

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

01682179

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



244403A0/007078

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

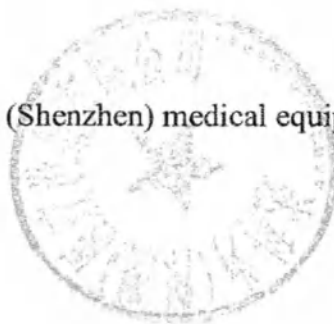
日期: 2024年01月30日
(Date: Jan. 30, 2024)

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 Automatic Tissue Processor HP300 Plus, 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.



11
F
ИФ
СГ
С2
2010

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Registered Engineer

(должность/position)

Chen Cuifang

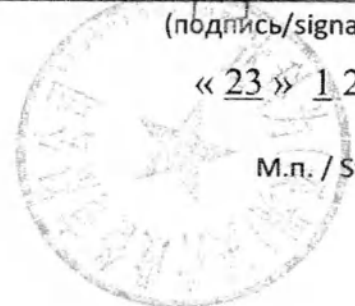
(ФИО/ name)

Chen Cuifang

(подпись/signature)

« 23 » 1 2024

М.п. / Stamp



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ USER'S MANUAL

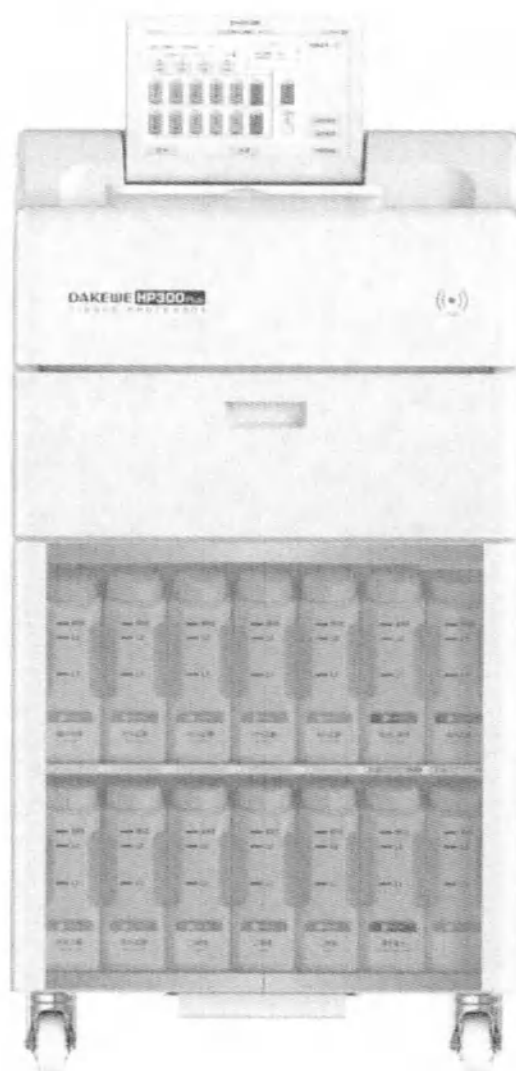
Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс
(Automatic Tissue Processor HP 300 Plus) с принадлежностями

DAKEШE

Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями

медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Руководство пользователя



Версия 1.01

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия	Дата	Страница/раздел	Автор	Описание изменений
1.01	01.06.2023	Все	Ченг Ли	Первоначальный выпуск

Предисловие

Уважаемый пользователь,
благодарим вас за выбор нашей продукции!

Данное руководство распространяется на «Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями» (далее по тексту- аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс, HP300 Плюс, аппарат для гистологической проводки тканей, аппарат, прибор, оборудование, изделие).

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.

Прибор необходимо эксплуатировать в строгом соответствии с Руководством пользователя. ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельное внесение изменений в конструкцию прибора, отклонение от описания процедур эксплуатации, описанных в данном Руководстве.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать прибор в условиях и для целей, отличных от указанных в назначении в Руководстве пользователя.

Руководство пользователя является документом, который следует разместить рядом с прибором для легкого ознакомления пользователем или сервисным персоналом.

Перед использованием **обязательно** внимательно прочитайте Руководство пользователя и надлежащим образом следуйте всем инструкциям. Это поможет вам эффективно эксплуатировать прибор. Кроме того, если во время эксплуатации у вас появятся какие-либо вопросы, свяжитесь с нами или с сервисным инженером. 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.

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.).

Серийный номер прибора и год его изготовления указаны на заводской табличке на задней панели прибора.

Оглавление

I. Разработчик, производитель.....	8
II. Справочная информация	9
III. Общая информация об НР300 Плюс.....	12
3.1. Наименование и состав.....	12
3.2. Назначение и принцип действия НР300 Плюс	13
3.2.1. Назначение	13
3.2.2. Функциональное назначение.....	13
3.2.3. Область применения	13
3.2.4. Популяционные, демографические аспекты применения МИ.....	13
3.2.5. Тип анализируемого образца.....	13
3.2.6. Принцип действия.....	14
3.2.7. Квалификация персонала.....	14
3.2.8. Показания	14
3.2.9. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении.....	15
3.2.10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	15
3.3. Модель прибора	16
IV. Безопасность.....	17
4.1. Основные принципы обеспечения безопасности при работе с прибором.....	17
4.2. Предупреждающие символы и меры предосторожности.....	18
4.2.1. Предупреждающие символы на приборе	18
4.2.2. Меры предосторожности при транспортировке и установке прибора	18
4.2.3. Меры предосторожности при работе с реагентами	19
4.2.4. Меры предосторожности при эксплуатации прибора	20
4.2.5. Меры предосторожности при очистке и техническом обслуживании аппарата	21
4.2.6. Меры предосторожности в случае неисправности прибора и критерии его непригодности для эксплуатации:.....	22
4.2.7. Встроенные защитные устройства	22
4.3. Функции безопасности прибора.....	22
V. Компоненты и технические характеристики НР300 Плюс.....	24
5.1. Общий вид НР300 Плюс.....	24
5.2. Основные элементы прибора.....	25
5.3. Основные характеристики прибора	26
5.4. Технические и функциональные характеристики НР300 Плюс	29

5.5. Стандартная комплектация	34
5.6. Реагенты, материалы и принадлежности, совместимые с HP300 Плюс	37
VI. Ввод в эксплуатацию	38
6.1. Требования к установке	38
6.2. Распаковка и установка	40
6.3. Основные узлы	42
6.3.1. Установка монитора	42
6.3.2. Цветной сенсорный ЖК-дисплей	43
6.3.3. Реторта	44
6.3.4. Датчик уровня жидкости и сетчатый фильтр реторты	45
6.3.5. Угольный фильтр	46
6.3.6. Вентиляционная труба (опционально)	47
6.3.7. Рабочая поверхность (из искусственного высокопрочного мрамора)	48
6.3.8. Корзина для образцов ткани	48
6.3.9. Отсек для парафина	49
6.3.10. Лоток для отработанного парафина	51
6.3.11. Отделение для реагентов и бутылки для реагентов	51
6.3.12. Этикетки для емкостей с реагентами	53
6.3.13. Лоток для сбора отходов жидких реагентов	53
6.3.14. Автоматическая замена реагентов	54
6.3.15. Предварительный нагрев ксилола для промывки	54
6.4. Функция сигнала тревоги	54
6.5. Основной источник питания и шнур сетевого питания	55
6.6. Запуск прибора и вход в систему	56
6.6.1. Параметры загрузки 1	57
6.6.2. Параметры загрузки 2	58
6.6.3. Создание учетной записи Администратора	60
6.7. Функция сенсорного экрана	61
6.8. Выключение прибора	61
6.9. Перемещение прибора	63
6.10. Демонтаж и консервация аппарата. Повторная транспортировка	64
VII. Эксплуатация	65
7.1. Интерфейс прибора	65
7.1.1. Индикация состояния прибора	65

7.1.2. Основной интерфейс.....	65
7.1.3. Функциональная клавиатура	67
7.2. Уровень доступа	68
7.3. Вход в учетную запись	68
7.4. Пользовательский интерфейс.....	69
VIII. Рабочий интерфейс.....	71
8.1. Основные функции	72
8.1.1. Программа проводки.....	72
8.1.2. Протокол промывки	80
8.1.3. Управление пользователями.....	81
8.1.4. Схема расположения реагентов.....	85
8.1.5. Управление реагентами	87
8.1.6. Очистка экрана	90
8.2. Настройки	91
8.2.1. Настройки ПО	92
8.2.2. Установка времени.....	99
8.2.3. Настройка RFID	100
8.2.4. Очистка парафина	101
8.3. Расширенный модуль	103
8.3.1. Контроль качества реагентов.....	104
8.3.2. История запусков	109
8.3.3. Мониторинг компонентов	110
8.3.4. Управление данными	111
8.3.5. Прокачка трубок в ручном режиме	112
IX. Реагенты для проводки.....	114
9.1. Заполнение реагентами / извлечение / замена.....	114
9.2. Заполнение парафином / извлечение / замена	116
9.3. Автоматическая замена реагента одной кнопкой.....	120
X. Запуск программы.....	124
10.1 Предварительная подготовка образцов ткани	125
10.2 Выполнение программы проводки в ручном режиме	125
10.3 Выполнение программы проводки с помощью кнопок быстрого доступа ..	129
10.3.1. Установка кнопок быстрого доступа	129
10.3.2. Запуск с помощью кнопок быстрого доступа.....	131

10.4	Панель управления программой.....	131
10.5	Завершение программы	133
XI.	Очистка и техническое обслуживание	134
11.1.	Программа промывки.....	134
11.1.1.	Последовательность действий при промывке.....	135
11.1.2.	Меры предосторожности в процессе промывки.....	135
11.2.	Регулярная очистка и дезинфекция аппарата.....	136
11.2.1.	Ежедневная очистка и техническое обслуживание	137
11.2.2.	Еженедельная очистка и техническое обслуживание.....	137
11.2.3.	Ежемесячная очистка и техническое обслуживание	139
11.3.	Регулярное техническое обслуживание	140
XII.	Поиск и устранение неисправностей.....	142
12.1.	Тип аварийного оповещения о неисправности	142
12.2.	Поиск проблемы.....	142
12.2.1.	Отказ электропитания.....	142
12.2.2.	Защитный реагент для образцов.....	143
12.2.3.	Электронный замок.....	143
XIII.	Гарантия и обслуживание	145
13.1.	Гарантия	145
13.2.	Информация о техническом обслуживании.....	145
13.3.	Срок службы.....	145
13.4.	Условия окружающей среды для хранения и транспортировки	145
13.5.	Порядок и условия утилизации аппарата.....	146
XIV.	Сведения о маркировке медицинского изделия.....	149
14.1.	Маркировка производителя.....	149
14.2.	Маркировка для поставки в РФ	152
14.3	Макет маркировки транспортной упаковки.....	153
XV.	Перечень стандартов	154
XVI.	Информация об опасных веществах.....	155
XVII.	Значения электромагнитной совместимости.....	156
	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	160

I. Разработчик, производитель

Производитель

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

Место производства:

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, Guangdong Province, China.

5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

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

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

тел: 7 (495) 180 40 81

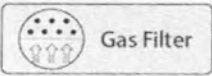
e-mail: info@medteh-mo.ru

II. Справочная информация

Таблица 1. Символы и их значение

Символ	Значение
	Предупреждение: Несоблюдение этого требования может привести к смерти или серьезным травмам.
	Уведомление: Указывает на информацию, которая не связана с риском, но является очень важной.
	Предупреждение: биологическая опасность
	Предупреждение: воспламеняющийся материал
	Предупреждение: горячая поверхность
	Общее предупреждение
	Серийный номер
	Уникальный идентификатор изделия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Импортер
	Осторожно! Указание на важную предупреждающую информацию, с которой пользователи должны ознакомиться в Руководстве пользователя.

