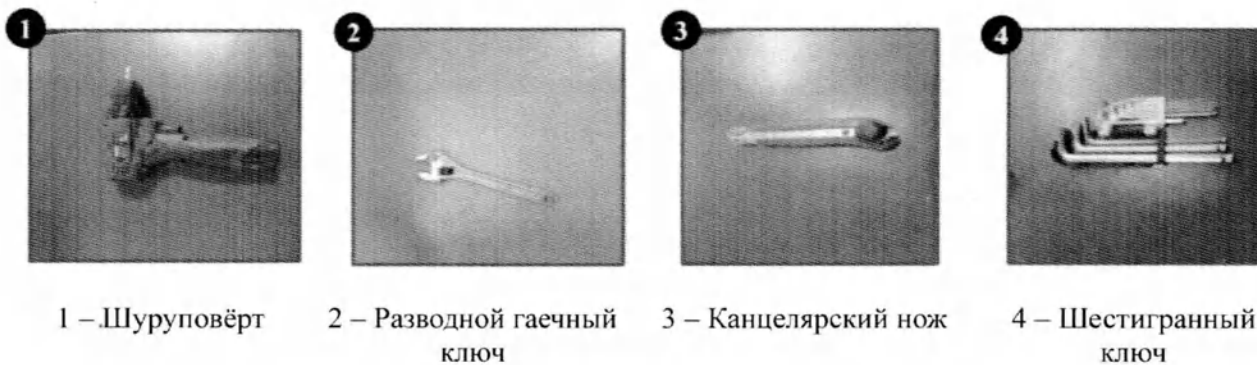
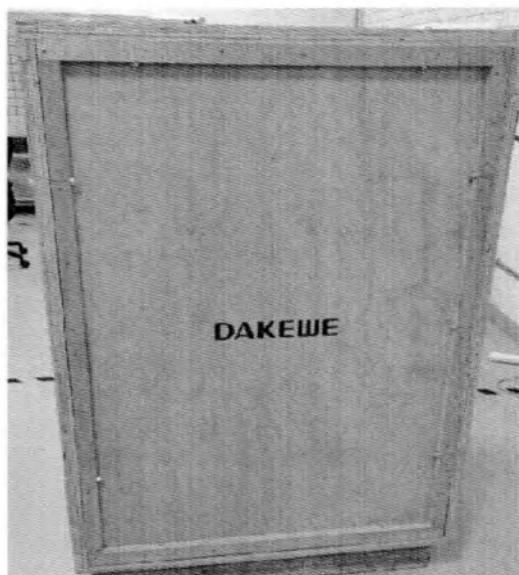
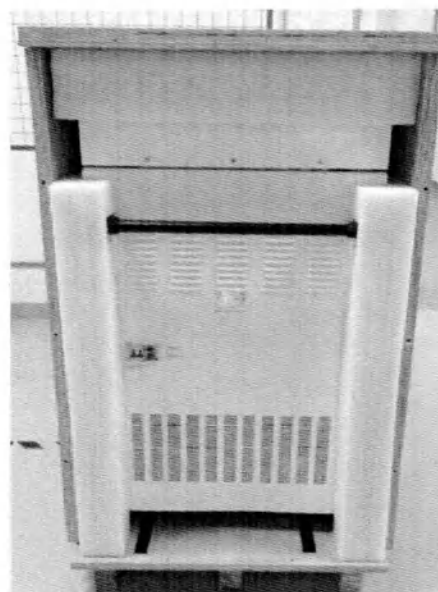


Рисунок 6–2. Инструменты для распаковки

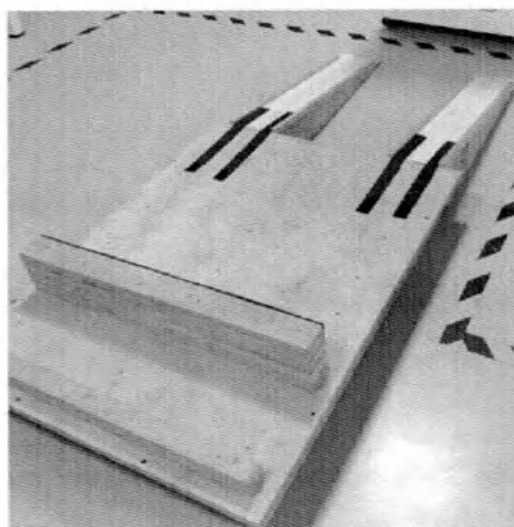
6.3. Распаковка



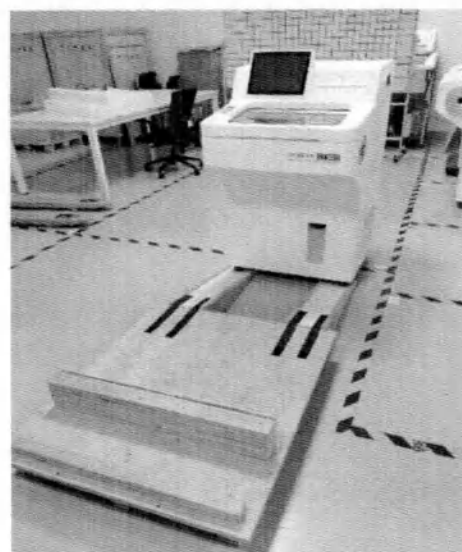
а. Снимите верхние болты



б. Снимите заднюю стенку



в. Разберите ящик, извлеките пенопласт и подготовьте спуск



г. Переместите прибор вниз

Рисунок 6–3. Процесс распаковки

6.4. Обращение с прибором

Переместите прибор с основания ящика на пол: потяните за ручку на заднем части прибора, чтобы переместить прибор в требуемое положение. После размещения прибора в требуемом месте поверните ножки по часовой стрелке таким образом, чтобы они обеспечивали устойчивую поддержку прибора на полу.



Не толкайте прибор вперед, поскольку он может заваливаться вперед из-за смещенного центра масс, что может приводить к повреждениям и травмам.

6.5. Проверка принадлежностей

Разместите прибор в требуемом месте, распакуйте все принадлежности и проверьте, что маховик, держатель лезвия, молоточек для отвода тепла, диски для образцов, лоток для принадлежностей и другие принадлежности в наличии в соответствии с листом комплектации и не повреждены.



При возникновении любых сомнений в ходе проверки своевременно обратитесь к персоналу, занимающемуся установкой прибора. Если какие-либо принадлежности отсутствуют или повреждены, обратитесь к вашему местному представителю или производителю.

6.6. Установка маховика

Извлеките маховик и заглушку из коробки с принадлежностями.

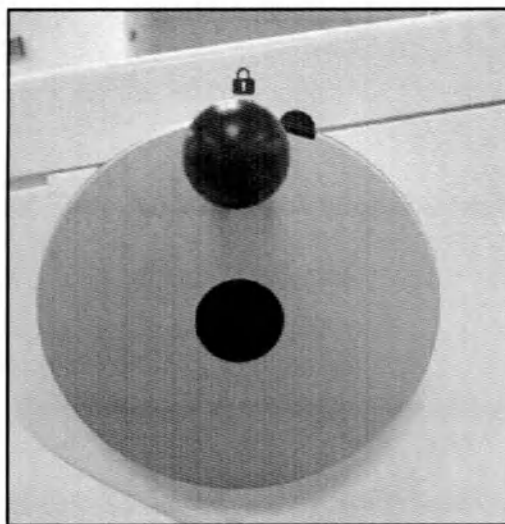
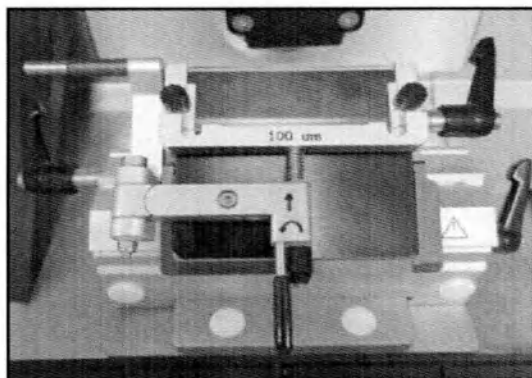


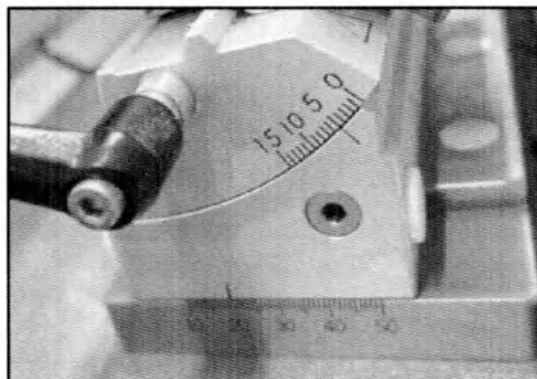
Рисунок 6–4. Установка маховика

6.7. Установка держателя лезвия

Извлеките держатель лезвия из коробки с принадлежностями.



а. Вставьте держатель лезвия в направляющую, расположенную в криокамере



б. Место установки держателя лезвия

Рисунок 6–5. Установка держателя лезвия

6.8. Установка молоточка для отвода тепла

Извлеките молоточек для отвода тепла из коробки с принадлежностями.

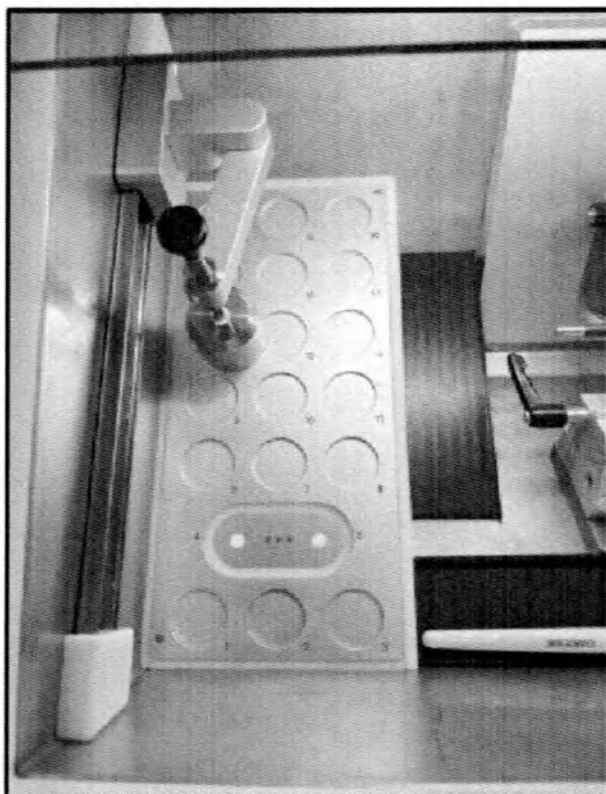


Рисунок 6–6. Установка молоточка для отвода тепла

6.9. Присоединение кабеля электропитания

Электропитание: подключите один конец сетевого шнура в разъем сетевого электропитания, предусмотренный на задней стенке прибора, а второй конец — в ближайшую к прибору розетку электросети.



Рисунок 6–7. Подключение сетевого шнура



- Прибор должен быть подключен к заземленной сетевой розетке.
- Для подключения к электросети допускается использовать только шнур питания, идущий в комплекте с прибором, либо иной сертифицированный шнур с аналогичными параметрами.
- Расположите прибор в месте, удобном для его эксплуатации

7. Эксплуатация Микротом криостатического CT520

7.1. Запуск

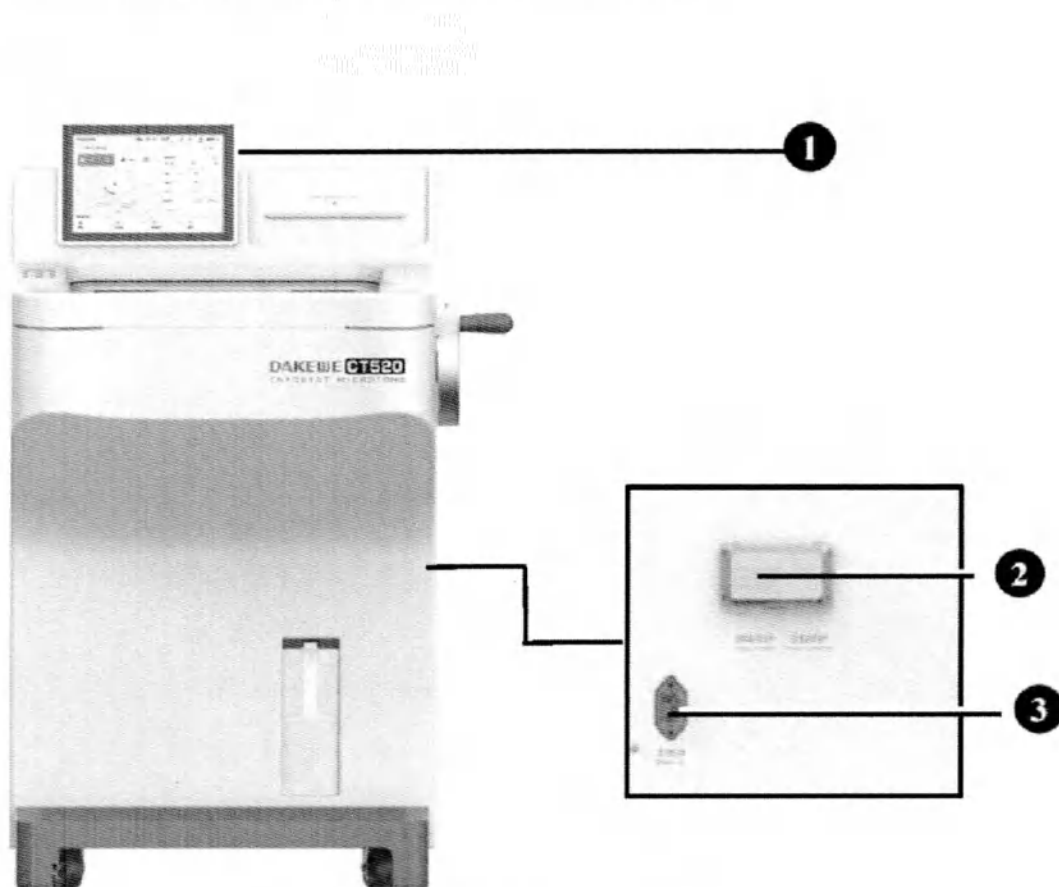


Рисунок 7-1. Схема прибора

1 – дисплей 2 – блок предохранительных устройств 3 – разъем для кабеля питания



Рисунок 7-2. Главный интерфейс программного обеспечения

Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостоллик
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение

Подключите шнур питания в разъем, предусмотренный на задней стенке прибора (рисунок 7-1-3), подключите прибор к источнику электропитания, после чего включите питание при помощи переключателя на задней стенке прибора (рисунок 7-1-2). После запуска прибора загорится дисплей (рисунок 7-1-1) и одновременно с этим запустятся компрессоры. Охлаждение криостоллика, держателя образца и держателя лезвия выполняется до соответствующего заданного значения температуры.

7.2. Уровни доступа

По умолчанию пользователь может работать с прибором как обычный пользователь без входа в учетную запись. Обычный пользователь может изменять только параметры, связанные с выполнением срезов, представленные в главном интерфейсе, такие как толщина среза и температура. Администратор может планировать выполнение программ, таких как размораживание, режим сна и дезинфекция. Администратор имеет наивысший уровень допуска. В приборе может использоваться только одна учетная запись администратора, для входа в которую по умолчанию используется пароль «1».

Смена пользователя:

В правом верхнем углу главного интерфейса нажмите на кнопку «Обычный пользователь» (Standard User) (рисунок 7-3-1). Появится выпадающее меню (рисунок 7-3-2).

Нажмите на кнопку «Сменить пользователя» (Switch User), после чего выберите во всплывающем окне «Администратор» (Administrator) (рисунок 7-4-3). Нажмите на кнопку «ОК».

Во всплывающем окне «Вход в учетную запись администратора» (Administrator Login) нажмите на поле ввода пароля (рисунок 7-5-4), введите пароль при помощи виртуальной клавиатуры, после чего нажмите на кнопку «Подтвердить» (Confirm), чтобы сменить пользователя.



Подробнее про обновление пароля администратора см. раздел 8.1.



Рисунок 7-3. Смена пользователя - шаг
1 - кнопка «обычный пользователь»
2 – кнопка «Меню»

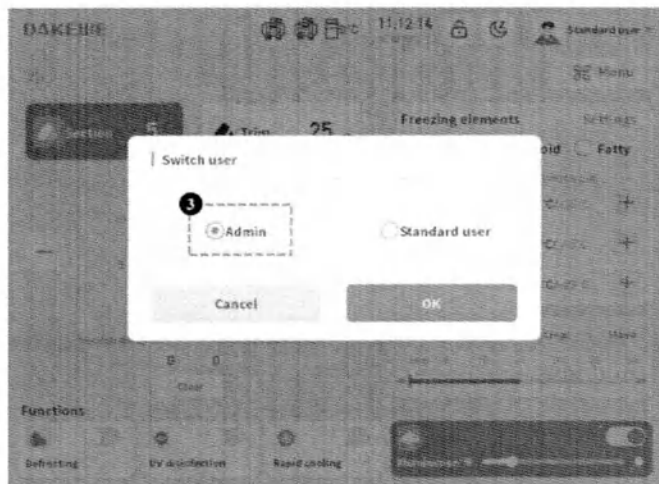


Рисунок 7-4. Смена пользователя - шаг 2
3 – «Администратор»

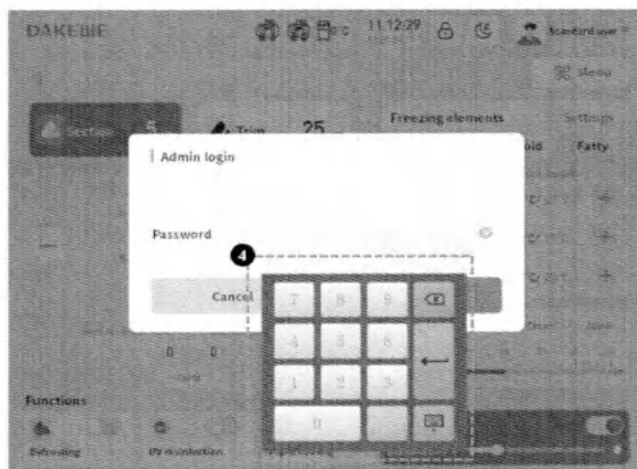


Рисунок 7-5. Смена пользователя - шаг 3
4 – Клавиатура для ввода пароля

Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов



Английский язык	Русский язык
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Switch user	Сменить пользователя
Admin	Администратор
Cancel	Отменить
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостол
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение
Admin login	Учетная запись администратора
Password	Пароль
Cancel	Отменить

7.3. Пользовательский интерфейс

7.3.1. Верхняя строка состояния

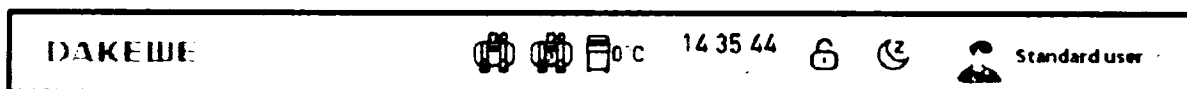


Рисунок 7–6. Строка состояния

В строке состояния, расположенной в верхней части интерфейса, отображается следующая информация:

- (1) Логотип компании, отображается слева.
- (2) Состояние основного и вспомогательного компрессоров, отображается посередине. Значок компрессора подсвечивается при активации соответствующего компрессора. Основной компрессор обозначен цифрой 1, а вспомогательный — цифрой 2. Значок компрессора потухает при деактивации соответствующего компрессора.
- (3) Значок температуры камеры находится справа от значков компрессоров. Значок температуры камеры отображает температуру в камере в режиме реального времени.



- (4) Текущие дата и время отображаются справа от температуры камеры. Способ настройки даты и времени прибора см. в разделе 8.1.
- (5) Кнопка блокировки экрана находится справа от даты и времени. Кнопка блокировки экрана отображается в виде открытого замка. Нажмите на кнопку блокировки экрана, чтобы заблокировать экран, после чего она примет вид закрытого замка. Чтобы выйти из режима блокировки, нажмите на значок в виде закрытого замка. Настройки времени режимов экрана см. в разделе 8.2.4.
- (6) Кнопка перехода в спящий режим находится справа от кнопки блокировки экрана. Нажмите на кнопку перехода в спящий режим, чтобы перевести прибор в режим сна. После этого яркость экрана понизится до минимального уровня, охлаждение криостоллика, держателя образца и держателя лезвия не будет выполняться, а температура в камере будет поддерживаться на уровне от -10°C до -15°C . Подробнее о настройках запланированного перехода в спящий режим см. в разделе 8.2.4. Подробнее о настройках автоматического перехода в спящий режим см. в разделе 8.2.4.
- (7) Пользователь отображается справа в углу. Подробнее о переключении пользователей см. в разделе 7.2.

7.3.2. Настройки параметров среза

Модуль выполнения срезов на главном интерфейсе: Нажмите на кнопку «Срез / Тримминг» (Section/Trim), после чего будет подсвечен соответствующий значок, показывающий выбранный текущий режим — выполнение срезов или тримминг.

Выполнение срезов: нажмите на кнопку «Срез» (Section) (рисунок 7-7-1). Нажмите на кнопку «+» или «-» возле круговой шкалы (рисунок 7-7-3), чтобы установить необходимое значение толщины среза, после чего на круговой шкале будет отображено текущее значение для выполнения срезов в соответствии с выбранным режимом. Если значение толщины среза установлено до 2 мкм или ниже, цвет круговой шкалы изменится с синего на оранжевый в качестве предупреждения о том, что толщина среза может быть недостаточной (рис. 7-8).

Тримминг (грубая подрезка / выравнивание): нажмите на кнопку «Тримминг» (Trimming) (рисунок 7-7-2) и нажмите на кнопку «+» или «-» возле круговой шкалы (рисунок 7-7-3), чтобы установить необходимое значение толщины тримминга, после чего на круговой шкале будет отображено текущее значение толщины тримминга в соответствии с выбранным режимом.

Общее количество срезов (Section times sum) и общая толщина срезов (Section thickness sum): прибор регистрирует количество выполненных срезов и общую толщину срезов в соответствии с заданным значением для выполнения срезов/тримминга (рисунок 7-7-4).

Сброс (Clear): Общее количество срезов и общая толщина срезов не сбрасываются ежедневно. Только по нажатию на кнопку «Clear» (Сброс) (рисунок 7-7-5) можно очистить значения общего количества срезов и общей толщины срезов.

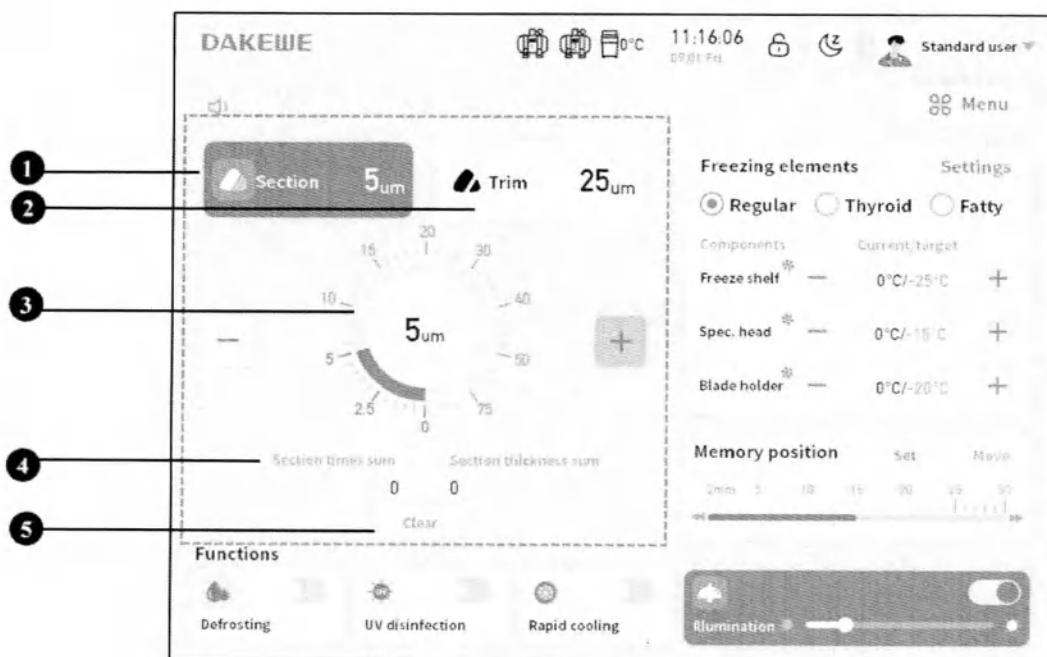


Рисунок 7–7. Настройки выполнения срезов в главном интерфейсе

- | | |
|----------------------------|---------------------|
| 1 -толщина среза | 4 – счетчики |
| 2 -тримминг | 5 – сброс счетчиков |
| 3 -установка толщины среза | |



Рисунок 7–8. Индикатор недостаточной толщины среза

Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить



Английский язык	Русский язык
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостоллик
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение

7.3.3. Настройка температуры

На главном интерфейсе можно настраивать температуру криостоллика, держателя образца и держателя лезвия.

Криостоллик: как показано на рисунке 7-9-3, отображается текущая и заданная температура криостоллика. Кнопки «-» и «+» можно использовать для регулировки заданной температуры криостоллика. При расхождении между заданной и текущей температурой прибор выполнит охлаждение криостоллика, которое будет сопровождаться отображением соответствующего значка охлаждения. Когда текущая температура достигнет заданной, значок охлаждения исчезнет и будет отображаться только текущая температура.

Держатель образца: как показано на рисунке 7-9-4, отображается текущая и заданная температура держателя образца. Кнопки «+» и «-» можно использовать для регулировки заданной температуры держателя образца. При расхождении между заданной и текущей температурой прибор выполнит охлаждение держателя образца, которое будет сопровождаться отображением соответствующего значка охлаждения. Когда текущая температура достигнет заданной, значок охлаждения исчезнет и будет отображаться только текущая температура.

Держатель лезвия: как показано на рисунке 7-9-5, отображается текущая и заданная температура держателя лезвия. Кнопки «+» и «-» можно использовать для регулировки заданной температуры держателя лезвия. При расхождении между заданной и текущей температурой прибор выполнит охлаждение держателя лезвия, которое будет сопровождаться отображением соответствующего значка охлаждения. Когда текущая температура достигнет заданной температуры, значок охлаждения исчезнет и будет отображаться только текущая температура.



При аномальной температуре криостоллика, держателя образца или держателя лезвия (от 55 °С и выше) вместо показания температуры в соответствующей строке будет отображаться обозначение «--», выделенное красным цветом (как показано на рисунке 7–10).

Предварительные настройки температуры: как показано на рисунок 7-9-1, нажмите на кнопку «Настройки» (Settings), после чего во всплывающем окне будут отображены предварительно заданные значения температур для компонентов (рисунок 7–11). Температура криостоллика, держателя образца и держателя лезвия может быть настроена отдельно для обеспечения соответствия температурным требованиям для различных тканей.

Предварительные настройки температур Стандартная ткань/Щитовидная железа/Жировая ткань (Regular/Thyroid/Fatty): как показано на рисунок 7–11, предварительные настройки температуры можно легко сохранять в памяти прибора и выбирать.

Редактирование названия набора предустановленных значений температур: как показано на рисунке 7–12, нажмите на название предварительно заданного набора настроек (по умолчанию Стандартная ткань/Щитовидная железа/Жировая ткань (Regular/Thyroid/ Fatty)), чтобы изменить его название по своему усмотрению, после чего нажмите на кнопку «Подтвердить» (Confirm), чтобы сохранить изменения.

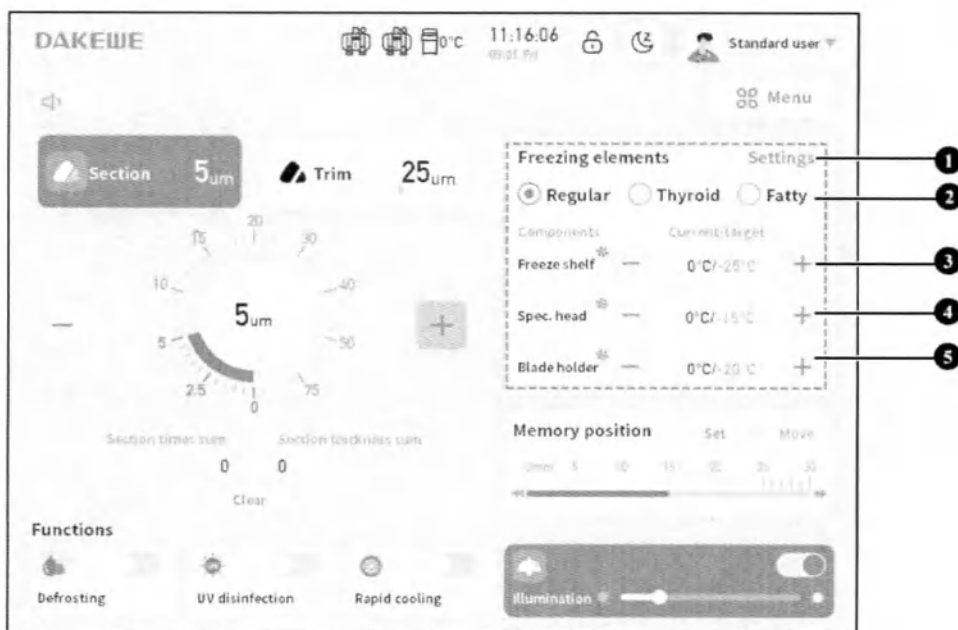


Рисунок 7–9. Настройка температуры на главном интерфейсе

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 – панель настройки температуры | 4 – температура держателя образца |
| 2 – предварительные настройки температур | 5 -температура держателя лезвия |
| 3 -температура криостоллика | |



Рисунок 7–10. Интерфейс при аномальной температуре держателя образца

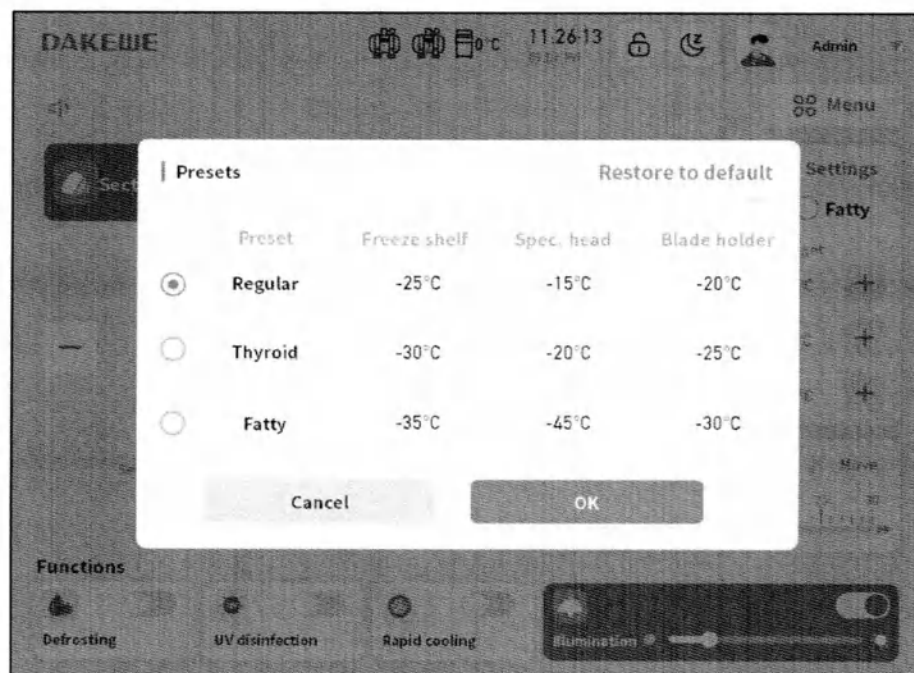


Рисунок 7–11. Предварительно заданные значения температур для компонентов



Рисунок 7–12. Область ввода названия набора предустановленных значений температур



Рисунок 7–13. Ввод названия набора предустановленных значений температур при помощи виртуальной клавиатуры



Рисунок 7–14. Подтверждение после изменения

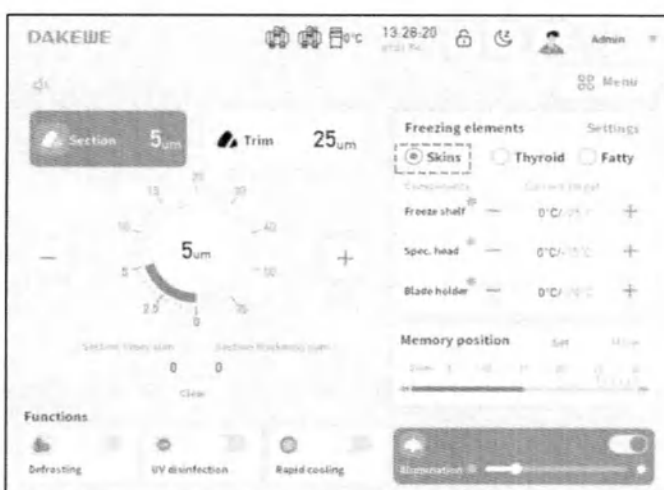


Рисунок 7–15. Измененное название набора предустановленных значений температур на главном интерфейсе

Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Skin	Кожа
Settings	Настройки
Components	Компоненты

Английский язык	Русский язык
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостол
Spec. Head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение
Presets	Предварительные настройки
Restore to default	Сбросить до настроек по умолчанию
Cancel	Отменить

7.3.4. Положение держателя образца

На главном интерфейсе отображается общая шкала подачи образца и текущее положение держателя образца. Диапазон подачи держателя образца составляет 30 мм. Индикатор положения держателя образца перемещается путем нажатия кнопок «вперед» и «назад» на панели управления в пределах диапазона подачи. Когда держатель образца достигает конца подачи, выдается звуковой сигнал, предупреждающий пользователя.

Нажмите на кнопку «Задать» (Set), чтобы зарегистрировать текущее положение держателя образца (рисунок 7-16-1). После этого положение сохраняется в памяти прибора. Кнопка «Задать» (Set) поменяется на кнопку «Сброс» (Clear) при выборе положения, сохраненного в памяти.

Нажмите на кнопку «Вернуть» (Move), чтобы вернуть держатель образца в положение, сохраненное в памяти.



Рисунок 7–16-1. Индикатор положения держателя образца на главном интерфейсе

1 – запись текущего положения держателя образца в память



Рисунок 7–16-2. Индикатор положения держателя образца на главном интерфейсе

2 – сброс памяти положения держателя образца



Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостоллик
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение

7.3.5. Функции

Разморозивание: рисунок 7-17-1. Нажмите на переключатель размораживания, чтобы запустить процесс, после чего появится всплывающее окно с текстом «1. Убедитесь, что все образцы убраны с криостоллика, во избежание их повреждения!!! 2. Будет активировано быстрое размораживание. Разморозиваться будет только испаритель» (“1. Please remove all specimens on the freeze shelf otherwise they can be damaged!! 2. Fast defrosting will be activated. Only the evaporator will be defrosted”). Убедитесь, что на криостоллике нет образцов и нажмите на кнопку «ОК», чтобы запустить размораживание. Значок размораживания в интерфейсе будет подсвечен. Идет 25-минутный обратный отсчет, по окончании которого значок размораживания возвращается в нераскрытое состояние и режим охлаждения автоматически восстанавливается.

УФ-дезинфекция: рисунок 7-17-2. Нажмите на переключатель УФ-дезинфекции, чтобы её запустить, после чего появится всплывающее окно с текстом «Убедитесь, что все образцы убраны с криостоллика, во избежание их повреждения» (Please confirm that all specimen are removed from the freezing shelf or they could be damaged). Убедитесь, что на криостоллике нет образцов и нажмите на кнопку «ОК», чтобы запустить УФ-дезинфекцию. УФ-лампа в камере будет включена, а также будет подсвечен значок УФ-дезинфекции.

Быстрое охлаждение: рисунок 7-17-3. Для обеспечения возможности быстрого охлаждения текущая температура криостоллика должна быть ниже -10 °C. После включения прибора элемент

Пельтье выполнит охлаждение на протяжении периода, заданного в меню «Меню — Настройки — Параметры» (Menu — Settings — Preferences) (продолжительность по умолчанию составляет 10 мин и может быть отрегулирована в диапазоне 5–30 мин в меню «Параметры» (Preferences)). По истечении данного периода быстрое охлаждение будет отключено.

Освещение: рисунок 7-17-4. Нажмите на переключатель освещения, чтобы включить освещение. Яркость освещения можно отрегулировать на главном интерфейсе.