Символ	Значение
	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
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Предел температуры Требования к температуре при транспортировке: минимум -29 °C, максимум 50 °C
	Диапазон влажности Допустимый диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке: минимум 10%, максимум 85 %
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обозначение правильного вертикального положения упаковочного контейнера.
	Не допускать воздействия влаги
	Штабелировать запрещается.
	Не вращать и не переворачивать транспортную упаковку.
	Включение
	Выключение
	Утилизируйте в соответствии с местным законодательством и нормативными актами.
	Порт USB
	Идентификатор сетевого интерфейса

Символ	Значение
	Крышка блокируется электронным замком
	В оборудовании используются технология RFID-меток
	Угольный фильтр

III. Общая информация об HP300 Плюс

3.1. Наименование и состав

Наименование:

Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями

Состав:

1. Основной модуль аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс – 1 шт.;
2. Подставка для монитора – 1 шт.;
3. Переключатель питания (производитель: Jinhe Electronics (SHENZHEN) Co., LTD., модель: KC-015+KC-003, H05VV-F 3G*1.0MM2) – 1 шт.;
4. Кабель питания (производитель: Jinhe Electronics (SHENZHEN) Co., LTD., модель: KC-002+KC-003, H05VV-F 3G*1.0MM2) – 1 шт.;
5. Модульная бутылка для реагентов – не более 30 шт. (при необходимости);
6. Ключ для винтовой крышки бутылки для реагентов – 1 шт.;
7. Угольный фильтр – не более 10 шт. (при необходимости);
8. Большая парафиновая станция – не более 3 шт. (при необходимости);
9. Малая парафиновая станция – не более 6 шт. (при необходимости);
10. Корзина для образцов, вместимостью 150 кассет – не более 10 шт. (при необходимости);
11. Трубка для слива реагентов – 1 шт.;
12. Трубка для подачи реагентов – 1 шт.;
13. Лоток для сбора отходов жидких реагентов – 1 шт.;
14. Лоток для отработанного парафина – 1 шт.;
15. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Смазка для уплотнительного кольца – не более 5 шт.;
2. Магнитный крючок – не более 2 шт.;
3. Лопатка для удаления парафина – не более 2 шт.;
4. Ручка-стилус для сенсорного экрана аппарата – не более 2 шт.;
5. Набор этикеток для емкостей с реагентами – не более 10 упак.;
6. Вентиляционная труба – 1 шт.;
7. Зажим для вентиляционной трубы – 1 шт.;
8. Уплотнительное кольцо для бутылей – не более 30 упак.;
9. Лоток для корзины для образцов – 1 шт.;
10. Плёнка в лоток для отработанного парафина – не более 30 шт.

Далее по тексту: аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс, HP300 Плюс, аппарат для гистологической проводки тканей, аппарат, прибор, оборудование, изделие.

3.2. Назначение и принцип действия HP300 Плюс

3.2.1. Назначение

Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями предназначен для автоматической обработки клинических образцов ткани человека (включая выполнение следующих этапов: фиксация, дегидратация, инфильтрация) при подготовке к последующему гистологическому исследованию. Является вспомогательным средством для диагностики *in vitro*, используется для подготовки ткани человека перед проведением патологического/гистологического анализа с целью диагностики, предназначен для эксплуатации в условиях патоморфологической/гистологической лаборатории квалифицированными специалистами, обученными работе с этим оборудованием.



Используйте аппарат только так, как описано в данном Руководстве. Любые другие способы использования считаются неподходящими!

3.2.2. Функциональное назначение

Функциональное назначение аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями – вспомогательное средство для диагностики *in vitro*. Используется только квалифицированным и обученным специалистом лаборатории (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

3.2.3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

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

3.2.4. Популяционные, демографические аспекты применения МИ

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

3.2.5. Тип анализируемого образца

Клинические образцы ткани человека, зафиксированные в формалине.

Общие принципы обработки клинических образцов ткани человека при подготовке к последующему гистологическому исследованию

Основными этапами обработки образцов ткани являются: взятие материала; вырезка; гистологическая проводка с инфильтрацией в образцы ткани человека специальных растворов; приготовление срезов; окрашивание; заключение срезов. Гистологическая проводка включает фиксацию; промывку; дегидратацию и заливку парафином образцов тканей человека.

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 гистологической проводки собираются, 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).

3.2.6. Принцип действия

После предварительной фиксации и вырезки образцы ткани помещают в индивидуальные пластиковые гистологические кассеты, которые в свою очередь складывают в специальную металлическую корзину. Пользователь помещает корзину(ы) с образцами в реторту HP300 Плюс, а затем выбирает на дисплее аппарата один из предварительно установленных протоколов проводки. Реагенты поступают в реторту последовательно один за другим в соответствии с выбранным протоколом проводки. Для каждого шага протокола пользователь может настроить время, температуру, режим давления и прочие параметры. После завершения выполнения протокола проводки аппарат автоматически разблокирует замок крышки и предложит пользователю извлечь корзину(ы) с образцами из реторты.

Примечание: описание реагентов и материалов, необходимых для выполнения гистологической проводки (но не содержащихся в комплекте поставки медицинского изделия) приведено в пункте 5.6 настоящего Руководства. Калибраторы и контрольные материалы для выполнения тестирования не требуются.

3.2.7. Квалификация персонала

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

3.2.8. Показания

В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для автоматической проводки образцов тканей человека с целью клинической диагностики при гистологических исследованиях в патоморфологических/гистологических лабораториях, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

3.2.9. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

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. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для автоматической проводки образцов тканей человека и их дальнейшего патологического/гистологического исследования независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

- Некачественная гистологическая проводка образцов тканей при использовании растворов фиксатора с истекшим сроком годности.
- Раздражения слизистой оболочки верхних дыхательных путей, так и острых отравлений при нарушениях правил безопасности обращения с реагентами.

Других побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

Ограничения в применении:

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

3.2.10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Квалифицированный и обученный лабораторный персонал гистологических/патологических лабораторий (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник / фельдшер-лаборант).

3.3. Модель прибора

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

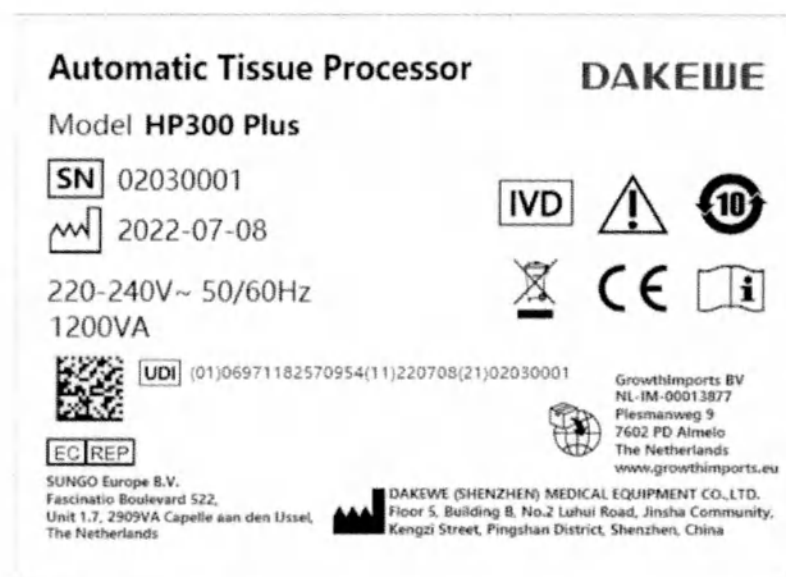


Рисунок 1. Маркировка Аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями.

Английский язык	Русский язык
Automatic Tissue Processor	Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями
Model	Модель
HP300 Plus	HP300 Плюс
SUNGO Europe B.V.	СУНГО Юроп Б.В.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7. 2909VA Capelle aan den Ussel, The Netherlands	Бульвар Фасцилатио 522, Блок 1.7. 2909VA Капелле-ан-ден-Эйссел, Нидерланды
Growthimports BV	Гросимпорте BV
NL-IM-00013877 Plesmanweg 9 7602 PD Almere 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

IV. Безопасность



Обязательно соблюдайте указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в этой главе. Даже если вы уже знакомы с эксплуатацией и использованием аппарата, обязательно прочтите указания ниже.

4.1. Основные принципы обеспечения безопасности при работе с аппаратом

Данное руководство пользователя содержит важную информацию, связанную с эксплуатационной безопасностью и техническим обслуживанием оборудования.

Руководство пользователя является важной составной частью оборудования, должно быть внимательно прочитано перед установкой и использованием аппарата и всегда должно находиться рядом с аппаратом.

Оборудование изготовлено и испытано в соответствии с требованиями к безопасности электрического оборудования, используемого для измерения, контроля и лабораторного использования, и соответствует следующим стандартам безопасности и испытаний на ЭМС. Перечень стандартов см. в разделе 15 настоящего Руководства.

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

Даже если вы уже знакомы с эксплуатацией и использованием других изделий Dakewe, обязательно прочитайте данные указания.



Самостоятельное внесение изменений в конструкцию прибора запрещено!

Не демонтируйте и не заменяйте защитные устройства на аппарате и принадлежностях. Только квалифицированный технический обслуживающий персонал, сертифицированный компанией Dakewe, может осуществлять ремонт аппарата и его внутренних компонентов.

Устройство спроектировано и изготовлено с использованием передовых технологий и соответствует необходимым техническим стандартам и спецификациям по безопасности.

Нарушение правил эксплуатации аппарата или неправильное обращение с ним может привести к ухудшению защиты, примененной данным оборудованием, травмам пользователя или другого персонала, повреждению аппарата или нанесению иного материального ущерба.

Аппарат 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

Используйте только оригинальные запасные части и разрешенные оригинальные аксессуары

4.2. Предупреждающие символы и меры предосторожности

Предохранительное устройство, установленное на HP300 Плюс, предназначено для предотвращения несчастных случаев. Главными лицами, ответственными за безопасную эксплуатацию прибора, являются все организации, использующие прибор, за ними следует персонал, назначенный этими организациями для технического обслуживания или ремонта прибора, а также для работы на нём. Для обеспечения бесперебойной работы аппарата обязательно соблюдайте следующие инструкции и предупреждения.

Нет риска и нет противопоказаний, если аппарат используется в соответствии с требованиями руководства.



Запрещено использование аппарата при нарушении условий эксплуатации и транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ, ЕСЛИ ОН ПОВРЕЖДЕН

4.2.1. Предупреждающие символы на аппарате



Символ размещен на крышке реторты.

Предупреждающий символ указывает на то, что при эксплуатации оборудования необходимо строго соблюдать указания, изложенные в данном Руководстве пользователя. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению защиты, установленной в аппарате, несчастным случаям, травмам, или повреждению аппарата или принадлежностей.



Символ размещен на крышке реторты и дверце отсека парафиновых станций.

Данный знак указывает на поверхность аппарата, которая нагревается во время его работы. Прикосновение к такой поверхности, может вызвать ожоги.



Символ размещен на крышке реторты.

Знак указывает на присутствие горючих реагентов. Должны применяться все установленные противопожарные меры.



Символ размещен на крышке реторты.

Знак указывает на наличие рисков при работе с биологическими материалами.

4.2.2. Меры предосторожности при транспортировке и установке аппарата



Аппарат оснащен колесами для его перемещения. Благодаря этому перемещать аппарат может один человек.

Для того, чтобы выкатить аппарат из упаковочного контейнера с использованием уклона, прикрепленного к упаковочному контейнеру, потребуются два человека.

Аппарат должен быть установлен на горизонтальном полу, а фиксаторы на колёсах должны быть заблокированы после установки в необходимом положении.



После распаковки держите аппарат в вертикальном положении, в том числе во время перемещения.

Строго следуйте инструкциям по распаковке, чтобы избежать повреждения аппарата! Во время транспортировки аппарат может подвергаться вибрациям, наклоняться или подниматься.