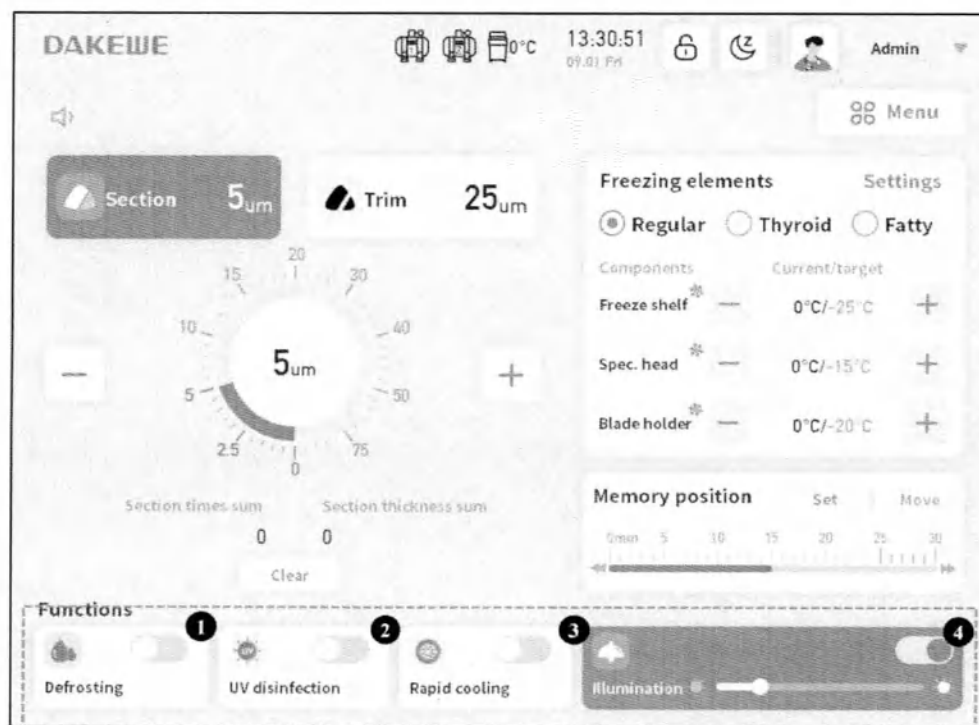


Рисунок 7–17. Функции главного интерфейса

1 – Размораживание 2 – УФ-дезинфекция 3 – Быстрое охлаждение 4 - Освещение

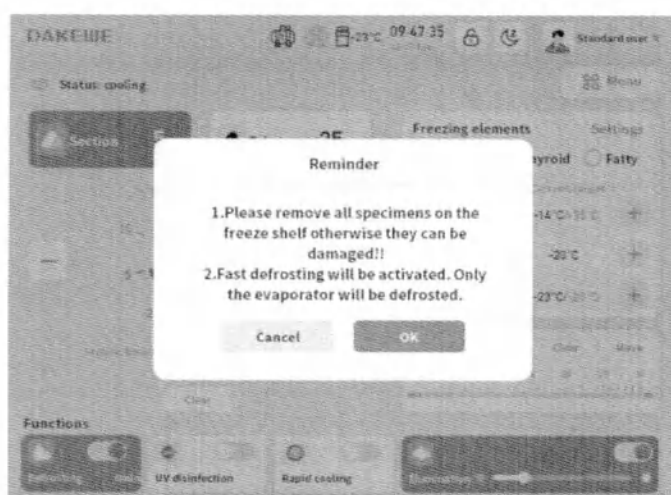


Рисунок 7–18-1. Уведомление о размораживании



Рисунок 7–18-2. Уведомление о размораживании

Английский язык	Русский язык
Reminder	Внимание
Please confirm that all specimens are removed from the freezing shelf or they could be damaged	Убедитесь, что все образцы убраны с криостолика, во избежание их повреждения
Cancel	Отменить
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостолик
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение

7.3.6. Технические предупреждения

Когда уровень жидкости в бутылке для отработанной жидкости достигает порогового значения, на главном интерфейсе появляется сообщение W0309. Может произойти перелив жидкости. Пожалуйста, опорожните бутылку с отработанной жидкостью, и сообщение W0309 автоматически исчезнет.

Когда температура окружающей среды превышает 35°C, на главном интерфейсе появляется сообщение W307. В этом случае охлаждающая способность прибора снижается. Пожалуйста, включите систему кондиционирования воздуха в помещении, чтобы снизить температуру. Подсказка W307 исчезает, когда температура окружающей среды становится ниже 35 °C.

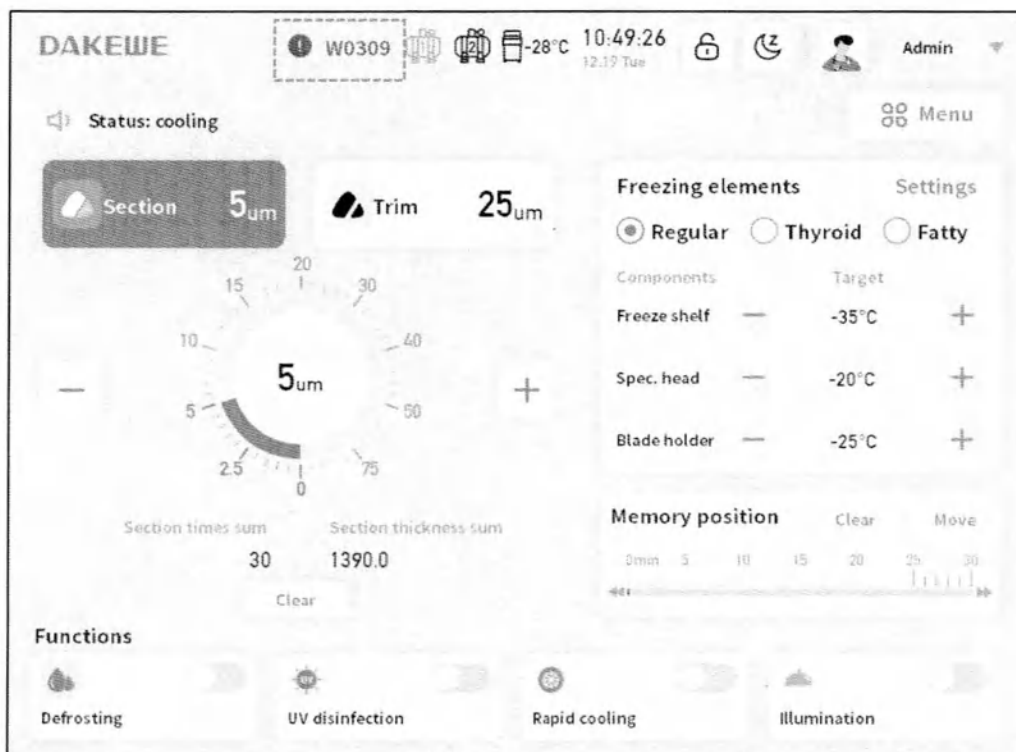
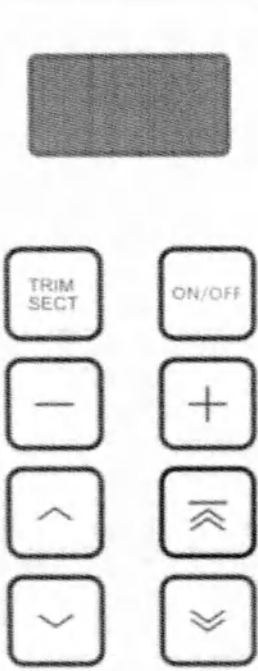


Рисунок 7–19. Напоминания о необходимости технического обслуживания

Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостоллик
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение

7.4. Панели управления

		Экран обычно отключен. При включении на нем отображаются параметры выполнения срезов / тримминга и охлаждающих элементов.
		Нажмите на эту кнопку, чтобы переключиться между режимами выполнения срезов/триммингом.
		Нажмите на эту кнопку, чтобы включить/выключить экран. На экране при включении отображаются параметры выполнения срезов / тримминга и температура охлаждающих элементов. Температуру криостоллика, держателя образца и держателя лезвия можно отрегулировать непосредственно при помощи панели управления.
		Эти кнопки можно использовать для регулировки толщины среза и температуры.
		Медленное движение держателя образца назад.
		Медленное движение держателя образца вперед.
		Быстрое движение держателя образца назад.
		Быстрое движение держателя образца вперед.

8. Рабочий интерфейс

В меню предусмотрено 6 модулей: Системные настройки, Настройки, Управление данными, Техническое обслуживание, Руководство пользователя и Обновление.

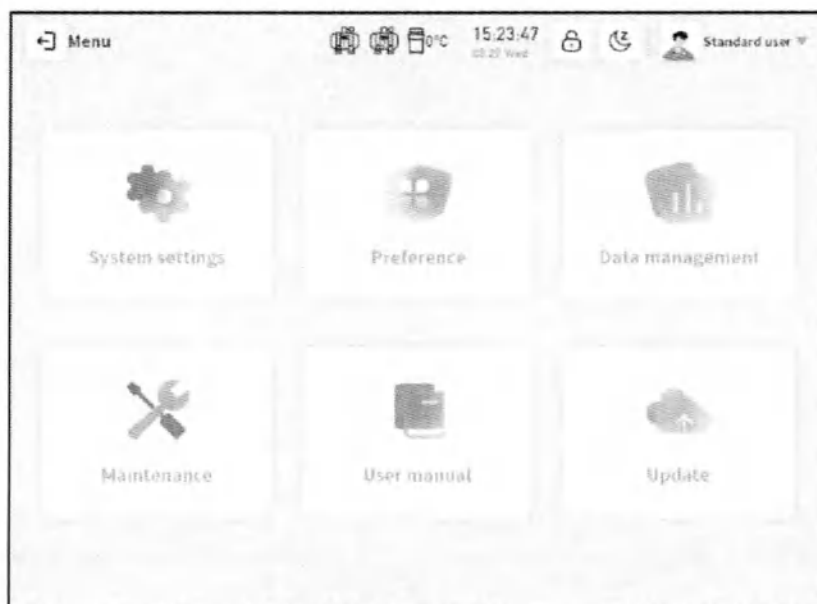


Рисунок 8–1. Меню

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Standard User	Обычный пользователь
System settings	Системные настройки
Preference	Параметры
Data management	Управление данными
Maintenance	Техническое обслуживание
User manual	Руководство пользователя
Update	Обновление

8.1. Системные настройки

Пароль администратора можно изменить только в том случае, если пользователь вошел в учетную запись администратора.

Громкость (Volume): перемещайте ползунок, чтобы отрегулировать громкость.

Звук нажатия (Touch sound): нажмите, чтобы включить/отключить звук нажатия.

Язык (Language): откройте выпадающий список, чтобы выбрать язык.

Настройки времени (Time settings): под уровнем доступа администратора, перейдите в настройки времени, чтобы отрегулировать дату и время, после чего нажмите на кнопку «ОК» для сохранения изменений.

Пароль администратора (Admin password): под уровнем доступа администратора, нажмите на кнопку «Изменить пароль» (Edit Password), сначала введите первоначальный пароль, затем

введите новый пароль и повторно введите новый пароль, после чего нажмите на кнопку «ОК» для изменения пароля администратора.

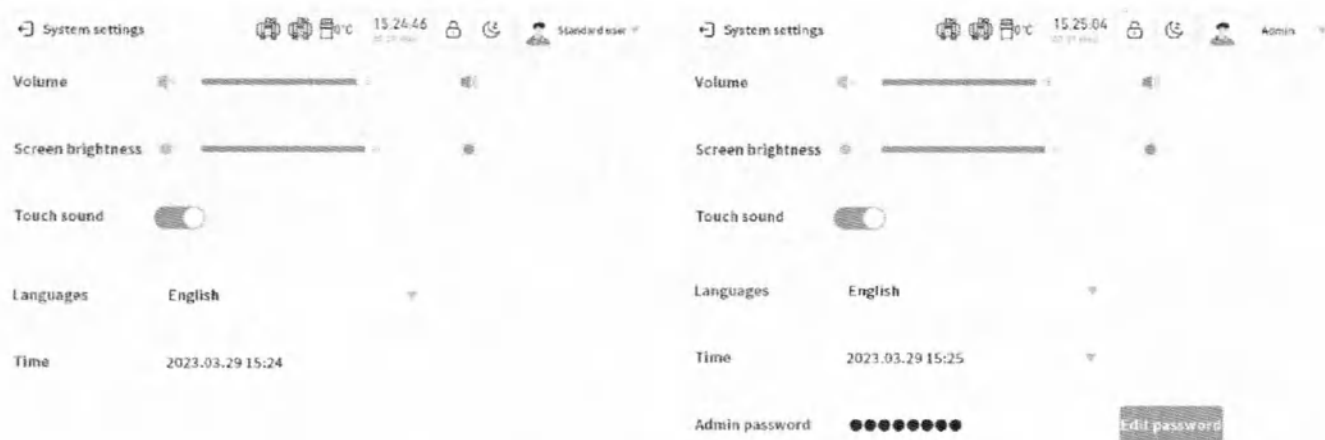


Рисунок 8–2. Системные настройки

Английский язык	Русский язык
System settings	Системные настройки
Volume	Громкость
Screen brightness	Яркость экрана
Touch sound	Звук нажатия
Languages	Язык
English	Английский
Time	Время
Admin password	Пароль администратора
Edit password	Изменить пароль

8.2. Настройки

8.2.1. Расписание УФ-дезинфекции

Дезинфекцию можно запланировать при помощи интерфейса «Меню — Настройки — Дезинфекция» (Menu — Settings — Disinfection).



- Дезинфекцию может запланировать только администратор, обычные пользователи могут только просматривать расписание. Время завершения не может быть настроено раньше, чем время запуска.
- Чтобы восстановить время дезинфекции по умолчанию, нажмите на кнопку «Настройки по умолчанию» (Restore to Defaults) в правом верхнем углу.

Шаг 1. Нажмите на значок редактирования рядом с необходимым периодом времени (рисунок 8-3-1).

Шаг 2. Время запуска и время завершения можно отрегулировать во всплывающем окне (рисунок 8-3-2 и рисунок 8-3-3).

Шаг 3. Задайте время запуска или время завершения и нажмите на кнопку «ОК» (рисунок 8-3-4). Нажмите на кнопку «ОК» во всплывающем окне, чтобы сохранить изменения.

Шаг 4. Отметьте поле для галочки рядом с необходимым периодом времени (рисунок 8-3-5).

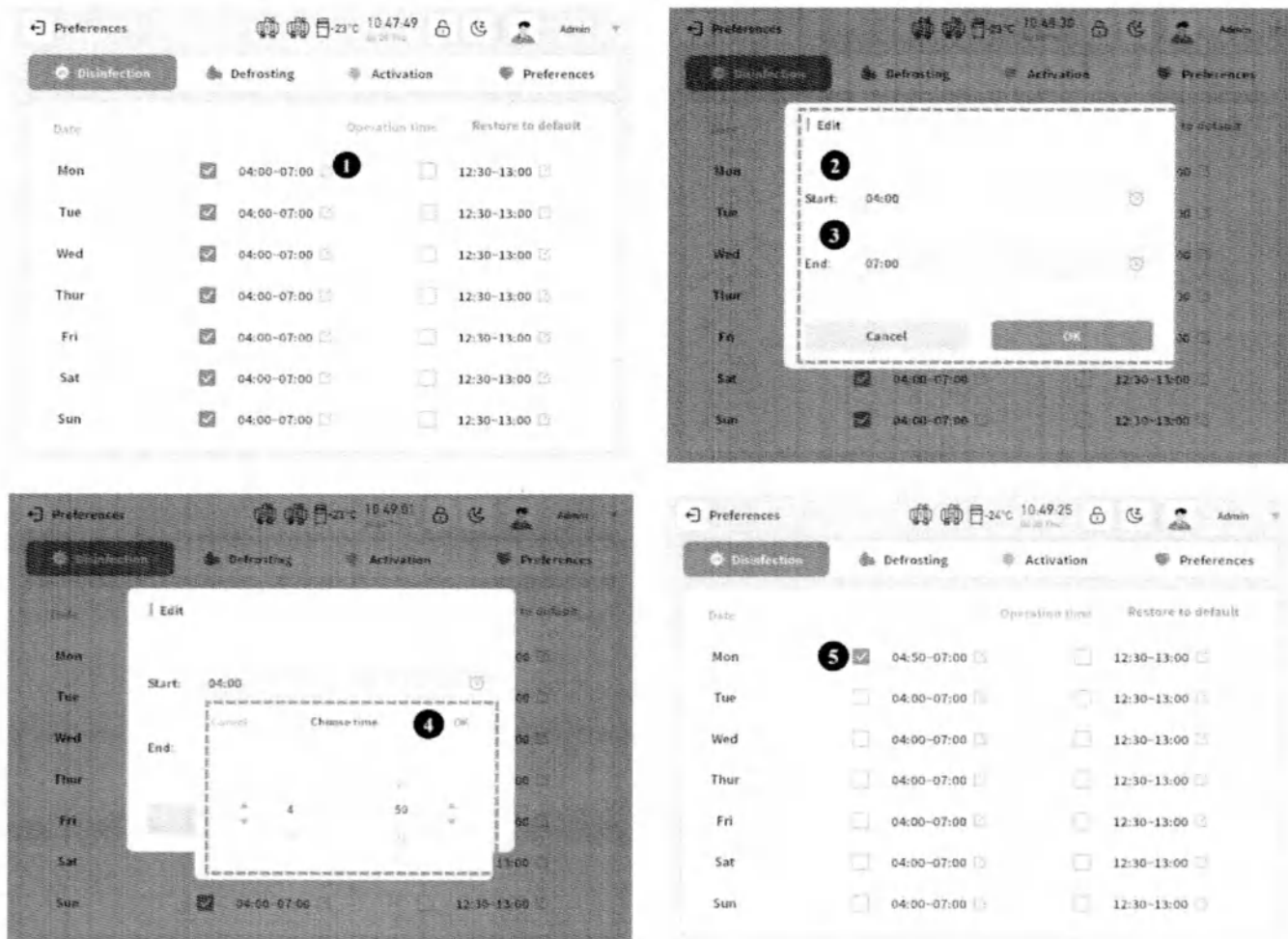


Рисунок 8–3. Настройки дезинфекции

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 – значок редактирования | 4 – кнопка ОК |
| 2 – время запуска | 5 – поле для галочки выбора режима времени |
| 3 – время завершения | |

Английский язык	Русский язык
Preferences	Параметры
Disinfection	Дезинфекция
Defrosting	Размораживание
Activation	Активация
Date	День
Operation time	Время работы
Restore to default	Настройки по умолчанию
Mon	Понедельник
Tue	Вторник
Wed	Среда
Thur	Четверг

Английский язык	Русский язык
Fri	Пятница
Sat	Суббота
Sun	Воскресение
Edit	Изменить
Start	Начало
End	Завершение
Cancel	Отменить
Choose time	Выставить время

8.2.2. Расписание размораживания

Размораживание можно запланировать при помощи интерфейса «Меню — Настройки — Размораживание» (Menu — Settings — Defrosting).

Шаг 1. Выберите режим размораживания (рисунок

Шаг 2. Нажмите на значок редактирования рядом с необходимым периодом времени (рисунок 8-4-2).

Шаг 3. Время запуска можно отрегулировать во всплывающем окне (рисунок 8-4-3).

Шаг 4. Задайте время запуска и нажмите на кнопку «ОК» (рисунок 8-4-4). Нажмите на кнопку «ОК» во всплывающем окне, чтобы сохранить изменения.

Шаг 5. Отметьте поле для галочки рядом с необходимым периодом времени (рисунок 8-4-5)



- Размораживание может запланировать только администратор, обычные пользователи могут только просматривать расписание.
- Глубокое размораживание длится 85 минут, а стандартное размораживание – 65 минут
- Стандартное размораживание подходит для ежедневного использования. В случае образования в криокамере большого количества льда, удалите из нее лоток для отходов и произведите глубокое размораживание.
- Выберите стандартное размораживание после завершения глубокого размораживания
- Чтобы восстановить время размораживания по умолчанию, нажмите на кнопку «Настройки по умолчанию» (Restore to Defaults) в правом верхнем углу.

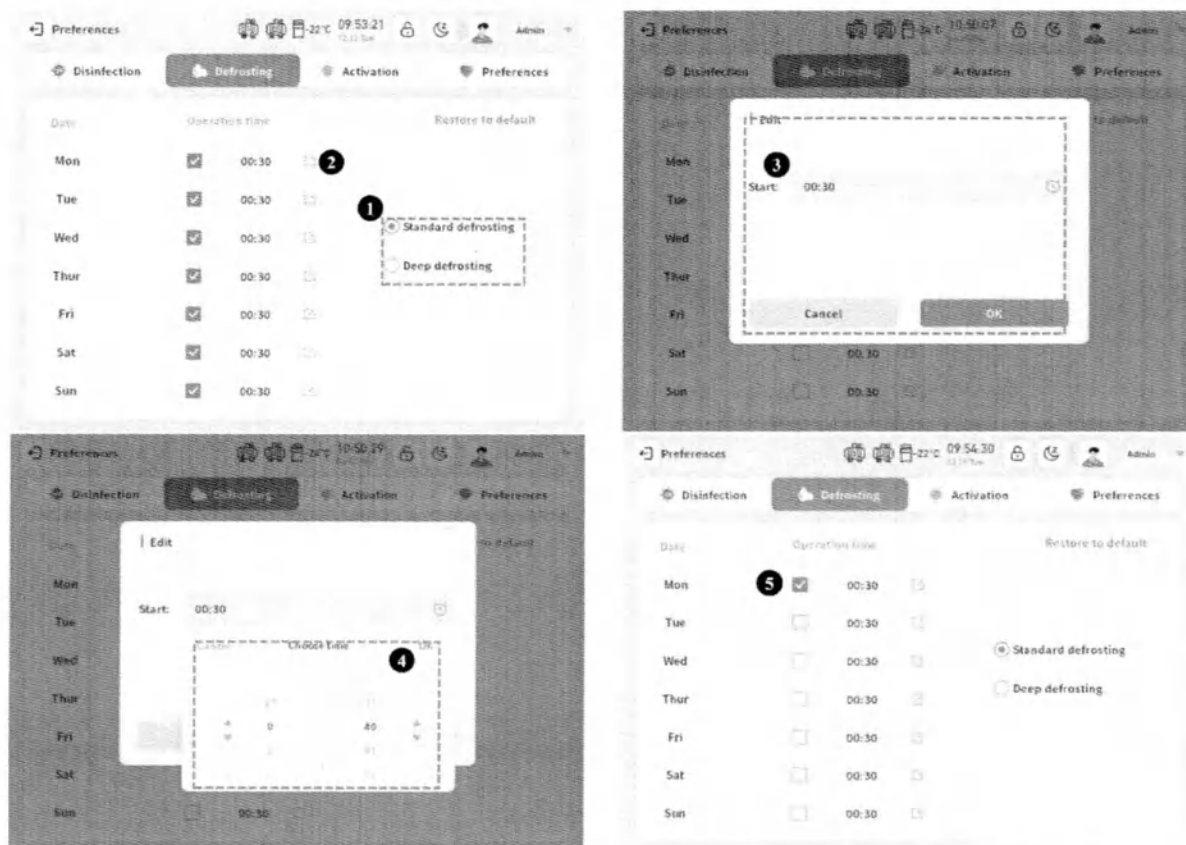


Рисунок 8—4. Планирование размораживания

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 – выбор режима редактирования | 4 – кнопка ОК |
| 2 – значок редактирования | 5 – поле для галочки выбора времени |
| 3 – всплывающее окно выбора времени | |

Английский язык	Русский язык
Preferences	Параметры
Disinfection	Дезинфекция
Defrosting	Размораживание
Activation	Активация
Date	День
Operation time	Время работы
Restore to default	Настройки по умолчанию
Mon	Понедельник
Tue	Вторник
Wed	Среда
Thur	Четверг
Fri	Пятница
Sat	Суббота
Sun	Воскресение
Standard defrosting	Стандартное размораживание
Deep defrosting	Глубокое размораживание
Edit	Изменить
Start	Начало
End	Завершение
Cancel	Отменить
Choose time	Выставить время

8.2.3. Выход прибора из спящего режима – активация

Активацию можно запланировать при помощи интерфейса «Меню — Настройки — Активация» (Menu — Settings — Activation).



Рисунок 8–5. Активация

- | | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| 1 – значок редактирования | 4 – кнопка ОК |
| 2 – время начала | 5 – поле для галочки выбора времени |
| 3 – время завершения | |

Английский язык	Русский язык
Preferences	Параметры
Disinfection	Дезинфекция
Defrosting	Размораживание
Activation	Активация
Date	День
Operation time	Время работы
Restore to default	Настройки по умолчанию
Edit	Изменить
Start	Начало
End	Завершение
Cancel	Отменить
Choose time	Выставить время

Шаг 1. Нажмите на значок редактирования рядом с необходимым периодом времени (рисунок 8-5-1).

Шаг 2. Время запуска и время завершения можно отрегулировать во всплывающем окне (рисунок 8-5-2 и рисунок 8-5-3).

Шаг 3. Задайте время запуска или время завершения и нажмите на кнопку «ОК» (рисунок 8-5-4). Нажмите на кнопку «ОК» во всплывающем окне, чтобы сохранить изменения.

Шаг 4. Отметьте поле для галочки рядом с необходимым периодом времени (рисунок 8-5-5).



- Активацию может запланировать только администратор, обычные пользователи могут только просматривать расписание.
- За 1,5 часа до начала запланированного времени активации прибор выйдет из спящего режима и начнет охлаждение, чтобы рабочая температура могла быть достигнута к моменту начала активации. Прибор не будет автоматически переходить в режим сна в ходе активации.
- Чтобы восстановить время активации по умолчанию, нажмите на кнопку «Настройки по умолчанию» (Restore to Defaults) в правом верхнем углу.
- Наибольшая продолжительность активации может быть установлена на 20 часов.

8.2.4. Параметры

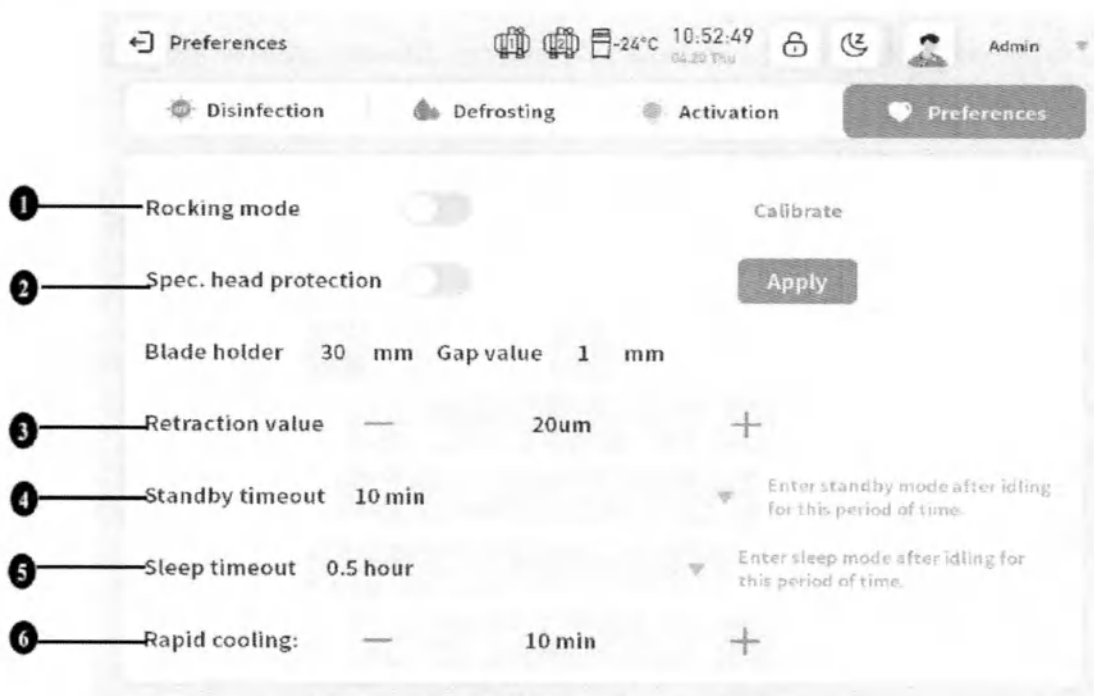


Рисунок 8–6. Настройки параметров

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| 1 – режим покачивания | 4 – тайм-аут режима ожидания |
| 2 – защита держателя образца | 5 – тайм-аут режима сна |
| 3 – ретракция | 6 – быстрое охлаждение |

Английский язык	Русский язык
Preferences	Параметры
Disinfection	Дезинфекция
Defrosting	Размораживание
Activation	Активация
Rockling mode	Режим покачивания
Calibrate	Калибровка
Spec. head protection	Защита держателя образца
Apply	Применить
Blade holder	Держатель лезвия
Gap value	Зазор
Retraction value	Ретракция
Standby timeout	Тайм-аут режима ожидания
Enter standby mode after idling for this period of time	Прибор автоматически перейдет в режим ожидания после простоя в течение заданного периода времени
Sleep timeout	Тайм-аут режима сна
Enter sleep mode after idling for this period of time	Прибор автоматически перейдет в режим сна после простоя в течение заданного периода времени
Rapid cooling	Быстрое охлаждение

Режим покачивания (Rocking mode): нажмите на переключатель режима покачивания, чтобы включить/отключить режим покачивания.

Защита держателя образца (Spec. head protection): нажмите на переключатель защиты держателя образца, чтобы включить/отключить защиту держателя образца. Максимальная подача держателя образца составляет 30 мм. Задайте предельное минимальное значение, после чего нажмите на кнопку «Применить» (Apply).

Ретракция (Retraction value): ретракция — это расстояние, на которое держатель образца отводится после выполнения среза/тримминга. Величина ретракции по умолчанию составляет 20 мкм. С помощью кнопок «+» и «-», установите необходимое значение ретракции.

Тайм-аут режима ожидания (Standby timeout): прибор автоматически перейдет в режим ожидания после простоя в течение заданного периода времени.

Тайм-аут режима сна (Sleep timeout): прибор автоматически перейдет в режим сна после нахождения в режиме блокировки экрана в течение заданного периода времени.

Быстрое охлаждение (Rapid cooling): продолжительность быстрого охлаждения соответствует времени, в течение которого включен элемент Пельтье. Продолжительность быстрого охлаждения по умолчанию составляет 10 мин. Нажимайте на кнопки «+» и «-», чтобы отрегулировать продолжительность быстрого охлаждения в диапазоне от 5 до 30 мин.



Функции в меню «Параметры» (Preferences) могут быть отрегулированы только администратором, обычные пользователи могут только просматривать их.

8.3. Управление данными

В элементе «Управление данными» (Data Management) записывается журнал эксплуатации. Текущее содержимое записи включает ID гистологического среза, температуру криостолика, температуру держателя образца и температуру держателя лезвия.

В интерфейсе предусмотрена функция поиска. Введите ключевое слово в поле ввода и нажмите на кнопку «Поиск» (Search), чтобы выполнить поиск данных.

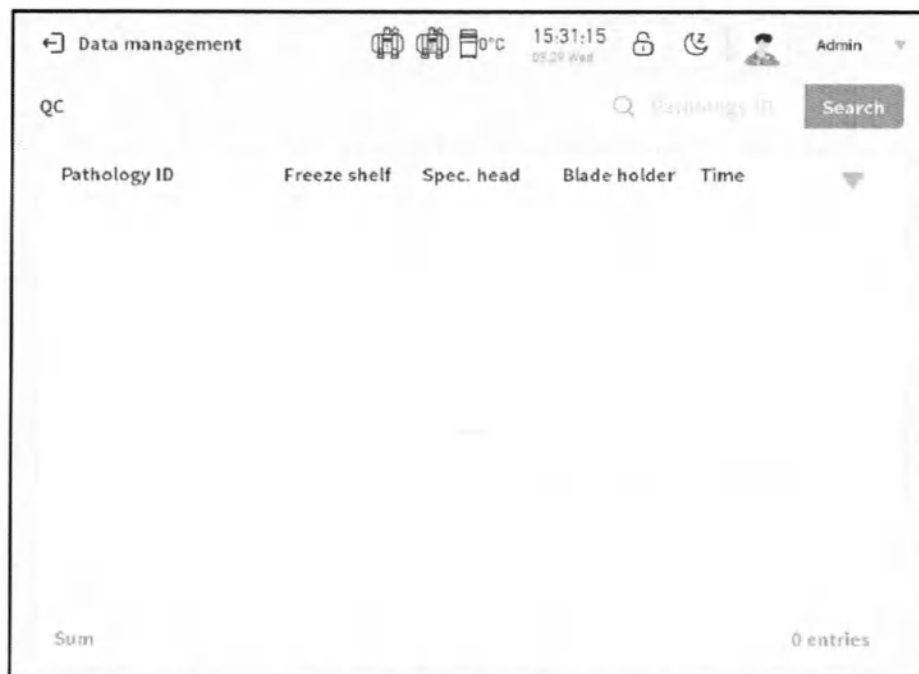


Рисунок 8–7. Управление данными

Английский язык	Русский язык
Data management	Управление данными
Pathology ID	ID гистологического среза
Search	Поиск
Freeze shelf	Криостоллик
Spec. Head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Time	Время
Sum	Итого
0 entries	0 записей



ID гистологического среза присваивается согласно информации указанной в штрих- или QR-коде, размещенном на предметном стекле. Поэтому записи в раздел Управление данными могут быть внесены только при сканировании предметного стекла при помощи сканера в главном интерфейсе микротомы. Сканирование кода в другом интерфейсе не приведет к вводу информации.

Ручной сканер для сканирования штрих- и QR-кодов предметных стекол, подключаемый к микротому, в стандартный комплект поставки не входит и поставляется по запросу.

8.4. Техническое обслуживание

8.4.1. Мониторинг компонентов

В интерфейсе мониторинг компонентов отображается наименование компонента, время и продолжительность его использования.

Администратор и обычные пользователи видят разное содержимое.



- Ожидаемый срок службы УФ-ламп составляет около 8 000 часов.
- Перед заменой УФ-лампы выключите ее и выньте вилку из розетки! Надевайте соответствующие защитные перчатки и защитные очки.
- Только квалифицированный персонал должен проводить работы по замене лампы в случае ее повреждения.



Рисунок 8–8. Мониторинг компонентов

Английский язык	Русский язык
Maintenance	Техническое обслуживание
Admin	Администратор
Standard user	Обычный пользователь
COMP Maintaining	Мониторинг компонентов
Events	События
Errors	Ошибки
Component name	Название компонента
Usage (times)	Использование (раз)
Usage duration (h)	Длительность использования (ч)
Operation	Эксплуатация
UV lamp	УФ лампа
Change	Заменить

8.4.2. События

Операции и соответствующее время регистрируются в меню «Меню — Техническое обслуживание — События» (Menu — Maintenance — Events). Выберите дату, чтобы просмотреть события, произошедшие в этот день.

Вставьте USB-диск и нажмите на кнопку «Экспорт» (Export) (рисунок 8-9-1), чтобы экспортировать записи. Экспортированные записи будут сохранены в папке с выходными данными на USB- диск (рисунок 8–10).

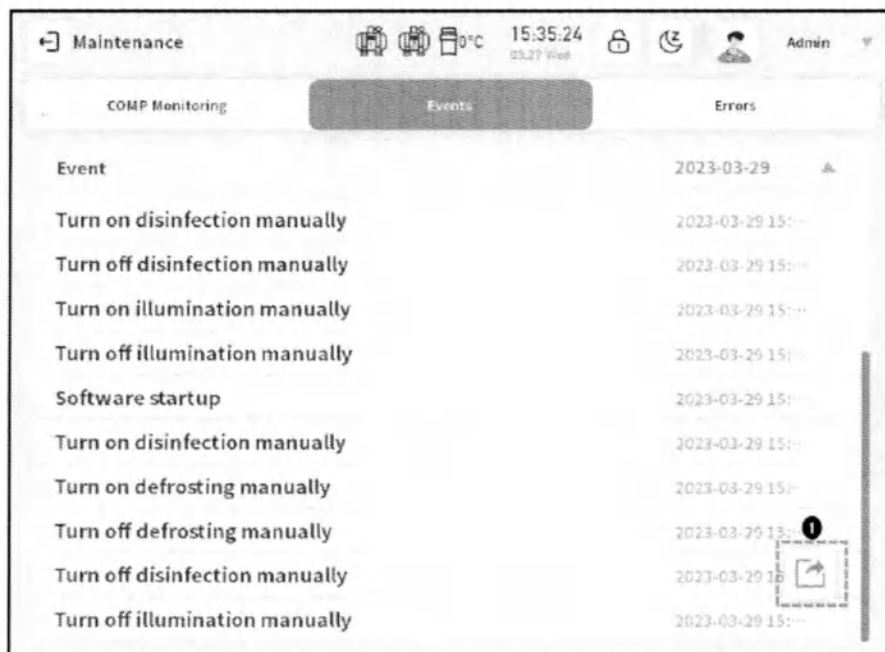


Рисунок 8–9. События

1 – кнопка «Экспорт»



Рисунок 8–10. Экспортированные записи

Английский язык	Русский язык
Maintenance	Техническое обслуживание
Admin	Администратор
COMP Maintaining	Мониторинг компонентов
Events	События
Errors	Ошибки
Event	Событие
Turn on disinfection manually	Ручное включение дезинфекции
Turn off disinfection manually	Ручное выключение дезинфекции
Software startup	Запуск ПО
Turn on defrosting manually	Ручное включение размораживания
Turn off defrosting manually	Ручное выключение размораживания
Turn on illumination manually	Ручное включение освещения
Turn off illumination manually	Ручное выключение освещения

8.4.3. Ошибки

В интерфейсе «Меню — Техническое обслуживание — Ошибки» (Menu — Maintenance — Errors) отображается список ошибок с указанием кода ошибки, описания ошибки, операции и времени возникновения ошибки.