Перед каждой транспортировкой из аппарата необходимо слить все реагенты, включая те, что могут находиться в трубопроводах, извлечь парафиновые станции и емкости с реагентами. В противном случае аппарат может быть серьезно поврежден.

Вставляйте вилку шнура питания аппарата только в надежно заземленную розетку электросети. Обязательно используйте автоматический выключатель

Если аппарат будет подключен к электросети с напряжением, отличным от указанного на заводской табличке, это может привести к серьезным повреждениям.

Место установки аппарата должно хорошо проветриваться. Убедитесь, что поблизости нет источников воспламенения.

Высокие перепады температур и высокая влажность воздуха между местами хранения и установки могут привести к образованию конденсата. В этом случае необходимо подождать не менее двух часов, прежде чем включать аппарат. Нарушение этого правила может привести к повреждению аппарата

Обратите внимание на возможное биологическое загрязнение деталей, участвующих в процессе. Следуйте инструкциям по деkontаминации, приведенным в руководстве пользователя, перед любыми работами по техническому обслуживанию или перед тем, как подготовить аппарат к транспортировке.

Аппарат для гистологической проводки можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этом виде транспорта.

Аппарат для гистологической проводки разрешено транспортировать только в своей оригинальной упаковке и исключительно в вертикальном положении. Во время транспортировки должны быть приняты особые меры предосторожности, чтобы предотвратить опрокидывание прибора.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от -20 до +50 °C, относительной влажности от 10% до 85% без конденсации. Необходимо избегать контакта с водой и/или другими жидкостями. Только в вертикальном положении. Реторта, трубки, отсек для реагентов должны быть без жидкостей. Вибрационная нагрузка: <10 G

4.2.3. Меры предосторожности при работе с реагентами

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

Пользователь должен провести все требуемые законом оценки используемых химических веществ и следует принципам надлежащей лабораторной практики.

При нормальной работе могут присутствовать формалин, спирт и пары ксилола. Пользователь должен знать и применять соответствующие меры предосторожности и безопасности. Пользователь должен быть в полной мере ознакомлен с содержанием инструкций/паспортов безопасности используемых реагентов и следовать их рекомендациям.



Будьте очень осторожны при обращении с реагентами!

Все работы проводите в медицинских перчатках, защитной спецодежде, очках и других средствах индивидуальной защиты в соответствии с действующими правилами техники безопасности, установленными в лаборатории.

Большинство реагентов, используемых с устройством, являются легковоспламеняющимися. Не допускайте попадания в аппарат или приближения к нему источников воспламенения после загрузки реагентов.

Аппарат должен быть установлен под вытяжкой

При утилизации реагентов и других отходов обязательно соблюдайте все общие и местные санитарные и нормативные требования.

4.2.4. Меры предосторожности при эксплуатации аппарата



Эксплуатация аппарата допускается только в соответствии с его назначением и указаниям настоящего Руководства пользователя, при соблюдении указанных в Руководстве пользователя условий эксплуатации и только персоналом лаборатории, обученным работе с данным аппаратом

В экстренных случаях отключите основной источник питания и отсоедините шнур питания. Обеспечьте свободный доступ к шнуру питания, чтобы его можно было быстро выдернуть из сети в случае возникновения опасной ситуации.

Разбирать и модифицировать аппарат без согласования с производителем запрещено.

При работе с аппаратом необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, перчатки и защитные очки).

Убедитесь, что эксплуатируемый аппарат оснащен угольным фильтром и/или подключен к системе вентиляции с помощью трубы.

Даже если аппарат эксплуатируется по назначению, могут образовываться опасные пары растворителя, которые способны причинить вред здоровью оператора и стать причиной пожара!

Если необходимо прервать процесс проводки на длительное время, не оставляйте образцы ткани в реторте, иначе они могут высохнуть.

При эксплуатации оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

4.2.5. Меры предосторожности при очистке и техническом обслуживании аппарата

Раздел включает информацию о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку.



Перед каждым обслуживанием или очисткой аппарат следует выключать и отключать от сети электропитания.

Не используйте для очистки аппарата любые растворители, содержащие ацетон или ксилол. Избегайте попадания жидкости на внутренние компоненты аппарата, в том числе во время эксплуатации и очистки.

При использовании моющих средств соблюдайте все требования производителя по безопасности и лабораторные правила. Допускается использование любых нейтральных моющих средств с pH 6-8.

Ни при каких условиях не пытайтесь очистить загрязнённые участки до их полного остывания. В противном случае возможна их деформация!

Пролитые растворители (реагенты) должны быть немедленно удалены с поверхностей аппарата! Если растворители будут оставаться продолжительное время, это приведет к коррозии деталей аппарата!

Для очистки крышки, панели управления и корпуса можно использовать любое нейтральное моющее средство с pH 6-8 (например, нейтральную мыльную воду).

Перед упаковкой (консервацией) аппарата и его принадлежностей, проведите процедуру обеззараживания, в соответствии с текущими лабораторными стандартами. Перед транспортировкой аппарата, поместите его в оригинальную упаковку, чтобы минимизировать риск нежелательного заражения через контакт с частями аппарата

В конце срока службы аппарат и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

Не используйте органические растворители для протирки окрашенной поверхности, предупреждающих наклеек и сенсорного экрана.

Во избежание появления царапин на рабочих поверхностях аппарата используйте для очистки от парафина только поставляемую в комплекте с инструментом лопатку для удаления парафина. Не используйте металлические инструменты.

4.2.6. Меры предосторожности в случае неисправности аппарата и критерии его непригодности для эксплуатации:



Не используйте аппарат, если транспортная упаковка повреждена! Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Не используйте аппарат, если корпус и/или части прибора повреждены! Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Не используйте аппарат, если он издает сигнал тревоги и на панели аппарата горит красная лампочка (индикатор)!



Этот аппарат не содержит деталей, ремонт которых может осуществлять пользователь. Любой ремонт должен выполняться только силами производителя или специально обученным персоналом авторизованных поставщиков.

Руководства по ремонту будут доступны авторизованным сервисным центрам и обученному персоналу технического обслуживания.

Не производите текущий ремонт самостоятельно, обратитесь к поставщику.

При обнаружении или возможном появлении неисправностей или дефектов, изделие должно быть выведено из эксплуатации, а поставщик проинформирован об этом в письменной форме.

4.2.7. Встроенные защитные устройства



Запрещено демонтировать или модифицировать защитные устройства в аппарате без согласования с производителем.

Перед использованием аппарата убедитесь, что все защитные устройства и предохранители установлены на своих местах.

4.3. Функции безопасности аппарата

Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс оснащен многочисленными функциями безопасности и совершенными программными средствами управления. При этом он обладает уникальной функцией мониторинга и контроля качества работы критических компонентов аппарата, которая позволяет прогнозировать рабочее состояние системы, заранее выявлять проблемы и своевременно решать их, чтобы гарантировать, что образцы не будут повреждены в случае сбоя во время работы программы проводки, а также обеспечить успешное завершение программы.

Контроль давления

Аппарат оснащен функцией контроля давления, которая может автоматически останавливать работу насоса при аномальном давлении.

Система записывает время каждого процесса установки давления в интерфейсе управления качеством. Система автоматически анализирует изменение времени установки давления и состояния работы системы и заранее прогнозирует сбой.

Контроль температуры

Система контроля температуры получает данные из нескольких точек. Защита от перегрева обеспечена защитным выключателем. Контроль температуры по нескольким точкам повышает точность контроля и фактор безопасности. Защитный выключатель эффективно предотвращает превышение температуры сверх допустимых показателей.

Контроль протечки

В процессе гистологической проводки образцов ткани человека работает контроль протечек. Система регистрирует время, затраченное на каждое наполнение и опустошение емкостей аппарата, и автоматически сравнивает его со стандартными значениями. Данный анализ позволяет заранее предсказать возникновение сбоя.

Мониторинг и контроль работы компонентов аппарата

Время использования ключевых компонентов аппарата для гистологической проводки тканей НР300 Плюс, включая поворотные клапаны, электромагнитные клапаны, воздушные насосы, уплотнительные кольца и электронные чипы, контролируется и регистрируется. Аппарат ведет запись и анализ рабочего состояния компонентов системы в режиме реального времени, что позволяет заранее прогнозировать возникновение неполадок.

V. Компоненты и технические характеристики HP300 Плюс

5.1. Общий вид HP300 Плюс

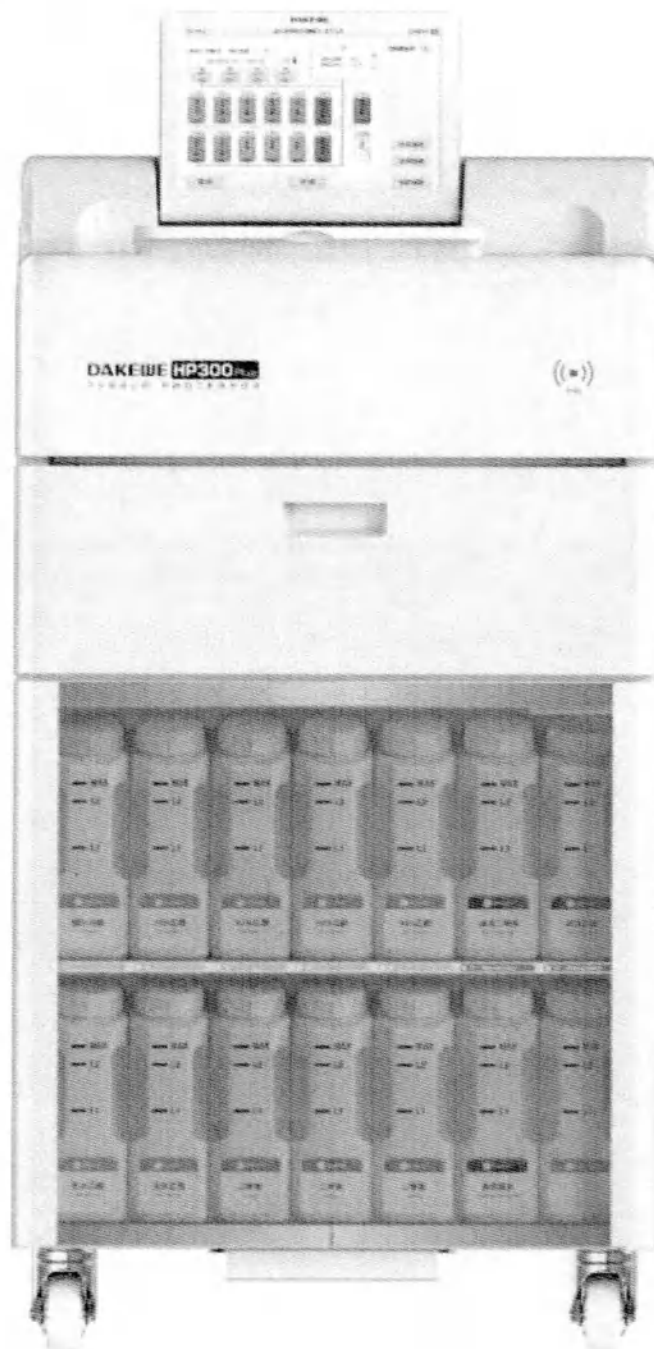


Рисунок 2. Общий вид Аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс

5.2. Основные элементы аппарата

Аппарат для гистологической проводки тканей НР300 Плюс состоит из системы аппаратного управления, жидкостной системы, системы перемещения образцов, реторты, парафиновой станции, модуля вентиляции и аппаратного и программного обеспечения. Технические характеристики аппарата указаны в Таблице 2.