Записи по ошибкам может просматривать только администратор

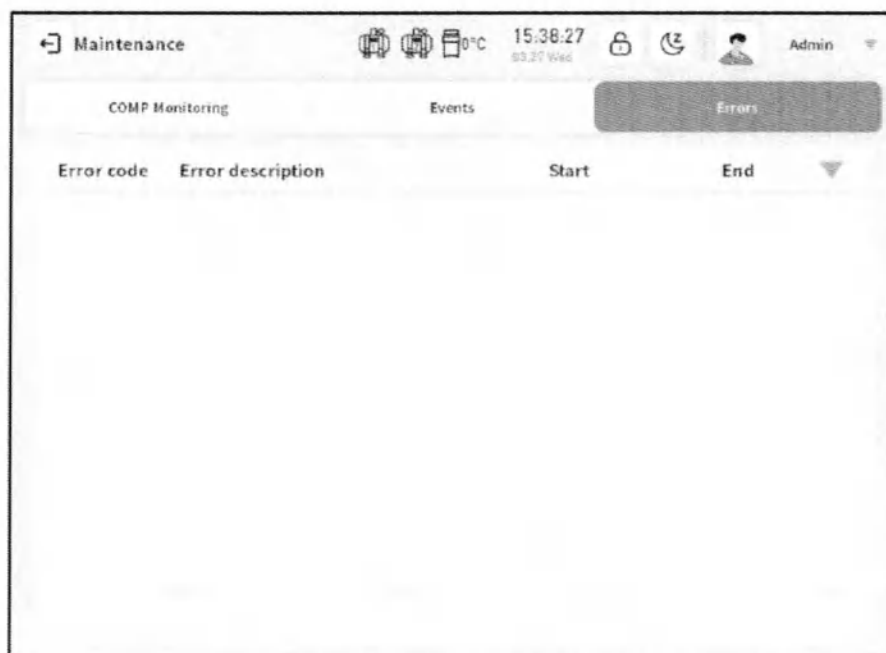


Рисунок 8–11. Ошибки

Английский язык	Русский язык
Maintenance	Техническое обслуживание
Admin	Администратор
COMP Maintaining	Мониторинг компонентов
Events	События
Errors	Ошибки
Error code	Код ошибки
Error description	Описание ошибки
Start	Начало
End	Завершение

8.4.4. Руководство пользователя

Инструкции, описание распространенных ошибок, меры предосторожности при использовании и другие указания представлены в руководстве пользователя, чтобы помочь пользователям эксплуатировать прибор надлежащим образом.

8.5. Обновление программного обеспечения

В интерфейсе «Меню — Обновление» (Menu — Update) отображается следующая информация: текущая версия программного обеспечения, версия вспомогательной платы, версия основной платы, версия платы компрессоров, версия системы управления двигателем и версия маховика грубой подачи.

Создайте папку для обновлений в корневом каталоге USB-диска, поместите файл обновления в эту папку, вставьте USB-диск в соответствующий разъем прибора и нажмите на кнопку «Обновить» (Update), которая будет подсвечена в интерфейсе обновлений, после чего дождитесь завершения обновления.

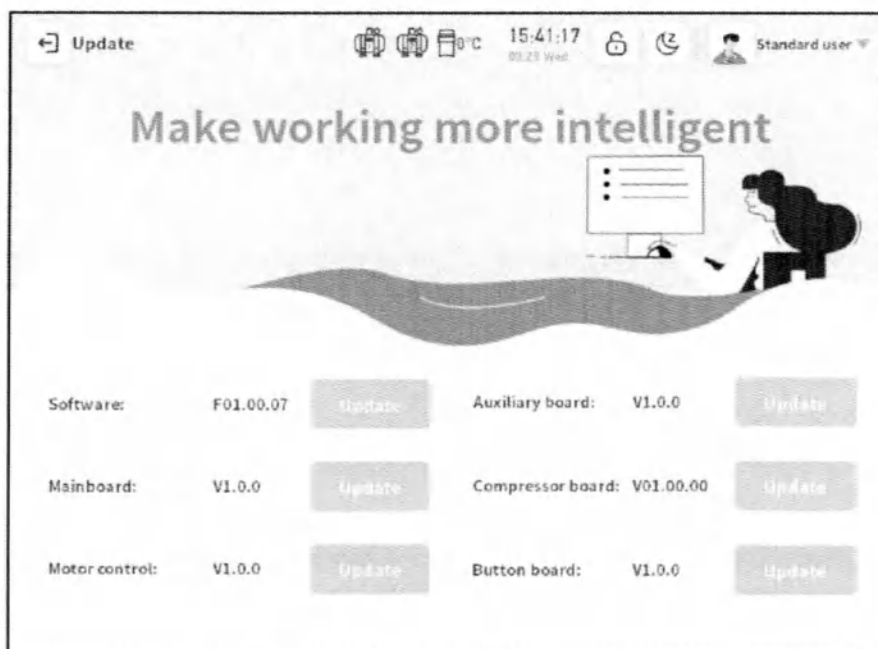


Рисунок 8–12. Обновление программного обеспечения

Английский язык	Русский язык
Update	Обновление
Standard user	Обычный пользователь
Make working more intelligent	Оптимизируйте работу оборудования
Software	Программное обеспечение
Mainboard	Основное встроенное программное обеспечение управления
Motor control	Встроенное программное обеспечение системы управления двигателем
Auxiliary board	Встроенное программное обеспечение вспомогательной платы
Compressor board	Встроенное программное обеспечение платы компрессоров
Button board	Встроенное программное обеспечение клавиатуры
Update	Обновить

9. Изготовление срезов

9.1. Подготовка к выполнению срезов

9.1.1. Держатель лезвия в сборе

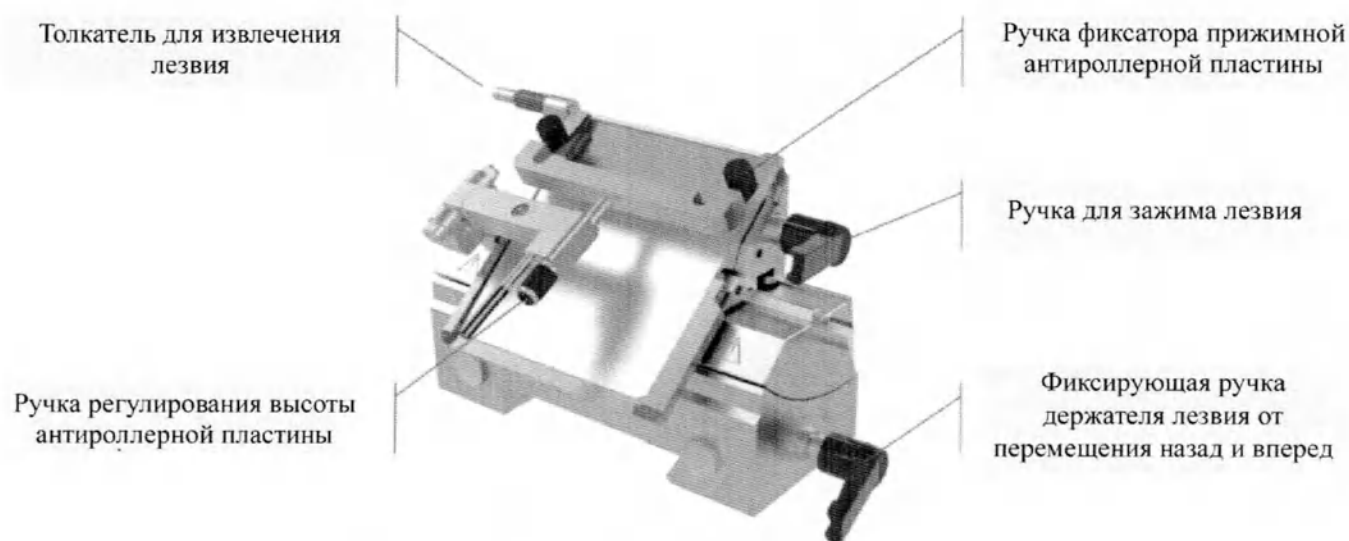


Рисунок 9–1. Держатель лезвия (вид спереди)

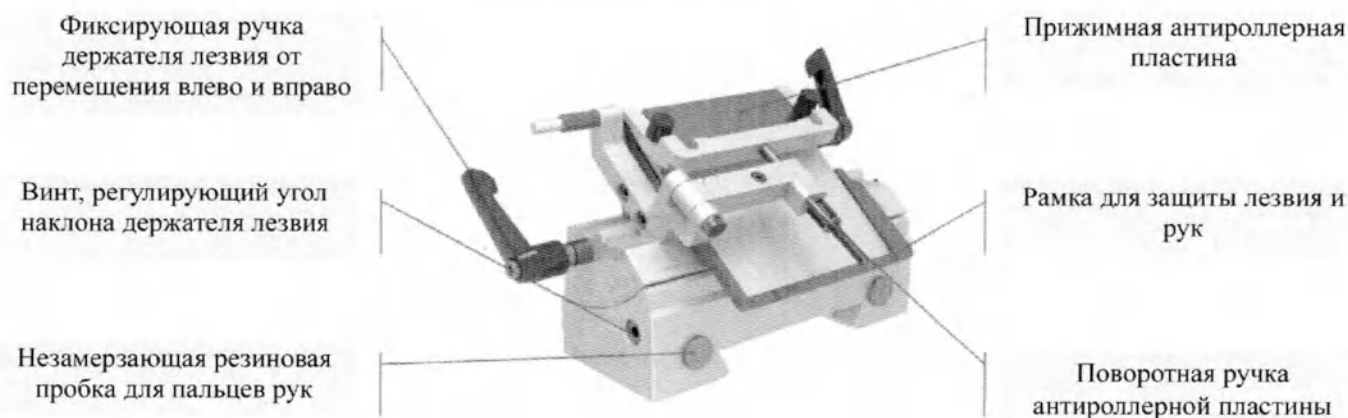


Рисунок 9–2. Держатель лезвия (вид сбоку)

- (1) Регулировка переднего и заднего положения основания держателя лезвия
Ослабьте (вращением против часовой стрелки) фиксирующую ручку держателя лезвия для перемещения назад или вперед. Переместите основание держателя лезвия в требуемое положение, после чего поверните рычаг для фиксации.
Основание держателя лезвия можно полностью снять с направляющей.
- (2) Регулировка левого и правого положения держателя лезвия
Ослабьте (вращением против часовой стрелки) расположенную слева фиксирующую ручку держателя лезвия для движения направо или налево, после чего перемещайте держатель лезвия вбок, чтобы использовать всю длину лезвия для выполнения срезов. Поверните рычаг по часовой стрелке, чтобы зафиксировать держатель лезвия.



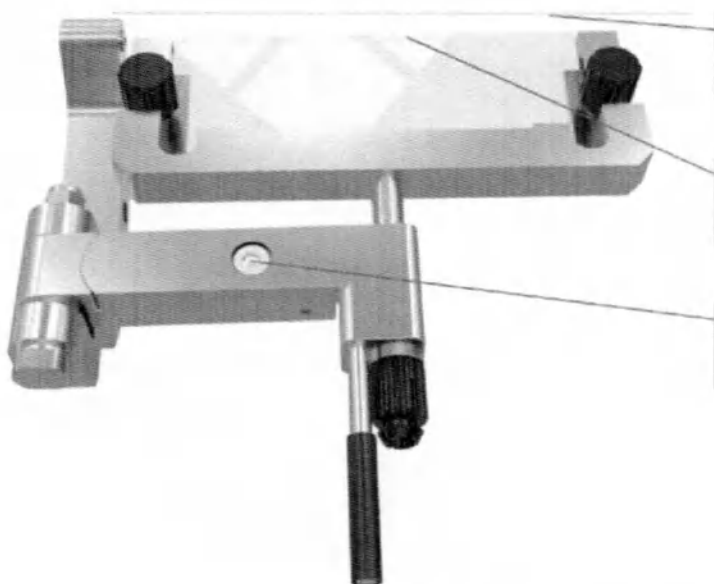
- После регулировки проверьте, чтобы держатель лезвия находился в заблокированном состоянии.
- Ни при каких обстоятельствах не прикасайтесь к металлической части держателя лезвия в холодном состоянии во избежание обморожения. При необходимости перемещения держателя лезвия держитесь за резиновую заглушку.

(3) Установка и замена лезвия

Ослабьте (вращением против часовой стрелки) ручку зажима лезвия для увеличения зазора прижимной пластины лезвия. Нажмите на толкатель для извлечения лезвия. Аккуратно извлеките лезвие. Установите новое лезвие справа между прижимной пластиной и упором для лезвия, поверните зажимной рычаг лезвия, чтобы зафиксировать лезвие, после чего замена лезвия завершена.



Лезвие очень острое! Обращайтесь с ним с осторожностью!



Режущая кромка

Кромка антироллерной пластины

Винт регулировки параллельности лезвия и антироллерной пластины

Рисунок 9–3. Антироллерная пластина

(4) Регулировка антироллерной пластины

- Установите лезвие и поверните зажимной рычаг лезвия, чтобы зафиксировать его.
- Зафиксируйте обе ручки-барашки антироллерной пластины.
- Используйте шестигранный ключ для ослабления винта регулировки параллельности лезвия и антироллерной пластины.
- Отрегулируйте параллельность между кромкой лезвия и кромкой антироллерной пластины.
- Снова заблокируйте и затяните винт регулировки параллельности лезвия и антироллерной пластины.

Меры предосторожности:

1. Защитите область контакта антироллерной пластины со срезом ткани без каких-либо повреждений.
2. В случае, если качество срезов низкое, вам следует проверить лезвие и антироллерную пластину на наличие фрагментов ткани, смазки и других примесей.
3. Не прикасайтесь к кромке антироллерной пластины рукой или другими горячими предметами, в противном случае при повышении температуры кусочки ткани начнут прилипать.

(5) Регулировка угла наклона лезвия

Используйте шестигранный ключ № 4 для ослабления (вращение против часовой стрелки) стопорного винта, ограничивающего угол наклона лезвия, затем вручную надавите на кромку держателя лезвия вдоль дуги держателя лезвия для регулировки угла. Диапазон регулируемого угла составляет от 0 до 10°, затем закрепите стопорный винт, ограничивающий угол наклона лезвия. Если эффект приготовления срезов низкий, угол можно изменять на 1°, пока он не будет достаточно отрегулирован, но угол не может быть изменен более чем на 10°.

(6) Установите или замените лезвие на высокопрофильное.

Держатель лезвий на СТ520 совместим как с высокопрофильными, так и с низкопрофильными лезвиями.

Выполните следующие действия:

- Удалите старое лезвие (рис. 9-4-а);
- Вставьте высокопрофильное лезвие, а затем поверните ручку зажима лезвия.

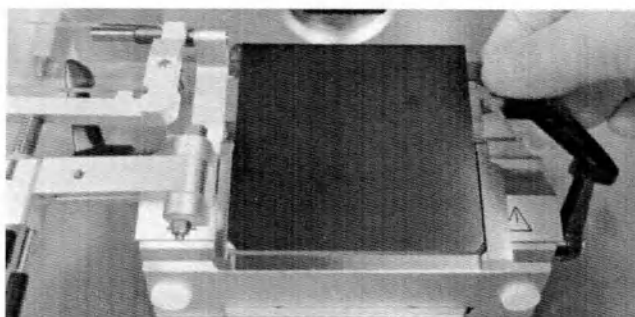


Рисунок 9-4а. Удаление лезвия

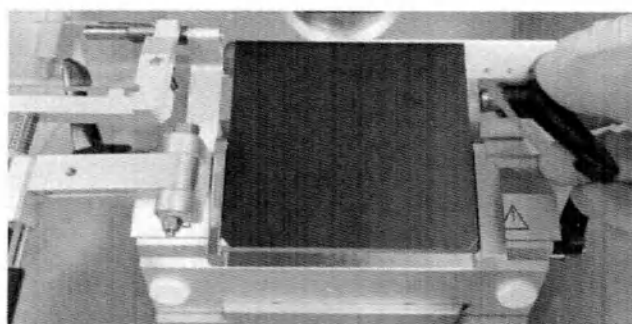


Рисунок 9-4б. Установка лезвия

9.1.2. Фиксация держателя образца

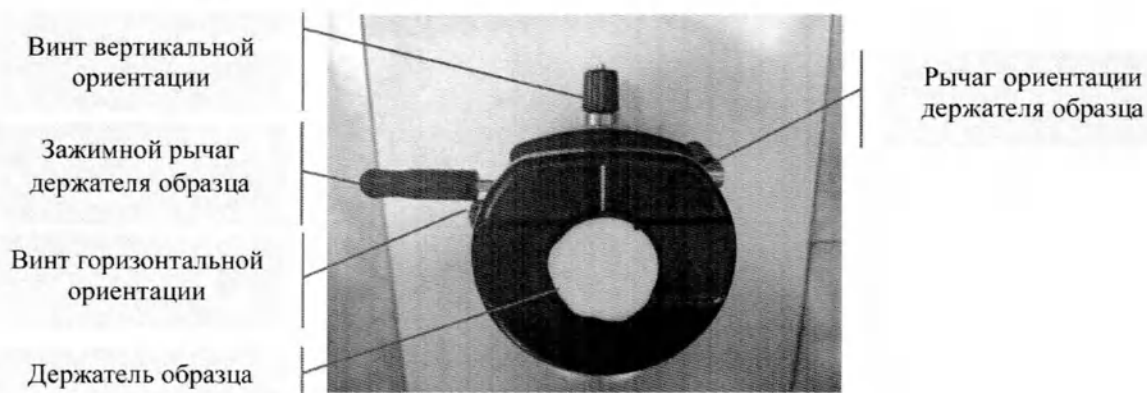


Рисунок 9–5. Держатель образца

- Установите ручку маховика в самое верхнее положение, переведите рычаг блокировки маховика в нижнюю часть паза маховика для фиксации маховика, и зафиксируйте держатель образца в крайнем верхнем положении.
- После заморозки ткани на диске для образца, поместите его в центр держателя образца, так, чтобы задняя поверхность диска образца находилась в тесном контакте с передней поверхностью держателя образца; поверните зажимной рычаг держателя образца, чтобы зафиксировать диск образца в держателе образца.
- Поверните рычаг ориентации держателя образца, чтобы ослабить зажим, потяните за винты ориентации, чтобы отрегулировать угол образца. Зафиксируйте держатель образца.