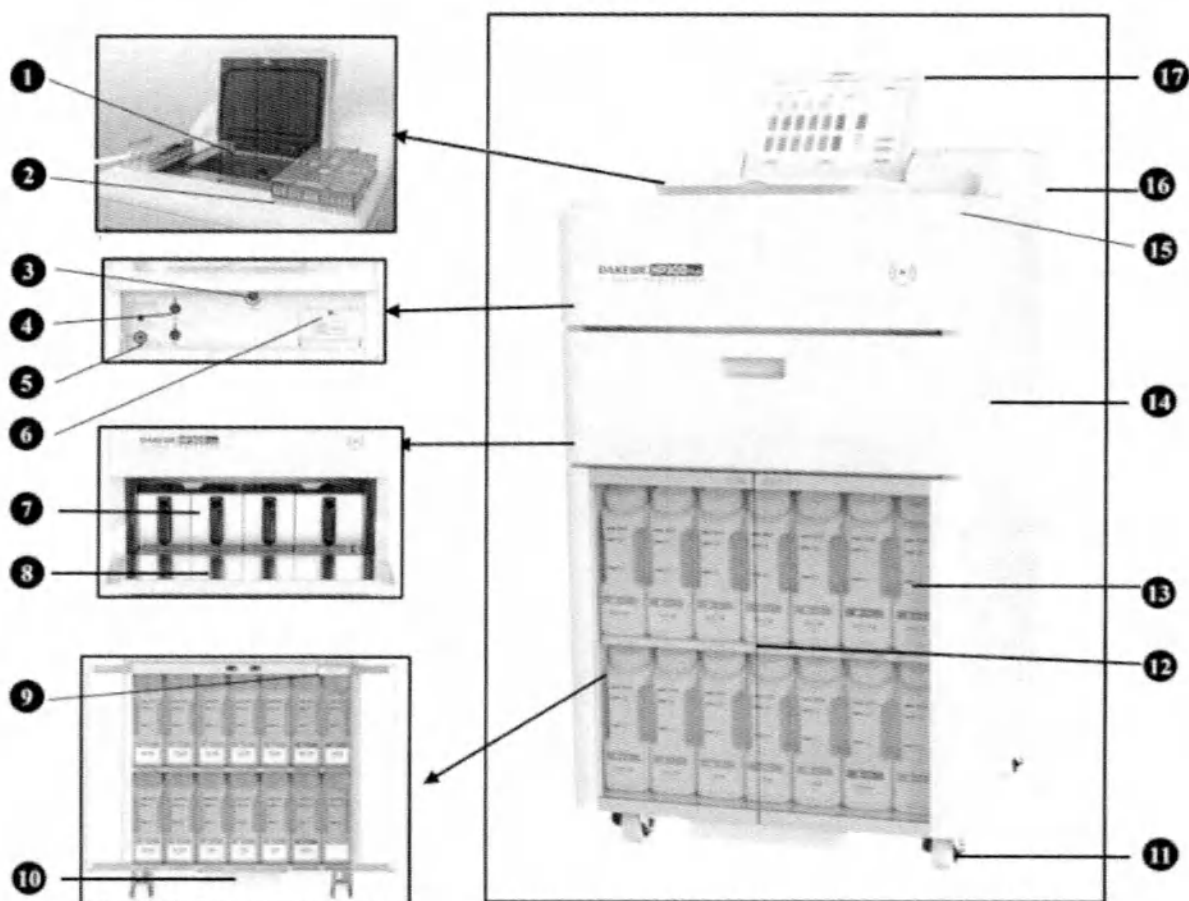


Рисунок 3. Аппарат для гистологической проводки тканей НР300 Плюс, вид спереди

- | | |
|---|--|
| 1 – реторта | 9 – лоток для отработанного парафина |
| 2 – корзина для образцов | 10 – лоток для сбора отходов жидких реагентов |
| 3 – электронный замок и ручка для ручного открытия крышки реторты | 11 – колесо (4 шт.) |
| 4 – USB-порт | 12 – стеклянная дверца отделения для реагентов |
| 5 – разъем для автоматической замены жидкости | 13 – модульная бутылка для реагентов (14 шт.) |
| 6 – угольный фильтр | 14 – корпус |
| 7 – парафиновая станция (4 шт.) | 15 – рабочая зона |
| 8 – дверца отсека парафиновых станций | 16 – выключатель питания |
| | 17 – сенсорный ЖК-монитор (диагональ 12,1") |

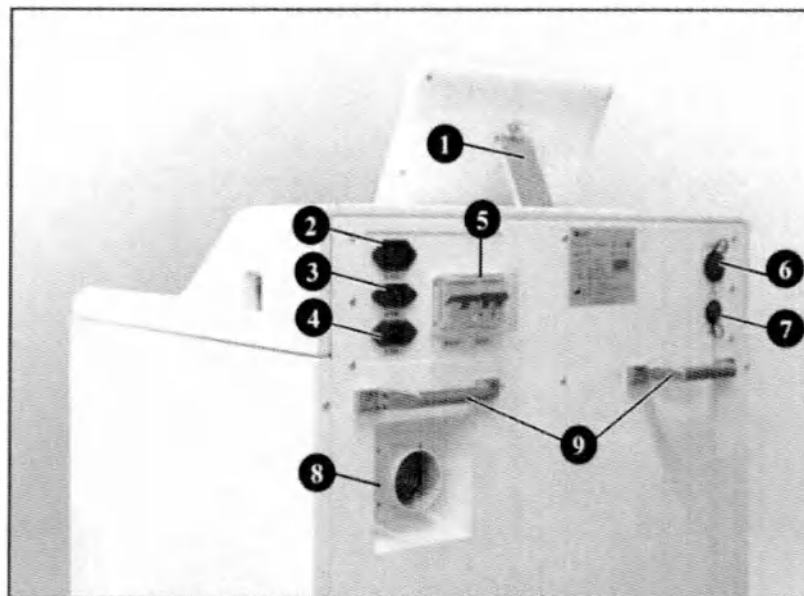


Рисунок 4. Аппарат для гистологической проводки тканей НР300 Плюс, вид сзади

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 – регулируемая подставка для монитора | 6 – сетевой порт |
| 2 – выходной разъем для перемычки питания | 7 – USB-порт |
| 3 – входной разъем для перемычки питания | 8 – выход для вентиляционной трубы |
| 4 – вход питания | 9 – ручки для перемещения |
| 5 – выключатель для защиты от утечки тока | |

5.3. Основные характеристики аппарата

- НР300 Плюс оснащен сенсорным ЖК-монитором с диагональю 12,1 дюйм. С помощью подставки монитор можно фиксировать в трёх положениях, адаптировав под потребности различных пользователей.
- Процесс гистологической проводки отображается на экране в наглядной форме с возможностью получения подробной информации о ходе выполнения каждого этапа. Глубина меню программного обеспечения составляет не более двух уровней. Работа с ним проста и интуитивно понятна.
- НР300 Плюс поставляется с тремя предустановленными протоколами гистологической проводки, которые нельзя изменить: проводка мелких биопсий, проводка стандартных образцов и ночная проводка стандартных образцов. Возможен запуск трех программ промывки: быстрая промывка, стандартная промывка и горячая промывка, которые используются для удаления остатков реагентов в различных ситуациях.
- Также предусмотрена возможность записи до 50 пользовательских программ проводки. Каждая программа может включать до 13 этапов, параметры которых пользователь может настроить по своему желанию (температура, время, реагенты, давление/вакуум, перемешивание).

- НР300 Плюс оснащен функцией автоматической самодиагностики перед запуском программы, которая запускает проверку основных функциональных модулей оборудования и своевременно предупреждает о неисправностях для обеспечения нормальной работы программы гистологической проводки.
- На передней панели НР300 Плюс установлен световой индикатор, указывающий на текущее состояние аппарата. Зеленый цвет означает, что оборудование находится в нормальном состоянии, желтый – идет самодиагностика аппарата, красный – предупреждает об ошибке. Световой индикатор позволяет пользователю понять состояние НР300 Плюс просто и интуитивно.
- Аппарат имеет систему управления реагентами (RMS). Пользователи могут контролировать расход реагентов в расчете на количество обработанных кассет, количество циклов проводки и количество дней проводки.
- В реторте находятся три ультразвуковых датчика уровня жидкости. Два из них используются для определения уровня жидкости. Третий находится наверху и используется для контроля и предотвращения перелива жидкости. Ультразвуковые датчики не подвержены сбоям из-за загрязнения реагентами или парафином, что повышает их надежность и исключает ложное срабатывание, в отличие от оптических.
- Реторта оснащена датчиком определения концентрации, который позволяет определять концентрацию спиртов и прочих реагентов.
- Крышка реторты автоматически блокируется электронным замком и оснащена устройством двойного срабатывания, обеспечивающим безопасность и надежность запираания крышки реторты.
- Крышка реторты оснащена функцией нагрева, которая предотвращает конденсацию жидкости на ее внутренней стенке во время проводки, тем самым снижая перекрестное загрязнение и потерю реагентов. При этом внутренняя стенка крышки реторты покрыта тефлоновым покрытием, которое уменьшает прилипание парафина и реагентов к поверхности крышки, что облегчает очистку.
- Есть два варианта запуска процесса проводки: отложенный старт или немедленный запуск, чтобы пользователь мог более гибко организовать рабочий процесс.
- Отсек для модульных бутылей для реагентов имеет функцию определения положения и синюю подсветку, что позволяет контролировать верное расположение бутылей и уровень реагентов в них, тем самым снижая риск потери реагента в процессе проводки. Синяя подсветка делает уровень жидкости в бутылки удобным для определения.
- НР300 Плюс имеет в общей сложности 4 парафиновые станции, при этом объем трёх парафиновых станций составляет 4,2 л. А четвёртая парафиновая станция представляет собой накопительную емкость объемом 5,6 л. Парафиновые станции имеют две шкалы уровня жидкости. Большая парафиновая станция может быть дополнена или заменена, если в других парафиновых станциях количество парафина становится недостаточным или он был заменен,

без ущерба для нормального процесса проводки.

- НР300 Плюс оснащен независимыми каналами для жидкости и газа. Входное давление составляет около 40 кПа, выходное давление – около 30 кПа.
- НР300 Плюс обладает инновационной функцией очистки парафина для удаления его остатков, тем самым продлевая срок службы аппарата.
- Интеллектуальная система идентификации бутылей с реагентами (RBIS): модуль идентификации, встроенный в каждую бутылку с реагентами, позволяет автоматически извлекать информацию о реагентах и определять их положение для оптимизации управления.
- НР300 Плюс оснащен функцией предварительного нагрева ксилола для промывки. Нагревательный модуль под бутылками с ксилолом для промывки может нагреваться до 40–55 °С. Данная функция повышает производительность и эффективность промывки.
- НР300 Плюс имеет функцию удаленного заполнения и слива, порты реагентов предназначены исключительно для простого и автоматического удаленного заполнения и слива. Последующая автоматическая промывка трубок исключает перекрестное загрязнение.
- После конденсации вредные пары реагентов фильтруются через угольный фильтр и только после этого попадают в воздух. Кроме того, газ может выводиться наружу через отдельный выход на задней панели аппарата.
- НР300 Плюс имеет четыре вспомогательные функции проводки образцов: нормальное давление, повышенное давление, вакуум, повышенное давление и вакуум попеременно. Кроме того, аппарат оснащен функцией перемешивания, которая обеспечивает равномерное распределение концентрации реагента для проводки.
- Для распределения реагентов используется керамический поворотный клапан, который устойчив к реагентам и имеет длительный срок службы; также поворотный клапан имеет теплоизоляционную конструкцию, что позволяет избежать риска засорения отверстий клапана.
- В реторту допускается помещать не более 300 стандартных кассет, используя 2 корзины для кассет. Одна корзина вмещает до 150 кассет. В стандартную комплектацию аппарата входят 2 корзины на 150 кассет каждая.
- Пользователи могут передавать все программы проводки и журналы через USB.
- Многоуровневая система защиты паролями помогает предотвратить несанкционированный доступ к аппарату.
- Пользователи могут использовать функцию «Проверка уровня реагента/парафина», чтобы убедиться в корректном подключении модульной бутылки для реагентов.
- Если произойдет сбой электропитания, срабатывает предупреждение. НР300 Плюс предусматривает меры по восстановлению после перебоев в электроснабжении.