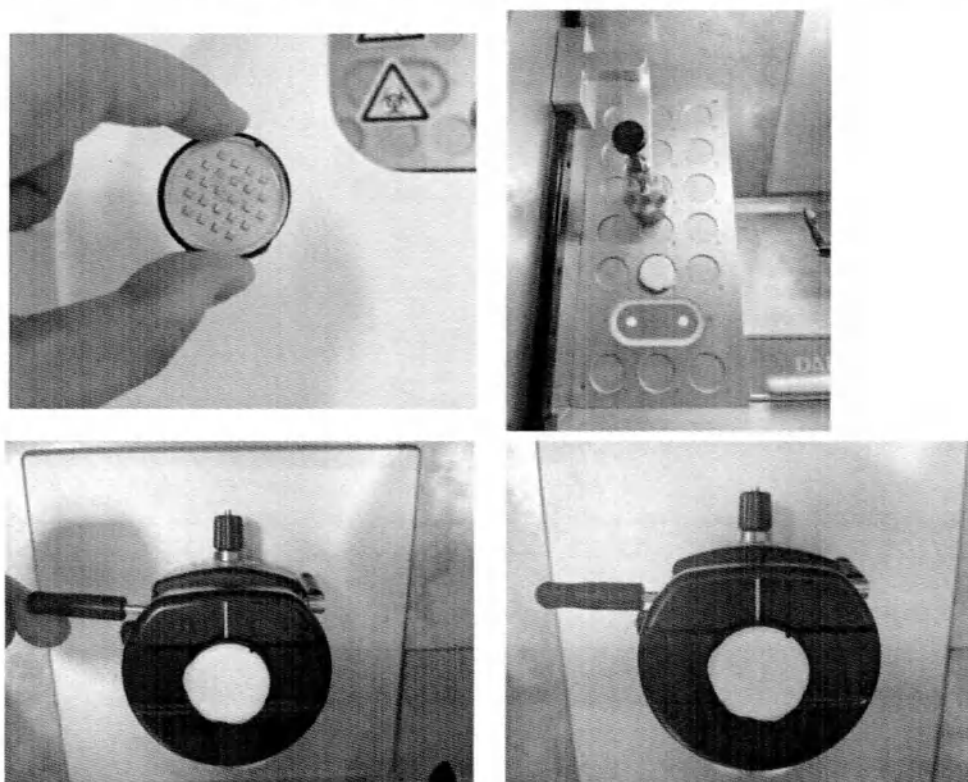


Рисунок 9–6. Установка держателя образца

9.1.3. Заморозка образца

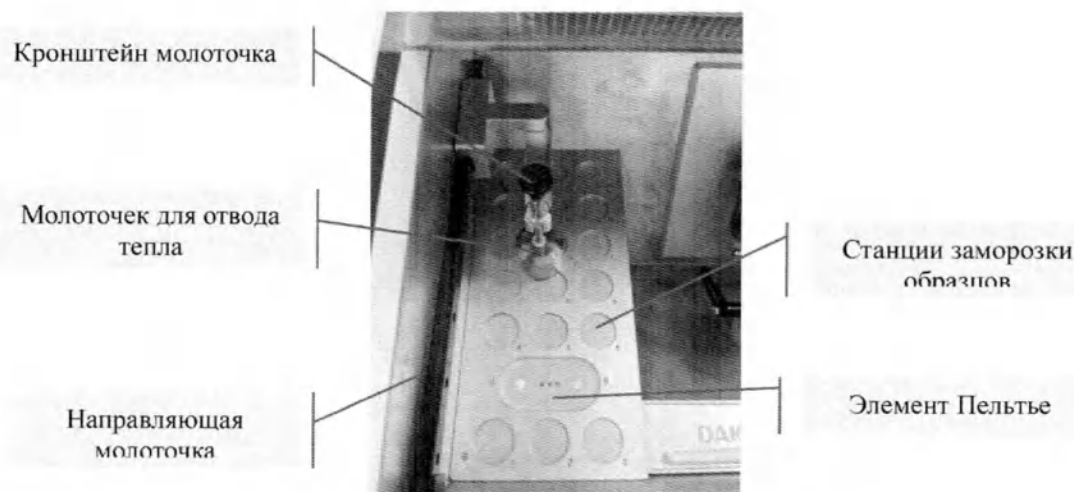


Рисунок 9–7. Столик для заморозки (криостол)

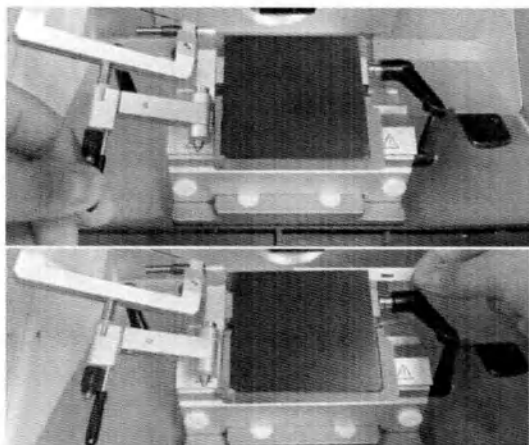
Криостол расположен в левой стороне криокамеры и имеет 20 станций: 2 элемента Пельтье для быстрой заморозки и 18 станций заморозки. Температура криостолика всегда ниже, чем температура криокамеры.

- При комнатной температуре вырежьте образец до нужного размера, нанесите среду для заморозки на диск, поместите образец на него и зафиксируйте криогелем.
- Разместите диск для образца на станции заморозки.
- При замораживании образца разместите молоточек для отвода тепла на образце, чтобы ускорить его заморозку и расправить образец, если это требуется.

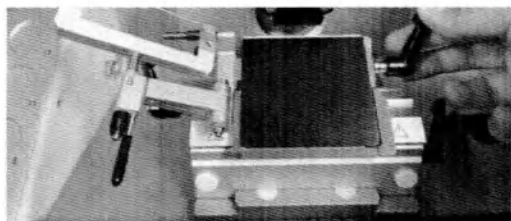
9.1.4. Подготовка инструментов

В криокамере можно разместить такие инструменты как диспенсер для лезвий, лезвия (хранятся в диспенсере), кисточки, пинцет, держатель кисточек, диски для образцов.

9.2. Установка лезвия



- 1) Подготовьте лезвие.
- 2) Поверните антироллерную пластину в сторону.
- 3) Установите лезвие в держатель лезвия с правой стороны.



4) Поверните ручку для зажима лезвия.

9.3. Выравнивание (тримминг)

Выравнивание выполняется с целью подготовки образца к выполнению срезов. Следуйте инструкциям:

- Вставьте предварительно охлажденное лезвие в держатель лезвия, зажмите его и отрегулируйте антироллерную пластину.
- Проверьте, что угол наклона держателя лезвия составляет $5\sim 8^\circ$. Рекомендуемый угол составляет 5° (не рекомендуется выполнять регулировку угла, поскольку он уже отрегулирован до надлежащего значения).
- Отрегулируйте относительное положение между держателем лезвия и образцом так, чтобы оставить место для подачи.
- Поднимите антироллерную пластину.
- Разблокируйте маховик.
- Переключитесь в режим выравнивания, нажмите на кнопку быстрого движения вперед или медленного движения вперед, чтобы подвести образец к лезвию. Вращайте маховик, чтобы начать выравнивание. Рекомендуемая толщина выравнивания составляет $20\sim 30$ мкм.
- Выровняйте образец до получения необходимой поверхности, затем переключитесь в режим выполнения срезов.

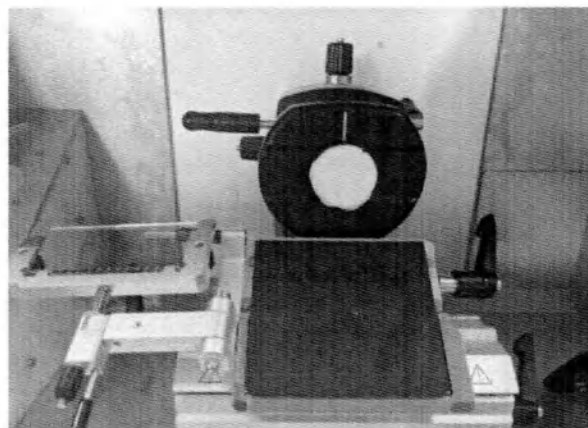
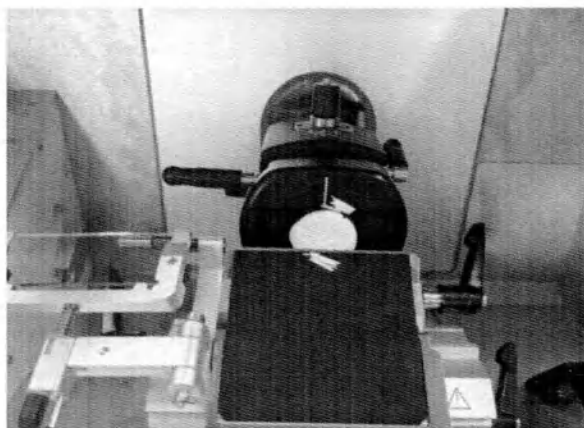


Рисунок 9–8. Выравнивание



Рисунок 9–9. Выравнивание

Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостоллик
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение

9.4. Выполнение среза

Один полный поворот маховика по часовой либо против часовой стрелки соответствует выполнению одного среза. Толщина среза соответствует заданному значению толщины среза. Рекомендуемая толщина среза составляет 5–10 мкм.

Меры предосторожности:

- Сначала зафиксируйте образец, затем установите лезвие.
- Заблокируйте маховик надлежащим образом.
- Правильно используйте защитную функцию стеклянной антироллерной пластины.

Ни при каких обстоятельствах не оставляйте лезвие в держателе лезвия после выполнения операции.

9.5. Рекомендации по выполнению срезов

1. При использовании Микротомы криостатического наиболее важным фактором для получения идеального среза образца ткани является достижение необходимой скорости изготовления срезов и правильная регулировка антироллерной пластины. Подходящая скорость изготовления срезов задается в результате практического опыта, кроме того, она достигается за счет умелого управления маховиком. Отрегулируйте пластину, отвечающую за поперечную устойчивость, некоторые элементы которой влияют друг на друга и требуют тщательной отладки.
2. Когда живая ткань замораживается, вода конденсируется в лед, ткань становится твердой, и ее твердость изменяется в зависимости от температуры. Чем ниже температура, тем тверже ткань. Возможность получения среза ткани высокого качества из любой ткани, при любой температуре, должна изучаться на практике. Большая часть срезов должна быть без жира и формалина при фиксированной температуре ткани, предпочтительно в диапазоне от -13°C до -23°C .
3. Для получения качественных тонких срезов ткани необходимо обратить внимание на следующие аспекты:
 - (1) Выбор подходящей рабочей температуры морозильной камеры.
 - (2) Правильная вырезка.
 - (3) Отработанная регулировка антироллерной пластины.
 - (4) Используйте острое лезвие и подходящий угол резки.
4. Замороженный срез ткани противоположен по свойствам парафиновому срезу. У замороженного среза ткани длинная сторона ткани не разрезается. Лучше всего разрезать с короткой стороны ткани, так как, контактная линия между тканью и режущим лезвием короче.

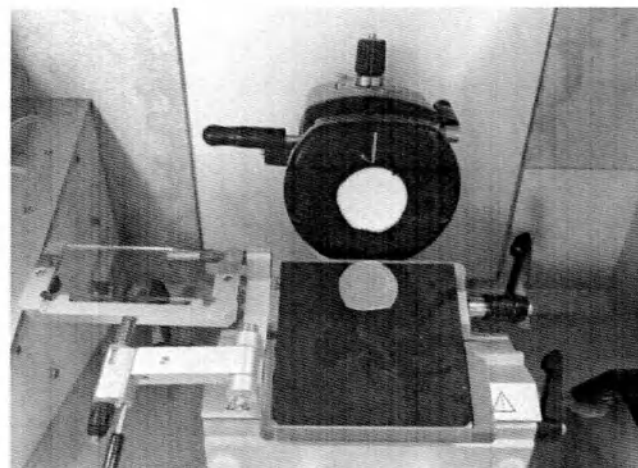
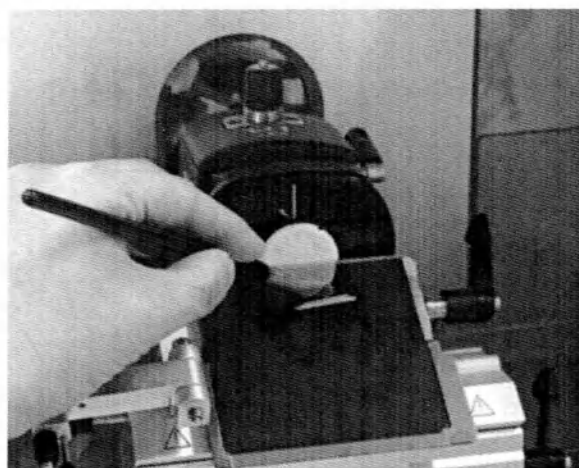


Рисунок 9–10. Выполнение срезов

Английский язык	Русский язык
Section	Срез
Trim	Тримминг
Section times sum	Количество выполненных срезов
Section thickness sum	Общая толщина выполненных срезов
Clear	Сбросить
Standard User	Обычный пользователь
Menu	Меню
Freezing elements	Охлаждающие элементы
Regular	Стандартная ткань
Thyroid	Щитовидная железа
Fatty -	Жировая ткань
Settings	Настройки
Components	Компоненты
Current/target	Текущая/заданная
Freeze shelf	Криостол

Английский язык	Русский язык
Spec. head	Держатель образца
Blade holder	Держатель лезвия
Memory position	Память положения держателя образца
Set	Задать
Move	Вернуть
Functions	Функции
Defrosting	Разморозка
UV disinfection	УФ дезинфекция
Rapid cooling	Быстрое охлаждение
Illumination	Освещение

10. Очистка и техническое обслуживание

10.1. В конце каждого рабочего дня

1. Заблокируйте маховик.
2. Достаньте лезвие из держателя лезвия и положите его в диспенсер для лезвий.
3. Удалите отходы от изготовления срезов.
4. Закройте раздвижную стеклянную дверцу.
5. Выключите внутреннее освещение.
6. Не выключайте главный выключатель, не выключайте холодильную систему.
7. Произведите очистку держателя лезвия и держателя кистей.

10.2. Очистка перед отключением прибора на длительное время

1. Выключите главный выключатель питания устройства.
2. Откройте раздвижную стеклянную дверцу для просушки морозильной камеры.
3. Достаньте все диски для образцов из морозильной камеры.
4. Зафиксируйте маховик.
5. Извлеките лезвие из держателя.
6. Используйте кисть для удаления всех отходов от изготовления срезов.
7. Снимите лоток для отходов, передний держатель кистей и держатель лезвия для очистки и дезинфекции.



Перед повторным включением прибора необходимо проверить все части, участвующие в перемещении срезаемых тканей в морозильной камере на предмет полного высыхания.

10.3. Средства для очистки

Для очистки допускается использовать спирт или общепринятые спиртосодержащие дезинфицирующие средства. Категорически запрещается использовать ацетон, ксилол или иные коррозионно-активные вещества для очистки прибора.

Перед каждой очисткой сначала выполните следующие шаги:

1. Поверните маховик таким образом, чтобы держатель образца находилась в верхнем положении, после чего заблокируйте маховик.
2. Ослабьте зажимной рычаг держателя образца и снимите держатель образца.

3. Выньте лезвие из держателя лезвия, затем вставьте его обратно в диспенсер.
4. Снимите держатель лезвия для очистки.
5. Снимите образец с диска образца. При помощи сухой щетки удалите отходы, оставшиеся после выполнения срезов.

10.3.1. Очистка корпуса прибора

Для очистки можно использовать только мягкую ткань, смоченную бытовыми чистящими средствами, мыльной водой, спиртом или обычными спиртосодержащими средствами. Не используйте ацетон, ксилол или другие агрессивные растворители для очистки и дезинфекции.

10.3.2. Очистка держателя лезвия

Выполняйте очистку держателя лезвия следующим образом:

1. Проведите проверку на наличие лезвия в держателе, сначала извлеките лезвие;
2. Ослабьте ручку блокировки лезвия на правой стороне, оттяните ее, а затем снимите лезвие;
3. Очистите поверхность прижимной пластины и гнезда для держателя лезвия, уделяя особое внимание очистке поверхностей, которые контактируют с лезвием;
4. Ослабьте левую ручку фиксации гнезда для держателя лезвия и выньте все гнездо для держателя лезвия справа;
5. Очистите гнездо для держателя лезвия и гнездо для вращающегося инструмента, уделяя особое внимание очистке контактной поверхности между ними;
6. После очистки высушите детали и нанесите низкотемпературное смазочное масло на контактную поверхность гнезда для держателя инструмента и гнезда для вращающегося инструмента;
7. Установите и восстановите положение держателя лезвия в обратной последовательности.

10.4. Общее техническое обслуживание

- Ежедневно очищайте внутреннюю поверхность криокамеры прибора;
Еженедельно смазывайте механизм подачи образцов: нажмите кнопку ускоренного перемещения вперед для перемещения держателя образца в крайнее переднее положение, капните каплю низкотемпературного смазочного масла на медную направляющую втулку, и затем нажмите кнопку ускоренного перемещения назад для возвращения в последнее положение;
- При необходимости смажьте маховик;
Поверните маховик, когда держатель образца находится в самом верхнем и самом нижнем положениях, капните несколько капель низкотемпературной смазки на декоративную заглушку маховика, а затем поверните маховик для равномерного распределения смазки;

- При необходимости очистите конденсатор.

Откройте уплотнительную перегородку конденсатора с правой стороны корпуса и с помощью кисти очистите пыль с ребер конденсатора или распылите струю воздуха под высоким давлением.