- При возникновении ошибки немедленно подается звуковой сигнал. Сначала система попытается восстановить данные. Если это не удастся сделать, аппарат будет использовать безопасный реагент для заполнения реторты, чтобы обеспечить безопасность образцов, если экран не будет работать в течение 20 минут.
- Предусмотрена локальная сигнализация, которая может предупреждать пользователей при необходимости

5.4. Технические и функциональные характеристики НР300 Плюс

Таблица 2. Технические и функциональные характеристики НР300 Плюс

Общие характеристики

Номинальное напряжение	220~240 В переменного тока
Номинальная частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	1200 ВА
Взвешенный уровень шума	< 70 дБ (А)
Классификация медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с ГОСТ 31508-2012	2а
Классификация согласно ГОСТ IEC 61010-1-2014	Степень загрязнения 2 Категория перенапряжения II Стационарное оборудование
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, согласно ГОСТ 14254-2015	IP20
Тип защиты от электрошока	Класс I
Тип подключения к электросети	Разъем для устройства C13 Подключение IEC

Условия эксплуатации/хранения/транспортировки

Допустимый диапазон рабочей температуры	от +10 до +40 °С
Допустимый диапазон температур при транспортировке	от -20 до +50 °С
Допустимый диапазон температур при хранении	от +5 до +50 °С
Допустимая относительная влажность при транспортировке и хранении	от 10 до 85 %, без конденсации
Допустимая высота над уровнем моря	до 2500 м над уровнем моря

Размеры и масса

Размер, без упаковки (Ш × Г × В)	620 × 640 × 1170 мм (±10%)
Масса прибора без упаковки	192 кг (±10%)*
	*Наибольшее усилие, необходимое для его перемещения – 150 Н (15 кгс)
Размер транспортной упаковки (Ш × Г × В)	796 × 751 × 1378 мм (±10%)
Масса прибора с транспортной упаковкой	249 кг (±10%)

Аппаратное и программное обеспечение

Программное обеспечение устанавливается производителем по месту изготовления	название: HP300 Plus Automatic tissue processor software версия: V01.00.16
Дата выхода версии программного обеспечения	01.06.2022 г.
Класс безопасности программного обеспечения	A
Время установки рабочего режима после включения	Не более 50 минут с момента включения аппарата
Интервал времени, через который допускается повторение цикла работы	Перед запуском каждой программы проводки система обязывает пользователя запустить программу стандартной промывки длительностью 80 минут
Монитор	12,1-дюймовый сенсорный цветной ЖК-монитор
Интерфейсы	передняя панель: 2 порта USB задняя панель: 1 порт USB, 1 сетевой интерфейс
Источник бесперебойного питания	Основной модуль HP300 Плюс оснащен интерфейсом для подключения внешнего ИБП
Предохранительные устройства	• выключатель защиты от утечки тока (16 А) модель FRBmM-C16/2/003 производитель Eaton • выключатель защиты от перегрузки (10 А) модель FAZ-C10/2 производитель Eaton
Предустановленные протоколы проводки	• проводка мелких биопсий • проводка стандартных образцов • ночная проводка стандартных образцов

Программы промывки	• быстрая промывка • стандартная промывка • горячая промывка
Допустимая длительность любого этапа программы проводки	1 минута ~ 23 часа 59 минут
Время задержки запуска программы проводки	до 7 дней
Вспомогательные функции проводки образцов	Наличие • нормальное давление (атмосферное) • повышенное давление (60 кПа ($\pm 10\%$)) • вакуум (-60 кПа ($\pm 10\%$)) • повышенное давление и вакуум попеременно
Функция перемешивания реагентов для проводки	Наличие
Возможность программировать установки проводки вручную	Наличие. Пользователь с правами администратора может создавать/редактировать/удалять пользовательские протоколы. Возможность записи до 50 пользовательских программ проводки
Возможность редактирования программ в процессе обработки материала	Наличие. Пользователь с правами администратора может создавать/редактировать/удалять пользовательские протоколы. Каждая программа может включать до 13 этапов, параметры которых пользователь может настроить по своему желанию (температура, время, реагенты, давление/вакуум, перемешивание))
Система управления реагентами (RMS)	Наличие
Функция определения положения бутылей	Наличие Позволяет контролировать верное расположение бутылей и уровень реагентов в них
Интеллектуальная система идентификации бутылей с реагентами (RFID)	Наличие
Функция предварительного нагрева ксилола для промывки	Наличие
Функция очистки парафина для удаления его остатков	Наличие

Контроль за испарениями. Функция фильтрации паров реагентов перед выходом в окружающую среду.	Наличие. Пары реагентов фильтруются через угольный фильтр и только после этого попадают в воздух
Функция мониторинга компонентов	Наличие. Система контролирует работу критических аппаратных компонентов прибора и извещает пользователя об исчерпании их ресурса или возможных сбоях
Звуковые сигналы	• сигнал о завершении программы • сигнал при возникновении ошибки • сигнал тревоги
	Уровень звукового давления не более 72 дБА
Монитор	
Монитор	12,1-дюймовый сенсорный цветной сенсорный жидкокристаллический монитор (ЖК-дисплей) 3 положения экрана: наклон 80° / 70° / 60°
Рабочая поверхность	
Высокопрочная поверхность из искусственного мрамора	Наличие Размер 620 x 630 мм (±10%)
Реторта	
Максимальная допустимая вместимость	300 кассет
Температура парафина	50 – 65 °C (±10%)
Температура реагента для дегидратации	35 – 37 °C (±10%)
Температура реагента для промывки	спирт 60 °C (±10%) ксилол 55 °C (±10%)
Датчики уровня жидкости	3 ультразвуковых датчика уровня жидкости
Датчик определения концентрации	1 датчик определения концентрации
Замок крышки реторты	автоматическое открытие и закрытие замка с электроприводом
Температура поверхности крышки реторты	менее 45 °C
Внутренняя стенка крышки реторты	тефлоновое покрытие

Парафиновая станция

Количество малых парафиновых станций	3 шт.
Количество больших парафиновых станций	1 шт.
Объем малых парафиновых станций	4,2 л
Объем больших парафиновых станций	5,6 л
Температура расплавленного парафина	50 – 65 °C (±10%) (в процессе расплавления парафина станция может нагреваться до 75 °C, станция без парафина может нагреваться до 83 °C)

Модельные бутылки для реагентов

Бутыль для реагентов	10 шт.
Бутыль для конденсата	1 шт.
Бутыль для промывающего реагента	3 шт.
Объем бутылей	Общий объем 5 л На бутылках имеется шкала, на которой отмечены следующие уровни: • уровень 1 – 3 л; • уровень 2 – 4,3 л; • уровень 3 – 4,8 л (максимум)

Управление реагентами

Параметры контроля качества реагентов для проводки	количество кассет / циклов / дней
Параметры контроля качества реагентов для промывки	количество циклов / дней
Параметры контроля ресурса угольного фильтра	количество циклов / дней
Параметры контроля ресурса уплотнительного кольца реторты	количество циклов / дней

Управление пользователями

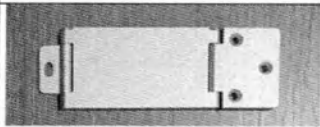
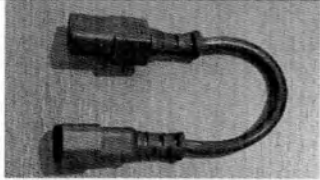
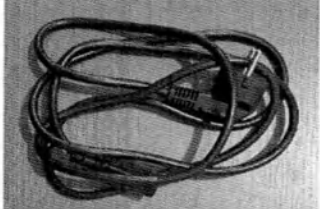
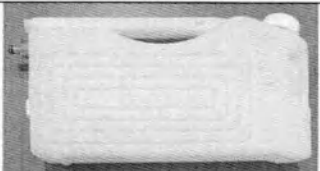
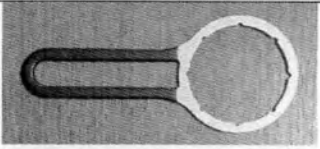
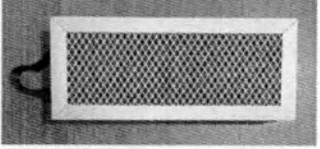
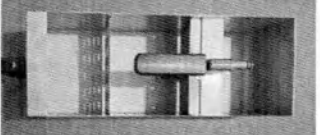
Уровни доступа	• обычный пользователь • администратор • производитель
Типы допустимых символов пароля	буквы / цифры

5.5.Стандартная комплектация

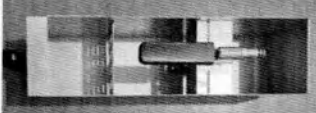
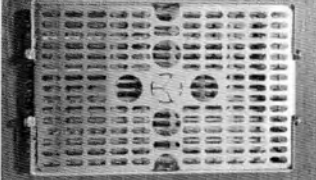
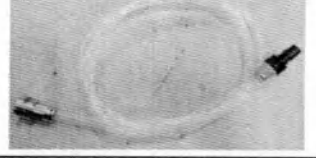
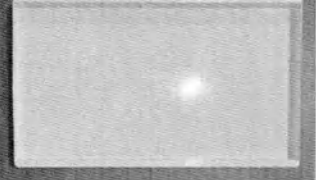


Пожалуйста, проверьте наличие всех компонентов по упаковочному листу! В случае обнаружения каких-либо несоответствий незамедлительно свяжитесь с местным представителем компании Dakewe. Во избежание повреждения аппарата или образцов допускается использование только принадлежностей и запасных частей, разрешенных компанией Dakewe.

Таблица 3. Комплектация медицинского изделия

№	Название компонента	Артикул	Масса / габариты	Фотоизображение	Кол-во
Состав:					
1	Основной модуль аппарата для гистологической проводки тканей НР300 Плюс	120.023.001-00	192 кг (±10%) 620×640×1170 мм (±10%)		1 шт.
2	Подставка для монитора	110.004020-00	137 г (±10%) 14×4,8 см (±10%)		1 шт.
3	Перемычка питания	028.000.027-00	55 г (±10%) 25 см (±10%)		1 шт.
4	Кабель питания	028.000.020-00	223 г (±10%) 2 м (±10%)		1 шт.
5	Модульная бутылка для реагентов	110.023.008-00	936 г (±10%) 470×77×240 мм (±10%)		14 шт.
6	Ключ для винтовой крышки бутылки для реагентов	022.004.098-00	60 г (±10%) 175 мм x Ø 75 мм (±10%)		1 шт.
7	Угольный фильтр	060.004.011-00	850 г (±10%) 290 × 120 × 50мм (±10%)		1 шт.
8	Большая парафиновая станция	110.004024-00	2150 г (±10%) 550×155×160 мм (±10%)		1 шт.

V. Компоненты и технические характеристики НР300 Плюс

№	Название компонента	Артикул	Масса / габариты	Фотоизображение	Кол-во
9	Малая парафиновая станция	110.004023-00	1900 г ($\pm 10\%$) 550×115×160 мм ($\pm 10\%$)		3 шт.
10	Корзина для образцов вместимостью 150 кассет	110.004026-00	695 г ($\pm 10\%$) 230×160×55 мм ($\pm 10\%$)		2 шт.
11	Трубка для слива реагентов	110.023.013-00	в сборе 120 г ($\pm 10\%$) 1,26 м ($\pm 10\%$)		1 шт.
12	Трубка для подачи реагентов	110.023.016-00	в сборе 120 г ($\pm 10\%$) 1,26 м ($\pm 10\%$)		1 шт.
13	Лоток для сбора отходов жидких реагентов	022.023.011-00	1300 г ($\pm 10\%$) 270×435×40 мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
14	Лоток для отработанного парафина	022.023.012-00	440 г ($\pm 10\%$) 460×77×28 мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
15	Руководство пользователя	1.01	A4		1 шт.
Принадлежности:					
1	Смазка уплотнительного кольца	095.004.008-00	5 г ($\pm 10\%$) 76×25×16 мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
2	Магнитный крючок	080.004.004-00	5,5 г ($\pm 10\%$) 53×30×20 мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
3	Лопатка для удаления парафина	050.004.019-00	111 г ($\pm 10\%$) 230×110×30 мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
4	Ручка-стилус для сенсорного экрана аппарата	030.004.006-00	24 г ($\pm 10\%$) 15×6×4,5 см ($\pm 10\%$)		1 шт.

V. Компоненты и технические характеристики НР300 Плюс

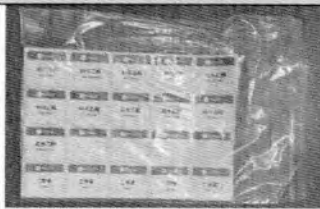
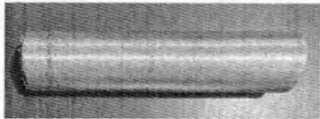
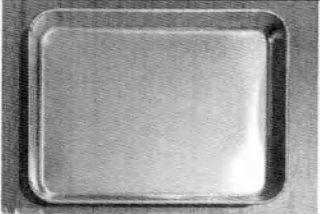
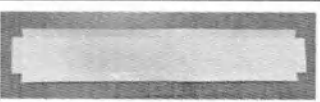
№	Название компонента	Артикул	Масса / габариты	Фотоизображение	Кол-во
5	Набор этикеток для емкостей с реагентами	088.004.003-00	40 г ($\pm 10\%$) A4 ($\pm 10\%$)		2 упак.
6	Вентиляционная труба	060.004.018-00	270 г ($\pm 10\%$) $\varnothing 65$ мм ($\pm 10\%$), длина в растянутом сост. 260 мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
7	Зажим для вентиляционной трубы	060.004.017-00	22 г ($\pm 10\%$) $\varnothing 52-76$ мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
8	Лоток для корзин для образцов	050.004.001-00	330 г ($\pm 10\%$) 265×200 мм ($\pm 10\%$)		1 шт.
9	Уплотнительное кольцо для бутылей	081.004.004-00	0,5 г ($\pm 10\%$) $\varnothing 14 \times \varnothing 8$ мм ($\pm 10\%$)		1 упак.
10	Плѐнка в лоток для отработанного парафина	088.004.005-00	50 г ($\pm 10\%$) 480×90 мм ($\pm 10\%$)		5 шт.

Таблица 4. Материалы, применяемые при изготовлении аппарата

Узел	Материал
Корпус основного модуля НР300 Плюс	Оцинкованная сталь DC01 + порошковое покрытие TIGER Drylac Series 09, ABS пластик
Емкость для парафина с подогревом	Алюминий AlMg3
Модульная бутылка для реагентов	Полиэтилен высокой плотности HDPE 50100 + нержавеющая сталь SUS304
Угольный фильтр	Активированный уголь + нержавеющая сталь SUS304
Большая и малая парафиновые станции	Нержавеющая сталь SUS304 + пластик POM
Корзина для образцов	Нержавеющая сталь SUS304
Трубки для слива/подачи реагентов	Пластик PFA + Политетрафторэтилен + фторированный этилен-пропилен + тефлон + нейлон

5.6. Реагенты, материалы и принадлежности, совместимые с HP300 Плюс

С аппаратом для гистологической проводки тканей HP300 Плюс допускается использовать реагенты для фиксации, реагенты для дегидратации, реагенты для промывки, реагенты для инфильтрации и кассеты гистологические, зарегистрированные в РФ в установленном порядке. Примеры таких реагентов см. в таблице 5.



Лаборатория должна проверить реактивы в соответствии с местными требованиями идентификации до их использования для проводки тканей пациентов с целью последующей диагностики.

Таблица 5. Примеры реагентов и принадлежностей, совместимых с HP300 Плюс

Группа	Наименование	РУ №	Производитель
Реагенты для фиксации	Реагенты "Медикс" для проведения гистологической проводки тканей человека ТУ 21.20.23-006-05776076-2020 в составе: 1. Гистологический формалин 10% нейтральный забуференный "Медикс" бесцветный	РЗН 2022/17271 от 14.10.2022	ООО "Медикс", Россия
Реагенты для дегидратации	Реагенты "Медикс" для проведения гистологической проводки тканей человека ТУ 21.20.23-006-05776076-2020 в составе: 4. Дегидратант «Медикс»	РЗН 2022/17271 от 14.10.2022	ООО "Медикс", Россия
Реагенты для промывки	Реагенты "Медикс" для проведения гистологической проводки тканей человека ТУ 21.20.23-006-05776076-2020 в составе: 17. Орто-ксилол «Медикс»	РЗН 2022/17271 от 14.10.2022	ООО "Медикс", Россия
Реагенты для инфильтрации	Реагенты "Медикс" для проведения гистологической проводки тканей человека ТУ 21.20.23-006-05776076-2020: 8. Парафин гистологический «Медикс»	РЗН 2022/17271 от 14.10.2022	ООО "Медикс", Россия
Кассеты гистологические	Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов в отдельных упаковках 5. Кассеты гистологические	№ РЗН 2015/2940 от 23.08.2022 г.	"Цитотест Лэбвэа Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай



Внимание! Применяйте реагенты и материалы в строгом соответствии с их инструкциями по применению.

Реагенты, не допущенные к использованию, могут привести к серьезному повреждению модулей аппарата и/или биологических образцов.

Не используйте ацетон, бензол, хлороформ и трихлорэтан.

VI. Ввод в эксплуатацию

Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иные действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации.



Транспортирование до места монтажа в строгом соответствии с условиями транспортировки!

Перед монтажом аппарата внимательно ознакомьтесь с разделом «IV. Безопасность». Монтаж, настройка аппарата, наладка, стыковка и испытания, пуск (опробование), регулирование, комплексная проверка осуществляется только сервисным инженером.

Калибровка аппарата не требуется.

Требования к помещениям для установки аппарата

- Аппарат может быть установлен только в помещении.
- Аппарат должен быть установлен под вытяжкой или вытяжной трубой таким образом, чтобы обеспечивалась циркуляция воздуха, и не возникал застой тепла.
- Не устанавливайте аппарат в местах, где находятся большие количества легко воспламеняющихся жидкостей или горючих материалов.
- Избегайте прямого попадания солнечных лучей и других источников тепла.
- Избегайте зон, в которых аппарат может вступить в контакт с жидкостью.
- Условия эксплуатации:
 - Температура: +10°C до +40°C;
 - Относительная влажность: от 10% до 85%, без конденсации;
 - Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа;
 - Высота над уровнем моря до 2500 м.

6.1. Требования к установке

- Установка аппарата, а также его демонтаж и консервация выполняются только сертифицированным сервисным инженером.
- Аппарат устанавливается на ровный горизонтальный пол. Площадь установки составляет примерно 850 × 950 × 1560 мм.
- Доступ персонала к аппарату не должен быть затруднен посторонними предметами (мебелью, оборудованием и т.п.)

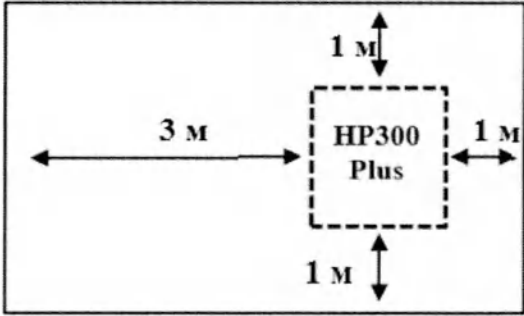
- Аппарат должен быть подключен к источнику электропитания в соответствии с данными, указанными на металлической табличке аппарата: 220~240 В переменного тока, 50/60 Гц.
- Учитывая вес аппарата (192 кг $\pm 10\%$), пол должен иметь достаточную грузоподъемность и твердость.
- Аппарат предназначен для использования исключительно внутри помещений.
- Выбирайте такое расположение прибора, при котором доступ к розетке электропитания будет свободным и пользователь сможет отключить питание в любой момент.
- Шнур питания должен быть всегда в открытом доступе на случай необходимости экстренного отключения питания.
- Не подключайте аппарат через удлинитель шнура питания.
- Устройство должно быть подключено к заземленной розетке электросети.
- Используйте только кабель, предусмотренный для местного основного источника питания.
- Избегайте вибрации, прямых солнечных лучей и резких перепадов температур.
- Реактивы, используемые в НР300 Плюс, являются легковоспламеняющимися и вредными для здоровья. Поэтому место установки должно быть хорошо проветриваемым и не должно иметь контактов с открытым огнем.
- Место установки должно быть защищено от электростатического разряда.
- Не располагайте аппарат вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Если аппарат не подключен к вентиляционной системе с помощью вентиляционной трубы, поставляемой в комплекте поставки, помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно иметь приточную вентиляцию.
- Не используйте аппарат во взрывоопасных условиях.
- Для обеспечения нормальной работы аппарата после монтажа он должен находиться на расстоянии не менее 10 см от стены и других устройств. Вентиляционный зазор также не менее 10 см.

6.2. Распаковка и установка



Перед распаковкой проверьте транспортную упаковку аппарата на наличие повреждений. Также проверьте этикетки контроля наклона и индикатор ударов, размещенные на внешней стороне транспортной упаковки. В случае обнаружения повреждений или признаков ненадлежащей транспортировки, не вскрывая упаковку, обратитесь к поставщику

Таблица 6. Этапы распаковки

А. Выбор места распаковки	
	(1) Для распаковки аппарата выберите помещение с достаточным количеством свободного пространства. Боковые и задняя стенки контейнера должны находиться на расстоянии не менее 1 м от стены. (2) Расстояние от стены до передней стенки контейнера должно составлять не менее 3 м, так как HP300 Плюс нужно будет скатить по пандусу из поддона в этом направлении. Разместите упаковочный контейнер аппарата как можно ближе к месту окончательной установки. (3) Для распаковки аппарата требуется не менее двух человек
Б. Переместите упаковочный контейнер к месту установки	
	(1) Перед распаковкой проверьте транспортную упаковку аппарата на наличие повреждений. Также проверьте этикетки контроля наклона и индикатор ударов, размещенные на внешней стороне транспортной упаковки. В случае обнаружения повреждений или признаков ненадлежащей транспортировки, не вскрывая упаковку, обратитесь к поставщику (2) Переместите упаковочный контейнер аппарата как можно ближе к месту окончательной установки.

В. Снимите верхнюю крышку



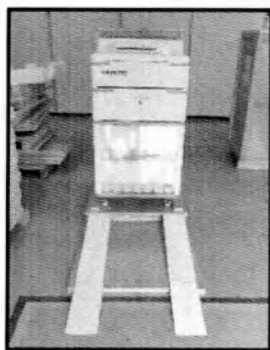
- (1) С помощью 14 мм гаечного ключа открутите 6 крепежных винтов на верхней крышке.
- (2) Два человека снимают крышку и верхний пенопласт.

Г. Снимите 4 боковые защитные пластины



- (1) С помощью 14 мм гаечного ключа открутите 14 крепежных винтов на 4-х защитных пластинах по очереди: передняя, левая, правая, задняя и затем снимите их.
- (2) Снимите защитный пенопласт со всех сторон, вручную разблокируйте тормозные колодки колесиков

Д. Соедините крышку с основанием



- (1) Переверните верхнюю крышку и соедините её с основанием деревянного ящика. Затем переместите две направляющие из нижней части аппарата и соедините их с крышкой.
- (2) Сдвиньте аппарат с поддона. При скатывании аппарата из поддона один человек должен держать его за два внешних угла, чтобы удержать аппарат, а другой – крепко держать обе ручки на задней стенке аппарата.
- (3) После установки аппарата на место удалите весь пенопласт.



Для распаковки и транспортировки аппарата требуется не менее двух человек.