10.5. Емкость для конденсата

Емкость для конденсата используется для сбора жидкости, образуемой при размораживании и оттаивании инея, жидкости при размораживании тканей, промывочной жидкости и отходов. Для снижения потенциального риска для людей и окружающей среды в цилиндрическую емкость необходимо предварительно залить 200 мл 10% раствора формалина или другое дезинфицирующее средство. Сброс сточных вод должен осуществляться в соответствии с действующими нормами больницы. Потяните секцию поддона вверх для снятия емкости для конденсата, после чего можно снять подсоединенный водяной патрубок.



- Постоянно следите за уровнем жидкости и вовремя сливайте жидкость из емкости для конденсата.
- Отходы должны быть утилизированы правильно и эффективно. Необходимо соблюдать соответствующие правила по очистке сточных вод.

11. Возможные проблемы и рекомендации по их решению

Таблица 11-1. Возможные проблемы и рекомендации по их решению

Проблема	Причина	Решение
Иней в криокамере	Приток воздуха в криокамеру	Переместите прибор
	Дверца криокамеры была открыта слишком долго	1. Закрывайте дверцу вовремя 2. При работе с прибором сдвигайте стеклянную дверцу криокамеры только наполовину
	Иней образовался из-за попадания дыхания в криокамеру	При работе с прибором надевайте маску
	В криокамере слишком высокая температура	Установите температуру криокамеры ниже -25°C , а температуру криосталика ниже -35°C
	Процесс размораживания был прерван до его завершения	Проведите полное размораживание во время следующего перерыва в работе прибора
	Работа прибора была прервана из-за сбоя электропитания	Проведите полное размораживание во время следующего перерыва в работе прибора
	Держатель образца был слишком сильно охлажден длительное время	Установите температуру держателя образца выше температуры камеры, когда не выполняются срезы
	Держатель лезвия был слишком сильно охлажден длительное время	Установите температуру держателя лезвия в пределах $-20\sim-25^{\circ}\text{C}$, когда не выполняются срезы
Сниженная холодопроизводительность	Иней на конденсаторе криокамеры	• Проведите внеочередное размораживание в ручном режиме • Проверьте, что включено размораживание по расписанию • При работе с прибором сдвигайте стеклянную дверцу криокамеры только наполовину
	Задняя панель прибора находится слишком близко к стене	Переместите прибор так, чтобы между его задней панелью и стеной было расстояние не менее 30 см
	Перепады напряжения в электросети	Установите стабилизатор напряжения
	Высокая температура в помещении	Снизьте температуру в помещении
	Пыль на конденсаторе	Очистите конденсатор



Проблема	Причина	Решение
Держатель лезвия не охлаждается до установленной температуры	Прибор не оставался неподвижным после перемещения	После горизонтального перемещения в пределах 1 этажа, оставьте отключенный прибор в неподвижном состоянии на 10 минут. После перемещения прибора между этажами или с помощью транспортных средств, оставьте прибор в неподвижном состоянии на 2 часа.
	Прибор не выровнен	Отрегулируйте положение прибора, чтобы угол зазора был менее чем 3°
Снижение скорости замораживания тканей при постоянной температуре криосталика	Инеродные предметы между диском для образцов и криосталиком приводят к недостаточной теплопередаче	Перед замораживанием образца протрите диск для образцов и криосталик
Образование льда на дне криокамеры	Отходы не были вовремя удалены из криокамеры, что привело к проблеме	1. Выполните размораживание, высушите камеру и удалите отходы во время следующего перерыва в работе прибора 2. Очищайте криокамеру ежедневно после работы
Нестабильная толщина среза	Некорректная настройка температуры для ткани, из которой выполняются срезы	Выберите корректную температуру (см. Руководство пользователя)
	Некорректный профиль лезвия для ткани, из которой выполняются срезы	Используйте подходящее лезвие
	Отходы или лед на обратной стороне лезвия	Удалите отходы или лед с лезвия
	Скорость вращения маховика неравномерна, или маховик вращается слишком быстро	Отрегулируйте скорость вращения маховика
	Диск для образцов не зажат должным образом	Проверьте, что диск зажат в держателе нужным образом
	Лезвие не зажато в держателе должным образом	Проверьте держатель лезвия, поверните рычаг, зажимающий лезвие
	Держатель лезвия не зажат должным образом	Поверните рычаг, зажимающий держатель лезвия
	Средство для замораживания нанесено на диск для образца, ткань отсоединилась от диска после заморозки	Наносите средство для замораживания на диск для образцов комнатной температуры, а затем помещайте на него ткань



Проблема	Причина	Решение
	Лезвие затупилось или повреждено	Используйте другую часть лезвия или замените лезвие
	Некорректная настройка толщины	Выберите подходящую толщину среза, рекомендуется 5-10 мкм
	Некорректный угол зазора	Установите корректный угол
	Ткань высыхает	Проведите подготовку ткани повторно
	Ткань ровная и твердая	Поверните диск для образца на 90°
Полосы на срезе	Недостаточная степень заморозки образца на диске	1. Используйте достаточное количество средства для заморозки; 2. Перед замораживанием размещайте образец на диске комнатной температуры
	Диск для образцов не зажат должным образом	Проверьте зажим диска в держателе образца
	Лезвие не зажато должным образом	Проверьте зажим лезвия в держателе лезвия
	Образец ткани слишком толстый и отсоединяется от диска для образцов	Рекомендуется толщина среза 5-10 мкм
	Ткань ровная и твердая	При необходимости увеличьте толщину среза или уменьшите площадь поверхности образца
	Лезвие затупилось	Используйте другую часть лезвия или замените лезвие
	Некорректный профиль лезвия для ткани, из которой выполняются срезы	Используйте подходящее лезвие
Срез расплавляется	Температура лезвия, держателя образца, антироллерной пластины или держателя лезвия слишком высокая	Установите более низкую температуру криостолика, держателя образца, держателя лезвия, дождитесь охлаждения до целевой температуры (см. Руководство пользователя)
	Слишком теплая кисть	Оставьте кисть в криокамере
	Кисть загрязнена	Очистите кисть
	Дверца криокамеры была открыта слишком широко, или на держатель лезвия попадало тепло дыхания оператора	Отрегулируйте ширину открытия дверцы криокамеры, скорректируйте рабочее положение оператора, при необходимости надевайте маску



Проблема	Причина	Решение
От среза откалываются куски или на срезе имеются трещины	Лезвие не зажато должным образом	Проверьте, что рычаг держателя лезвия зажат
	Лезвие некорректно зажато из-за посторонних предметов в держателе лезвия	Очистите прижимную пластину и держатель лезвия
	Основание держателя лезвия зажато некорректно	Проверьте рычаг, зажимающий держателя лезвия
	Образец слишком холодный	Поднимите температуру образца
Срез неровный, со складками	Образец недостаточно холодный	Установите более низкую температуру криостоллика, держателя образца, держателя лезвия (см. Руководство пользователя)
	Инородный предмет прилип к лезвию или антироллерной пластине	Удалите инородные предметы
	Антироллерная пластина расположена некорректно	Измените положение антироллерной пластины
	Антироллерная пластина не выровнена относительно лезвия	Выровняйте антироллерную пластину с лезвием
	Край антироллерной пластины поврежден	Замените стекло антироллерной
	Лезвие затупилось или повреждено	Используйте другую часть лезвия или замените лезвие
Срез фрагментируется на несколько частей	Температура образца слишком низкая	1. Установите корректную температуру держателя образца (см. Руководство пользователя) 2. Выполняйте срезы сразу после надлежащего замораживания образца
	Средство для замораживания становится хрупким при слишком низкой температуре	1. Увеличьте температуру держателя образца 2. Используйте средство для замораживания с лучшими эксплуатационными характеристиками
Срез разывается	Установлена слишком низкая температуры для выполнения срезов	Установите более высокую температуру держателя образца и держателя лезвия (см. Руководство пользователя)
	Лезвие затупилось, повреждено, на нем присутствуют отходы, пыль, иней или ржавчина	Очистите или замените лезвие

Проблема	Причина	Решение
	Поврежден край антироллерной пластины	Замените стекло антироллерной пластины
	Твердые включения в образце ткани	Выполните тримминг. Если проблема не устранена, используйте лезвие для твердых тканей
	Отходы на задней стороне лезвия	Очистите заднюю сторону лезвия
Срез закручивается	Установлена слишком большая толщина среза	Уменьшите толщину среза
	Установлена слишком низкая температура для ткани, из которой выполняются срезы	Настройте более высокую температуру держателя образца (см. Руководство пользователя)
	Температура держателя лезвия слишком низкая	Установите температуру держателя лезвия на 5-10 °C ниже температуры держателя образца
Срез прилипает к антироллерной пластине	Температура антироллерной пластины слишком высокая	Закройте дверцу криокамеры и охладите антироллерную пластину
	Инородный предмет или загрязнение на кромке антироллерной пластины	Очистите антироллерную пластину, удалите отходы и загрязнение
Повреждено стекло антироллерной пластины	Антироллерная пластина находится слишком высоко над кромкой ножа	Замените стекло антироллерной пластины и расположите ее надлежащим образом
	Столкновение предметов с антироллерной пластиной	Замените стекло антироллерной пластины
Кристаллы льда на срезе	Ткань содержит воду	Абсорбируйте воду из ткани до замораживания
	Слишком медленное замораживание ткани	1. Замораживайте образец с элементами Пельтье 2. Используйте молоточек для ускорения замораживания
Скребущий звук при выполнении срезов	Антироллерная пластина расположена слишком близко к держателю образца	Измените положение антироллерной пластины
Ткань отсоединяется	Недостаточное количество средства для замораживания	Используйте больше средства для замораживания
	Если средство для замораживания наносится на холодный диск для образцов, это может привести к недостаточному сцеплению ткани и диска	Наносите средство для замораживания на диск комнатной температуры

Проблема	Причина	Решение
Водяной конденсат на стеклянной дверце криокамеры	Слишком высокая влажность или температура в помещении	Соблюдайте требования к окружающей среде (см. таблицу 5-2 «Условия эксплуатации, хранения и транспортировки»)
	Обогрев стекла прекращается при отключении криостата во время охлаждения	Возобновите работу после отключения
Диск для образца невозможно снять с криостолика	Диск был влажным перед замораживанием	1. Постучите по диску молоточком 2. Нанесите спирт высокой концентрации на поверхность контакта 3. Перед установкой проверьте, что диск сухой
Предупреждение W307	Слишком высокая температура в помещении	Уменьшите температуру окружающей среды
Предупреждение W309	Емкость для конденсата почти заполнена	Слейте жидкость из емкости



- После возникновения сбоя в работе прибора, выполните действия, указанные в таблице выше. Если проблема сохраняется, свяжитесь с сервисной службой уполномоченного представителя производителя (см. раздел 1).
- «Немедленно» означает, что требуется полная остановка работы прибора до вмешательства сервисного инженера.
- «Во время следующего перерыва в работе прибора» означает, что текущая неисправность не влияет на нормальное выполнение срезов. Эта функция может быть временно отключена, или устранение проблемы может быть отложено на более позднее время до визита инженера сервисной службы уполномоченного представителя производителя (см. раздел 1).

12. Таблица выбора температуры для изготовления среза ткани

Таблица 12-1. Выбор температуры для изготовления среза ткани

Ткань	Температура держателя образца	Температура держателя лезвия	Температура криостоллика	Температура криокамеры
Головной мозг	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Нос	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Печень	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Мышца	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Селезенка	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Язык	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Щитовидная железа	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Выскабливание матки	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Хрящ	-15 ~ -20°C	-20 ~ -25°C	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C
Кишечник	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Сердце	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Почка	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Губы	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Легкое	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Лимфатический узел	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Яичник	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Кожа	-20 ~ -25°C	-25 ~ -30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Шейка матки	-25 ~ -30°C	-30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Поджелудочная железа	-25 ~ -30°C	-30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Предстательная железа	-25 ~ -30°C	-30°C	-30 ~ -35°C	-25 ~ -30°C
Жировая ткань	-45°C	-30°C	-40°C	-25 ~ -30°C
Подкожная жировая ткань	-45°C	-30°C	-40°C	-25 ~ -30°C
Жировая ткань молочной железы	-45°C	-30°C	-40°C	-25 ~ -30°C



Температура, указанная в таблице выше, является результатом долгосрочного опыта, однако эти значения являются лишь приблизительными, поскольку для различных организаций могут потребоваться определенные корректировки.

13. Гарантия и обслуживание

13.1. Гарантия

Dakewe гарантирует, что поставляемый по контракту продукт соответствует комплексной программе контроля качества, основанной на внутренних стандартах испытаний компании Dakewe, и что продукт не поврежден и соответствует всем техническим требованиям.

Объем гарантийных обязательств зависит от содержания соглашения. По вопросам специального гарантийного обслуживания обращайтесь к местному торговому представителю или к дилеру, продающему прибор.

Рекламации необходимо направлять в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХ-РМ» (ООО «МЕДТЕХ-РМ»).

127018, г. Москва, вн.тер.г. мун. округ Марьино Роща, ул. Двинцев, д. 12, к. 1, помещ. 1/1

тел: 7 (495) 180 40 81

e-mail: info@medteh-mo.ru

13.2. Информация по техническому обслуживанию

Если вам требуется техническое обслуживание или замена компонентов, обратитесь к местному торговому представителю компании Dakewe или дилеру, который продает прибор.

В запросе должна быть указана следующая информация:

- Модель, название и серийный номер прибора.
- Место расположения прибора и контактное лицо.
- Причины запроса на обслуживание.
- Дата доставки.

13.3. Срок службы

См. на заводской табличке на задней панели прибора

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 1 год

13.4. Утилизация

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

- Перед утилизацией прибора и его принадлежностей, проведите процедуру обеззараживания, в соответствии с текущими лабораторными стандартами.
- Перед транспортировкой прибора для его утилизации, поместите его в подходящую упаковку, чтобы минимизировать риск нежелательного заражения через контакт с частями прибора.

Утилизация прибора, его компонентов или принадлежностей должна производиться в соответствии с местными правилами. В случае работы с инфекционными биологическими материалами следует провести дезинфекцию аппарата перед его утилизацией для предотвращения нежелательного заражения.

В конце срока службы медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию таких изделий.

Микротом криостатический СТ520 относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

- Реагенты и материалы, используемые совместно с аппаратом, а также его принадлежности подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-2021.
- Отходы тканей человека необходимо утилизировать как класс Б согласно СанПиН 2.1.3684-2021.
- Упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-2021.
- Электрические или электронные компоненты изделия следует утилизировать, согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Г.

Экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами.

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Реагенты и материалы, используемые совместно с Микротомом криостатическим СТ520 необходимо утилизировать, хранить и транспортировать в соответствии с национальными нормами по безопасному обращению и утилизации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», в соответствии с их инструкциями по применению.

Прочие опасные отходы (образцы тканей, средства для очистки), образующиеся при работе с прибором, необходимо утилизировать в соответствии с инструкциями по применению и лабораторными правилами.

Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания.

Все реактивы, рекомендованные производителем, имеют температуру самовоспламенения намного выше любой возможной температуры поверхности аппарата, которая может быть достигнута даже аппаратом с одиночной неисправностью.

Прибор не содержит источников воспламенения в зонах, содержащих химические вещества или в тех, в которые они могут попасть в случае возникновения неисправности.

Пользователь (оператор) должен быть в полной мере ознакомлен с содержанием паспортов безопасности, в которых описаны свойства используемых реактивов.

Пользователь (оператор) должен знать соответствующие меры предосторожности и безопасности.

Производитель провел все требуемые законом оценки используемых химических веществ и следует принципам надлежащей лабораторной практики.

Рекомендация: В любом случае, обратитесь к местным ответственным организациям за разъяснениями относительно специальных требований по утилизации отходов.



14. Сведения о маркировке медицинского изделия

14.1. Маркировка производителя

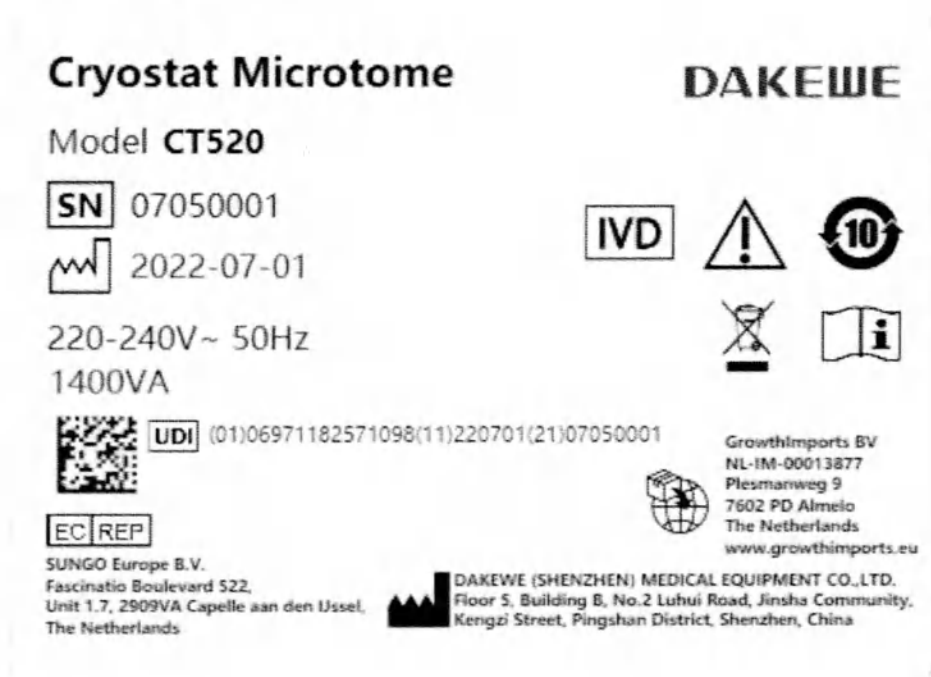


Рисунок 14-1. Маркировка Микротома криостатического CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями

Английский язык	Русский язык
Cryostat microtome	Микротом криостатический
Model	Модель
CT520	CT520
SUNGO Europe B.V.	СУНГО Юроп Б.В.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7. 2909VA Capelle aan den Ussel, The Netherlands	Бульвар Фасцинатио 522, Блок 1.7. 2909VA Капелле-ан-ден-Эйссел, Нидерланды
Growthimports BV	Гросимпортс BV
NL-IM-00013877 Plesmanweg 9 7602 PD Almeo The Netherlands www.growthimpots.es	NL-IM-00013877 Плесманвег 9 7602 PD Алмео Нидерланды www.growthimpots.es
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.	Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.
Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China.	5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай

Маркировка производителя на медицинском изделии содержит следующую информацию:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- характеристики питания (напряжение (В), частота (Гц), потребляемая мощность (ВА));
- QR-код;
- уникальный идентификатор изделия;

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС;
- наименование и адрес импортера в странах ЕС
- символы «Серийный номер», «Дата производства», «Уникальный идентификатор изделия», «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Осторожно!», «Знак защиты окружающей среды Директивы RoHS», «Раздельный сбор электрического и электронного оборудования, подлежащего утилизации», «Европейское соответствие», «Обратитесь к инструкции по применению», «Импортер», «Изготовитель».

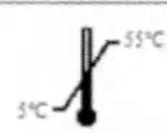
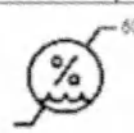
DAKEWE	
Product	
Cryostat Microtome	
Model	
CT520	
Part No	 2022-07-01 Date of Manufacture
 P/N:130.019.001-00	
Serial No	
 S/N:07050001	
Dakewe Sales Order	
Customer P.O.	
	
L*W*H(MM)	
1038×854×1517	
G.W. (KG)	N.W. (KG)
280	185
 UDI 001 904717 8257 10004 11 230701 21 07050001	
	
 DAKEWE (SHENZHEN) MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD Floor 5, Building B, No 2 Luhui Road, Jusha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China	
Made in China	

Рисунок 14-2. Транспортная маркировка Микротомы криостатического CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями

Английский язык	Русский язык
Product	Наименование изделия
Automatic Tissue Processor	Микротом криостатический CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями
Model	
CT520	
Part No.	Номер по каталогу (внутренний производственный номер)
Serial No.	Серийный номер
Dakewe Sales Order	Заказ на продажу Дакеве
Customer P.O.	Заказчик РО
LxWxH(mm)	ДxШxВ(мм)
G.W. (KG)	Вес брутто (кг)
N.W. (KG) 38	Вес нетто (кг)
UDI	Уникальный идентификатор изделия
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.	Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.
Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China	5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай
Made in China	Сделано в Китае
Date of manufacture	Дата производства

Маркировка производителя на транспортной упаковке содержит:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- штрих-коды;
- габариты транспортной упаковки изделия;
- вес изделия брутто и нетто;
- наименование и адрес производителя;
- уникальный идентификатор прибора;
- QR-код;
- дата производства;
- символы «Изготовитель», «Предел температуры», «Диапазон влажности», «Уникальный идентификатор изделия»\$
- «сделано в Китае».

14.2. Маркировка для поставки в РФ

Микротом криостатический СТ520 (Cryostat microtome СТ520) с принадлежностями

DAKESHE

РУ № XXXXXXXXX от XX.XX.XXXX

Срок службы – 7 лет

Напряжение 220-240 В

Частота ~50 Гц

Мощность 1200 ВА

SN XXXXXXXXXXXX

XX.XX.XXXX



(01)06971182570978(11)220228(21)15010001

Эксплуатация от +5 °С до +35 °С

Хранение от +5 °С до +55 °С

Транспортировка от +5 °С до +55 °С

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «МЕДТЕХ-РМ»

Адрес: 127018, г. Москва, вн.тер.г. мун. округ Марьино Роща, ул. Двинцев, д. 12, к. 1, помещ. 1/1
тел: 7 (495) 180 40 81 / e-mail: info@medteh-mo.ru



Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.

(Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.)

Адрес: 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай (Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China)
тел.: +86 755 2640 5921

Место производства:

Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд. / Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.

Адрес: 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай (Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China)

Рисунок 14-3. Макет маркировки Микротомы криостатического СТ520 (Cryostat microtome СТ520) с принадлежностями для поставки в РФ

14.3. Макет маркировки, сопровождающей комплектующие и принадлежности Микротом криостатического CT520

DAKESHE
РУ № XXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Микротом криостатический CT520
(Cryostat microtome CT520) с принадлежностями

[Состав / Принадлежность]:
[Наименование] – [кол-во] [шт./наборов]

Эксплуатация от +5°C до +35 °C
Хранение/транспортировка от +5 °C до +55 °C
Допустимая относительная влажность до 60 %, без конденсации

Уполномоченный представитель производителя в России:
ООО «МЕДТЕХ-РМ»
Адрес: 127018, г. Москва, вн.тер.г. мун. округ Марьино Роща, ул. Двинцев, д. 12, к. 1, помещ. 1/1
тел: 7 (495) 180 40 81 / e-mail: info@medteh-mo.ru

 **Дакэвэ (Шэньчжэнь) медиал эквипмент Ко., Лтд. /**
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.

Адрес: 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай / Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China
тел.: +86 755 2640 5921

**Рисунок 14-4. Макет маркировки, сопровождающей комплектующие и принадлежности
Микротом криостатического CT520**

14.4. Макет маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ

Микротом криостатический CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями		DAKESHE
РУ № XXXXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX Серийный номер XXXXXXXXXXXX		
Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд. (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кан Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай (Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China). Страна происхождения: CHINA (Китай)		
Масса нетто 185 кг Масса брутто 249 кг	Дата изготовления XX.XX.XXXX Дата упаковывания XX.XX.XXXX	
Условия транспортирования: допустимая температура от +5 до +55 °C; допустимая относительная влажность до 60 %, без конденсации.	Условия хранения: допустимая температура от +5 до +55 °C; допустимая относительная влажность до 60 %, без конденсации.	
Грузополучатель _____		
Пункт назначения _____		
Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЕХ-МР», (ООО «МЕДТЕХ-МР») Адрес: 127018, г. Москва, вн.тер.г. мун. округ Марьино Роща, ул. Двинцев, д. 12, к. 1, помещ. 1/1 тел: 7 (495) 180 40 81 e-mail: info@medteh-mo.ru		
60%*, non-condensing		

Рисунок 14-4. Макет маркировки транспортной упаковки Микротомы криостатического CT520 (Cryostat microtome CT520) с принадлежностями на русском языке

15. Перечень стандартов

1. ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
2. ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
3. ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
4. ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
5. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
6. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
7. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
8. ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения
9. ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
10. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Приложение А. Информация по опасным веществам

Таблица А. Опасные вещества

Наименование компонента	Опасное вещество					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI (Cr(VI))	Полибромированные бифенилы (РВВ)	Полибромированные дифенилэфиры (ПБДЭ)
Печатная плата (PCB)	X	O	X	O	O	O
Электронные части и компоненты	X	O	X	O	O	O
Механические части и компоненты	X	O	O	O	O	O
Кабели	X	O	O	O	O	O

Настоящая форма составлена в соответствии с положениями стандарта SJ/T 11364-2014.

O: указывает на то, что содержание опасного вещества во всех однородных материалах компонента находится ниже требуемого предела, указанного в GB/T26572.

X: указывает на то, что содержание опасного вещества по крайней мере в одном однородном материале компонента превышает требуемый предел, указанный в GB/T26572.

Токсичные и опасные вещества или элементы в изделии не будут вытекать или изменяться на протяжении вышеуказанного периода в годах со дня производства, при условии соблюдения мер предосторожности в области безопасности и применения изделия, описанных в руководстве по эксплуатации, а также при отсутствии освобождения от соблюдения других законов и нормативно-правовых положений. Использование этого изделия не будет приводить к серьезному загрязнению окружающей среды или серьезному повреждению имущества или собственности пользователя. Период экологически безопасного использования не соответствует периоду безопасного применения, который полностью отличается от периода ограниченного применения, определяемого на основании характеристик электробезопасности, электромагнитной безопасности и других факторов.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с законами и нормативами по переработке и повторному использованию электронных информационных изделий.

Приложение Б. Показатель эффективности электромагнитной совместимости

Электромагнитная совместимость

Примечание:

Микротом криостатический СТ520 (Cryostat microtome СТ520) с принадлежностями соответствует требованиям к эмиссии и невосприимчивости, указанным в IEC 61326-2-6 (действующий в РФ стандарт ГОСТ Р МЭК ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014), как показано в таблице ниже.

До начала работы с микротомом криостатическим пользователи должны ознакомиться с правилами безопасности и строго следовать им.



- Оборудование разрешается использовать только по назначению и только тогда, когда все защитные функции находятся в надлежащем рабочем состоянии.
- Неисправности, наносящие ущерб безопасности, должны быть немедленно устранены. О любых проблемах сообщите поставщику или уполномоченному представителю производителя.
- Не демонтируйте и не модифицируйте защитные устройства оборудования, не снимайте панели корпуса оборудования – внутри потенциально опасное для жизни напряжение! Только квалифицированный и сертифицированный производителем технический персонал допущен к техническому обслуживанию и ремонту оборудования.
- Оборудование должно быть расположено таким образом, чтобы у пользователя был легкий доступ к розетке, от которой питается оборудование.
- Оборудование должно быть соответствующим образом заземлено через кабель питания.
- Зазор около всех вентиляционных отверстий оборудования должен составлять не менее 300 мм.
- Источники сильного электромагнитного излучения могут нарушить работу оборудования. Не располагайте прибор вблизи таких источников.
- Источники открытого огня не должны контактировать или находиться вблизи подключенного оборудования.
- Используйте только оригинальные принадлежности и расходные материалы.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости окружающей среды для нормальной работы оборудования.

Перед использованием оборудования рекомендуется оценить электромагнитную среду.

Сведения о риске электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

⚠ Предупреждение:

Микротом криостатический СТ520 (Cryostat Microtome СТ520) с принадлежностями разработан и испытан в соответствии с требованиями к оборудованию класса А в CISPR 11 и предназначен для эксплуатации квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку. При эксплуатации в условиях лаборатории оборудование может создавать радиопомехи, поэтому необходимо соблюдать меры защиты.

Запрещается использовать оборудование рядом с мощным источником излучения (например, неэкранированным источником радиочастотного излучения), в противном случае нормальная работа оборудования будет нарушена.

Таблица Б-1. Электромагнитное излучение

Пусковое испытание	Соответствие требованиям
CISPR 11 кондуктивные помехи	Группа I, класс А
CISPR 11 излучаемые помехи	
IEC61000-3-2 гармонические излучения	Не применимо
IEC61000-3-3 колебания напряжения /импульсные излучения	Не применимо

Таблица Б-2. Электромагнитная устойчивость

Элементы испытания на устойчивость	Основные стандарты	Тестовые значения	Критерии эффективности
Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ± 4 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Электромагнитные поля радиочастот	IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 60 ГГц	А
Импульсный кластер	IEC 61000-4-4	Шнур питания: ± 1 кВ (5 кГц или 100 кГц)	В
Скачок тока	IEC 61000-4-5	Однофазное замыкание на землю: ± 1 кВ Межфазное замыкание: $\pm 0,5$ кВ	В
Радиочастотная передача	IEC 61000-4-6	Шнур питания: 3 В, 150 кГц – 80 МГц, 80 % АМ	А
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	А

Элементы испытания на устойчивость	Основные стандарты	Тестовые значения	Критерии эффективности
Кратковременное падение и прерывание напряжения	IEC 61000-4-11	0 % за 0,5 цикла 0 % за 1 цикл 70 % за 25/30 циклов 0 % за 250/300 циклов	В В С С
Критерий выполнения: А. В ходе испытания показатели нормальные, в заданных пределах. В. В ходе испытания функционирование или показатели ухудшаются или временно теряются, но могут восстанавливаться автоматически. С. В ходе испытания функционирование или показатели ухудшаются или временно теряются и не могут быть восстановлены до обращения к оператору или управления системой оператором.			

Литература

1. Richard A. McPherson, Matthew R. Pincus. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. Elsevier, 2021:728-730.
2. Ramnik Sood. Concise Book of Medical Laboratory Technology: Methods and Interpretations. Elsevier, 2009:130-131.
3. Shameem Shariff. Principles & Interpretation of Laboratory Practices in Surgical Pathology. Jp Medical Ltd, 2016:56-58.
4. Wu Yanxia. Analysis of the method of making frozen sections[J]. Jilin Medicine, 2009, 30(06):493-494.
5. Kong Hong, Zhang Hengming. Frozen section making experience and common problem countermeasures[J]. Xinjiang Medicine, 2011, 41(10):124-125.
6. Liu Zeping, Zhong Fuhang, Jiang Xiaoying, Tang Xiaohui. Application of Cryostat in Cell Block Production[J]. Medical Equipment, 2019, 32(06):28-29.
7. Lu Xiaoyun, Yang Shuyun, He Song, Cao Song. Application experience of automatic cryostat[J]. Journal of Clinical and Experimental Pathology, 2011, 27(01):105-106. DOI:10.13315/2011.01.006.
8. Qiu Lingling, Zhai Meijuan, Huang Bin, Huang Yaping. Experience in making 1000 frozen sections[J]. Tumor Research and Clinic, 2006(10):710-711.
9. ZHANG Sui, SUN Li, LI Jun. Application and Research of Frozen Section Making Technology for Surgical Pathological Diagnosis[J]. Henan Journal of Surgery, 2006(03):68-69.
10. Liu Ying. Experience in Improving the Quality of Frozen Sections[J]. Frozen section is the main method of intraoperative rapid pathological Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd. V1.0 10 / 12 Contemporary Medicine, 2009, 15(34):44.

Алфавитный указатель

А

Активация, 59
Антироллерная платина, 68
Аппаратное и программное обеспечение, 28

Б

Безопасность, 16
Быстрое охлаждение, 49, 61

В

Ввод в эксплуатацию, 32
Верхняя строка состояния, 41
Вспомогательные функции, 26
Выбор температуры, 86
Выполнение среза, 74
Выравнивание, 42, 72
Выход прибора из спящего режима, 59

Г

Габариты и масса, 27
Гарантия, 87
Громкость, 54
Грубая подрезка, 42

Д

Держатель лезвия, 44, 67
Держатель образца, 44, 70

Е

Емкость для конденсата, 79

З

Замена хладагента и компрессорного масла, 26
Заморозка образца, 71
Запуск, 38
Защита держателя образца, 61

И

Изготовление срезов, 67
Индикатор положения держателя образца, 48
Иней в криокамере, 80
Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, 12

К

Квалификация персонала, 13
Кнопка блокировки экрана, 42
Кнопка перехода в спящий режим, 42
Комплектация, 29
Криостол, 44, 71

М

Маркировка, 90
Меню, 54
Меры предосторожности, 17
Меры предосторожности при очистке и техническом обслуживании, 20
Меры предосторожности при транспортировке и установке, 18
Меры предосторожности при эксплуатации, 18
Модель, 14
Мониторинг компонентов, 63

Н

Назначение, 10
Наименование, 10
Настройка температуры, 44
Настройки времени, 54
Настройки параметров среза, 42
Нестабильная толщина среза, 81

О

Область применения, 11
Обновление программного обеспечения, 66
Обращение с прибором, 19, 34
Общее количество срезов, 42
Общее техническое обслуживание, 78
Общие принципы обработки клинических образцов ткани, 12
Ограничения в применении, 14
Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, 14
Опасные вещества, 97
Освещение, 50
Основные функции, 21
Основные характеристики, 21
Очистка, 77
Очистка держателя лезвия, 78
Очистка корпуса, 78

Очистка перед отключением прибора на длительное время, 77
Ошибки, 65

П

Панели управления, 53
Параметры, 60
Параметры выполнения срезов, 25
Параметры охлаждения, 25
Параметры управления, 26
Пароль администратора, 54
Подготовка инструментов, 71
Подготовка к выполнению срезов, 67
Показания, 13
Положение держателя образца, 48
Пользовательский интерфейс, 41
Популяционные, демографические аспекты применения, 11
Предварительные настройки температуры, 45
Предупреждающие символы, 17
Принадлежности, 30
Принцип действия, 12
Принцип эксплуатации, 13

Р

Рабочий интерфейс, 54
Размораживание, 49
Распаковка, 34
Расписание размораживания, 57
Расписание УФ-дезинфекции, 55
Регулировка антироллерной пластины, 68
Регулировка угла наклона лезвия, 69
Режим покачивания, 61
Ретракция, 61
Риски применения медицинского изделия, 13

С

Символы, 7
Системные настройки, 54
Смена пользователя, 39
Снижение скорости замораживания тканей, 81
Сниженная холодопроизводительность, 80
События, 64
Совместимые реагенты, материалы и принадлежности, 31
Состав, 29

Средства для очистки, 77
Срок службы, 87
Столик для заморозки, 71

Т

Тайм-аут режима ожидания, 61
Тайм-аут режима сна, 61
Технические параметры, 24
Технические предупреждения, 51
Техническое обслуживание, 63, 77
Требования к размещению оборудования, 32
Тримминг, 42, 72

У

Управление данными, 62
Уровни доступа, 39
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки, 24
Установка держателя лезвия, 35
Установка и замена лезвия, 68
Установка лезвия, 71
Установка маховика, 35
Установка молоточка для отвода тепла, 36
Утилизация, 87
УФ-дезинфекция, 49

Ф

Физические риски, 89
Функции, 49
Функции главного интерфейса, 50
Функциональное назначение, 11

Х

Характеристики, 24

Э

Экологические риски, 88
Эксплуатация, 38
Экспорт, 64
Электромагнитная совместимость, 98
Электромагнитная устойчивость, 99
Электромагнитное излучение, 99

Я

Язык, 54

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01682182

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 244403A0/007075**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (24)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Лю Гуаньна
Дата: 30 января 2024 г.**

**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (24)]**

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Заявление

Настоящий документ, представленный в приложении, является Руководством пользователя на «Микротом криостатический СТ520 (Cryostat microtome СТ520)», содержащим информацию об описании, назначении, условиях и способах применения, обслуживании, ремонте, методах утилизации, гарантии производителя, сборке и установке медицинского изделия, которое будет подано в Росздравнадзор, Россия, с целью регистрации изделия.

«Дакэвэ (Шэньчжэнь) Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»

[Печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя медицинского изделия „Микротом криостатический СТ520 (Cryostat microtome СТ520) с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

Зарегистрированный инженер

Чэнь Цуйфан

/подпись/

23 января 2024 г.

[Печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»]

Российская Федерация

Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

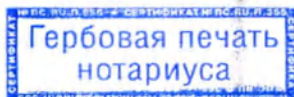
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францовой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-1167

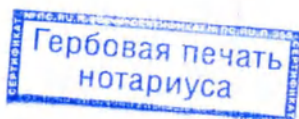
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп..



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 110 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация

Город Москва

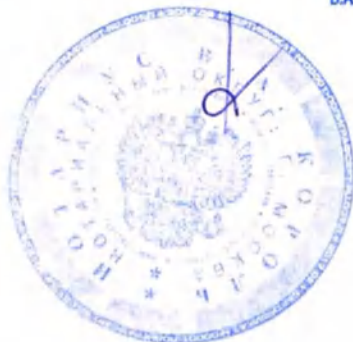
Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

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

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-1168 11100 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 111 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