После удаления деревянной планки, которая удерживает колёсики аппарата, разблокируйте тормозные колодки колёсиков.

Аппарат очень легко перемещать на колёсиках. HP300 Плюс имеет собственную массу 192 кг. Поэтому, при перемещении аппарата с поддона один человек должен держать аппарат с обеих сторон за мраморную поверхность спереди, а другой – держать его за ручки сзади и медленно перемещать вниз по пандусу на пол.

Проверьте комплектацию поставленного аппарата!

В случае несоответствия немедленно свяжитесь с поставщиком или вашим местным дистрибьютором Dakewe. Во избежание повреждения аппарата или биологических образцов разрешено использовать только комплектующие и запасные части, разрешенные Dakewe.

6.3. Основные узлы

6.3.1. Установка монитора

1. Монитор (рис. 5-1) представляет собой вращающуюся конструкцию. Во время транспортировки задняя крышка подставки должна быть снята с поверхности реторты.
2. Аккуратно поверните монитор назад и установите его на откос (рис. 5-2) рабочей поверхности.
3. Снимите подставку для монитора. Подставка для монитора разделена на три секции: верхнюю сегментарную пластину (рис. 5-3), среднюю сегментарную пластину (рис. 5-4) и нижнюю сегментарную пластину (рис. 5-5).
4. Верхняя сегментарная пластина используется для фиксации монитора. В середине сегментарной пластины имеется сквозное отверстие, соответствующее отверстию для крепежных винтов на задней панели монитора. Зафиксируйте их с помощью отвертки (рис. 5-6).
5. Установите нижнюю сегментарную пластину в монтажной канавке рабочей поверхности. Для фиксации используйте 3 винта M4 (рис. 5-6).

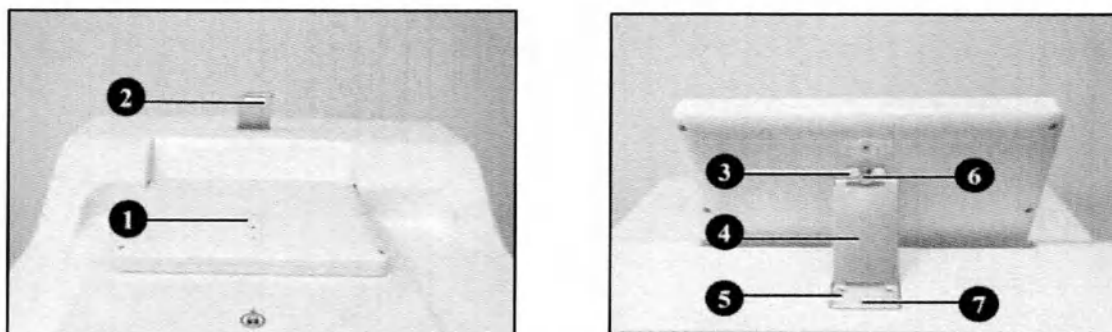


Рисунок 5. Установка монитора

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 – монитор | 5 – нижняя сегментарная пластина |
| 2 – откос рабочей поверхности | 6 – крепежный винт верхней пластины |
| 3 – верхняя сегментарная пластина | 7 – крепежный винт нижней пластины |
| 4 – средняя сегментарная пластина | |

6.3.2. Цветной сенсорный ЖК-дисплей

- НР300 Плюс управляется с помощью цветного сенсорного ЖК-монитора, диагональ дисплея составляет 12,1 дюйма;
- Угол наклона сенсорного экрана НР300 Плюс можно регулировать с помощью подставки сзади, предусмотрено 3 положения экрана;
- Дисплей переходит в спящий режим через 30 минут, если пользователь не нажимает никаких кнопок, в этом режиме на экран выводится заставка. Любое прикосновение к экрану выводит его из спящего режима. Во избежание случайного прикосновения к кнопкам функций на экране они не могут быть использованы в течение первых нескольких секунд после выхода из спящего режима;
- Поверхность сенсорного экрана защищена пленкой из закаленного стекла, которая может выдержать коррозионный эффект всех реагентов. Тем не менее, в процессе использования необходимо избегать попадания любых реагентов на сенсорный экран. Если на сенсорный экран попали брызги реагента, немедленно протрите экран!

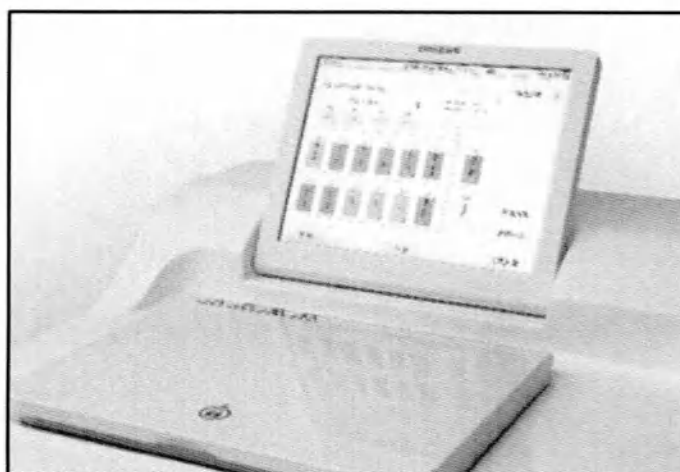


Рисунок 6. Цветной сенсорный ЖК-дисплей

6.3.3. Реторта

- Пока аппарат не подключен к сети, крышку реторты возможно открыть только вручную, вращая ручку для разблокировки реторты. Процесс открытия вручную занимает около 3-х минут. Не пытайтесь дергать крышку реторты.
- После включения аппарата в сеть нажмите кнопку «Открыть крышку» (Open lid) на интерфейсе монитора, и крышка реторты откроется автоматически.
- Аккуратно поднимите крышку реторты рукой. На внутренней стороне крышки нанесено тефлоновое покрытие (рис. 7). Для очистки крышки остатки реагентов можно вытереть салфеткой.
- По завершении манипуляций вручную опустите крышку реторты для того, чтобы закрыть её. Затем нажмите на дисплее кнопку «Закрыть крышку» (Close lid). Электронный замок автоматически заблокирует крышку реторты.
- Состояние замка крышки реторты открыт/закрыт отображается на экране.



Крышка реторты открывается с помощью электронного замка. Во избежание защемления пальцев они не должны находиться в ее области.

Температура крышки во время работы аппарата высокая. Будьте осторожны при работе, чтобы не допустить ожог.

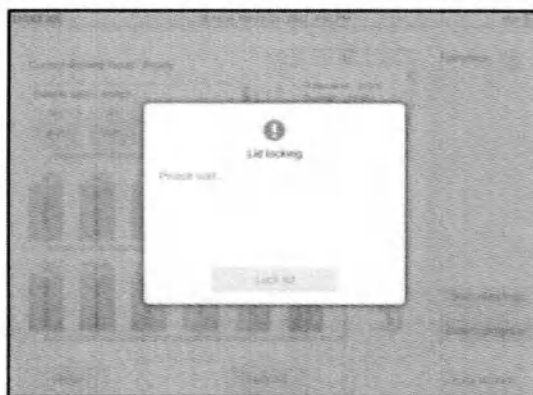
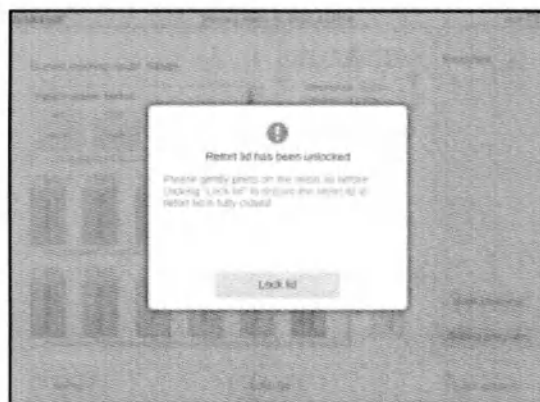
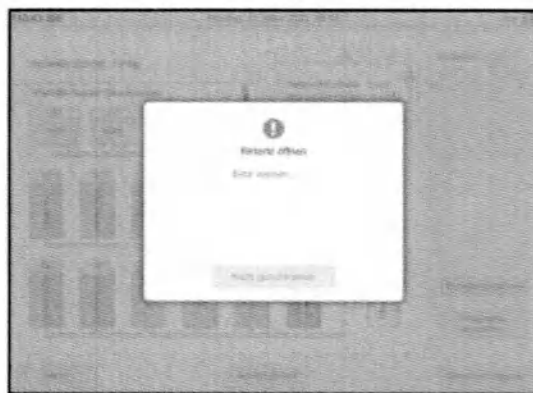
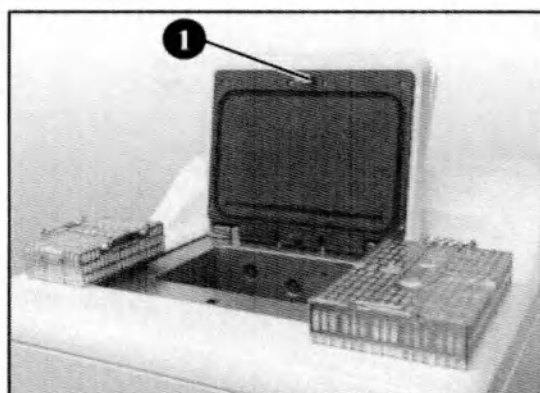


Рисунок 7. Крышка реторты. Интерфейс открывания/закрывания

1 – электронный замок крышки реторты

Английский/немецкий язык	Русский язык
Retorte offen	Реторта открыта
Bitte warten	Пожалуйста подождите
Nicht geschlossen	Не закрыто
Retort lid has been unlocked	Крышка реторты разблокирована
Please gently press on the retort lid before clicking "Lock lid" to ensure the retort lid is fully closed	Перед нажатием кнопки "Заблокировать крышку" слегка нажмите на крышку реторты, чтобы убедиться, что крышка реторты полностью закрыта
Lock lid	Заблокировать крышку
Lid locking	Крышка реторты блокируется
Please wait	Пожалуйста подождите

6.3.4. Датчик уровня жидкости и сетчатый фильтр реторты

- В нижней части реторты расположен сетчатый фильтр (рис. 8-5). Фильтр фиксируется специальным болтом. В верхней части болта находится заворачивающаяся вручную ручка «прямого типа». После поворота ручки против часовой стрелки сетчатый фильтр можно разобрать.
- В НР300 Плюс поверхность реторты отполирована и отшлифована, что не позволяет парафину и другим реагентам оставаться на стенках реторты, а также способствует её легкому очищению.
- Датчик уровня жидкости, датчик определения концентрации, воздушный фильтр датчика определения концентрации и сетчатый фильтр реторты расположены на стенках реторты.

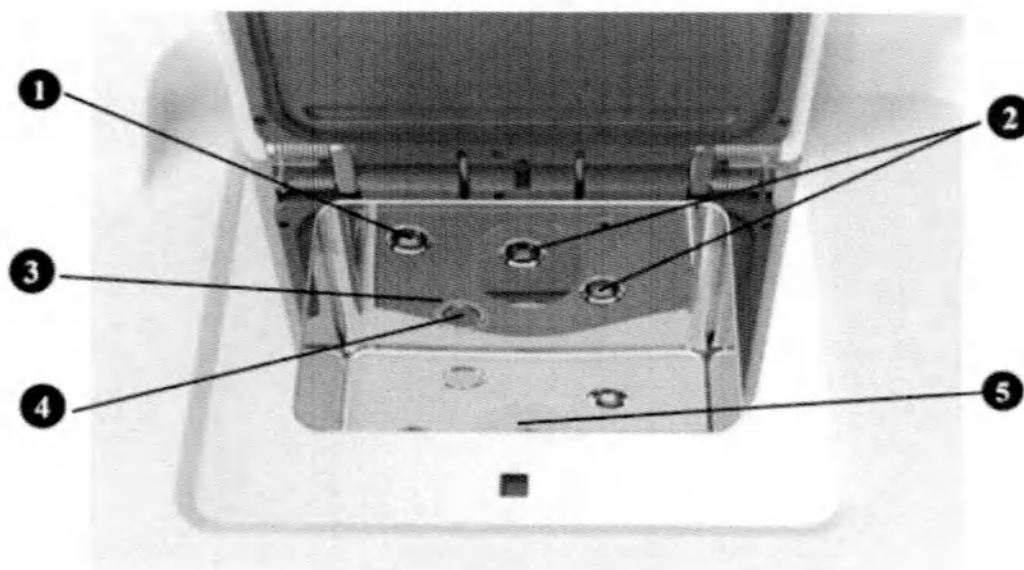


Рисунок 8. Реторта

- | | |
|---|---|
| 1 – третий датчик уровня жидкости | 3 – датчик концентрации |
| 2 – первый и второй датчики уровня жидкости | 4 – защитная сетка датчика концентрации |
| | 5 – сетчатый фильтр |

- Реторта оснащена тремя ультразвуковыми датчиками уровня и одним датчиком определения концентрации: первый и второй датчики уровня (рис. 8–2) используются для определения высоты уровня жидкости в реторте во время проводки; третий датчик уровня жидкости (рис. 8–1) используется для контроля риска перелива. Когда датчик уровня жидкости 3 обнаруживает жидкость, система автоматически прекращает работу, чтобы предотвратить попадание жидкости в систему циркуляции воздуха, что может привести к ее неисправности. Датчик определения концентрации (рис. 8–3) используется для определения концентрации реагентов в процессе проводки. Поверхность датчика определения концентрации закрыта пыленепроницаемой сеткой (рис. 8–4), чтобы предотвратить непосредственный контакт с ним, что может привести к его поломке.

Мониторинг концентрации

1. При добавлении или замене спирта установите исходное значение его концентрации. Во время проводки плотномер будет постоянно контролировать концентрацию спирта, а измеренное значение концентрации отображается на экране, что позволяет пользователю контролировать состояние реагента и проводить его замену вовремя.
2. Нажмите на любой значок емкости с реагентов.
3. Нажмите «Заменить» (Replace).
4. Установите исходное значение концентрации.



Во время работы надевайте защитную одежду, очки, респираторы, резиновые перчатки и все другие необходимые средства индивидуальной защиты поскольку внутренние стенки реторты нагреваются до высокой температуры. Держитесь на расстоянии во время открывания крышки, особенно после нагрева реагента. Избегайте вдыхания паров.

6.3.5. Угольный фильтр

Установка / замена угольного фильтра

- После открытия служебной дверцы в передней части аппарата справа видна герметичная дверца (рис. 9-1) отсека с угольным фильтром;
- Вращайте ручку против часовой стрелки, чтобы открыть дверцу отсека для угольного фильтра (рис. 9–2).
- Зацепите ремешок (рис. 9–3) на передней части фильтра пальцами и вытяните угольный фильтр на себя;
- При первой установке угольного фильтра убедитесь, что направление стрелки на угольном фильтре совпадает со стрелкой рядом с герметичной дверцей, конец ремешка обращен наружу. Надавите на фильтр, вставив его до упора. После этого закройте герметичную дверцу и вращая ручку по часовой стрелке зафиксируйте ее. Далее закройте служебную дверцу.

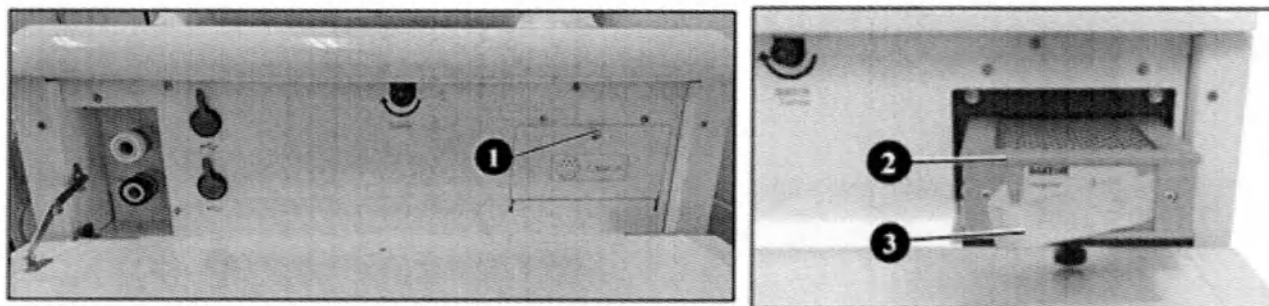


Рисунок 9. Угольный фильтр

- 1 – дверца угольного фильтра 3 – ручка-ремешок угольного фильтра
2 – угольный фильтр



Выходящие из аппарата пары вредны для здоровья человека. Перед выгрузкой из аппарата необходимо произвести фильтрацию с помощью угольного фильтра.

Угольный фильтр является всего лишь дополнительной мерой для уменьшения вредных паров вокруг аппарата. В любом случае помещение, в котором находится аппарат, должно хорошо проветриваться. Частота замены фильтра зависит от частоты использования аппарата. Тем не менее, фильтр должен заменяться не реже одного раза в 45–60 дней.

6.3.6. Вентиляционная труба (опционально)

Аппарат имеет функцию подключения к внешней вытяжке для отвода выделяемых газов. Поместите приложенную вентиляционную трубу (рис. 10–1) на вентиляционное отверстие. Используйте хомут (рис. 10–2) для прикрепления вентиляционной трубы к выходному отверстию. Выход другого конца вентиляционной трубы выносится за пределы рабочего помещения или подключается к системе вентиляции.



Даже если аппарат подключен к системе принудительной вентиляции, требуется установка угольного фильтра, предназначенного специально для НР300 Плюс.

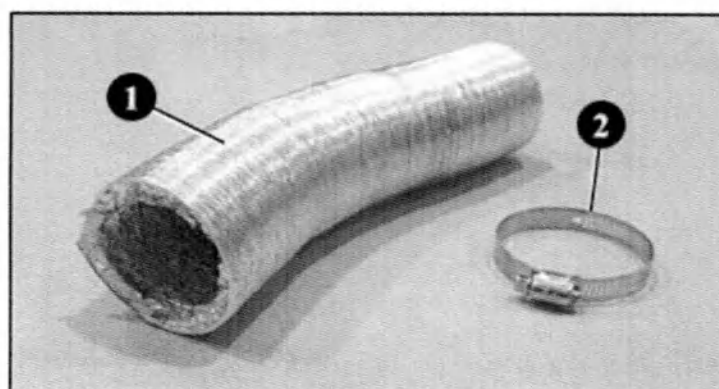


Рисунок 10. Вентиляционная труба

- 1 – вентиляционная труба 2 – хомут

6.3.7. Рабочая поверхность (из искусственного высокопрочного мрамора)

- На верхней части HP300 Плюс установлена встроенная высокопрочная рабочая поверхность из искусственного мрамора. Она обладает низкой адгезией и легко очищается. Рабочую поверхность можно протирать чистой безворсовой тканью, а при необходимости пролитый на нее парафин можно удалить салфеткой, смоченной ксилолом.
- С правой стороны от реторты находится рабочая зона, на которой можно разместить подготовленные образцы и корзины с образцами тканей (рис. 11-1), извлеченные из реторты.

6.3.8. Корзина для образцов ткани

- HP300 Плюс оснащен двумя большими корзинами для образцов из нержавеющей стали (рис. 12-1). Каждая корзина для образцов вмещает до 150 кассет. Максимальная загрузка аппарата при каждом запуске составляет 300 кассет.
- По запросу HP300 Плюс может быть дооснащен малыми корзинами для образцов (Рисунок 12-2), каждая корзина вмещает до 70 кассет, в этом случае в реторте можно разместить 4 корзины одновременно, а максимальная вместимость составляет 280. (РУ РЗН 2020/12656 от 12.08.2022 «Аппарат для гистологической проводки тканей HP300: 20. Корзина малая для образцов, вместимостью 70 кассет (Tissue basket)» производитель Дакэвэ (Шэньчжэнь) Медикал Эквипмент Ко., Лтд., Китай)
- Каждая корзина для образцов оснащена ручкой (рис. 12-3) для размещения корзины в реторте или извлечения ее оттуда. Корзина для образцов имеет полностью отсоединяемую крышку (рис. 12-4). Крышка может быть установлена или снята с помощью крепежных элементов корзины.

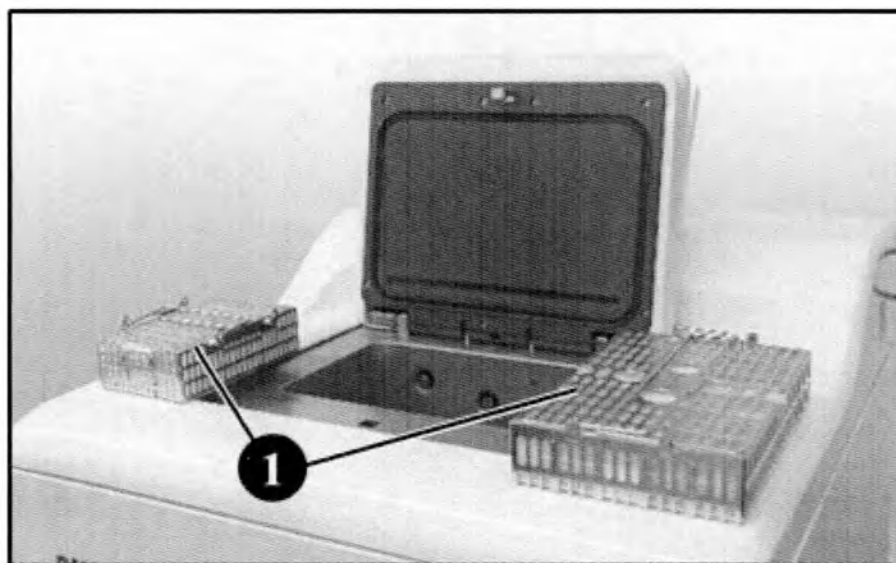


Рисунок 11. Высокопрочная рабочая поверхность из искусственного мрамора

1 – корзины для образцов

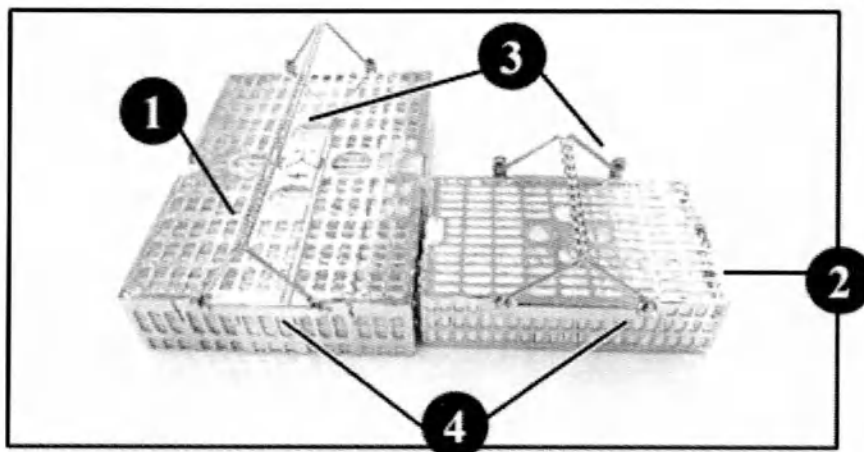


Рисунок 12. Корзины для образцов ткани

- | | |
|--|-------------------|
| 1 – большая корзина для образцов ткани | 3 – ручки корзин |
| 2 – малая корзина для образцов ткани | 4 – крышки корзин |



Корзины для образцов необходимо очищать перед запуском протокола проводки. Рекомендуется использовать корзины для образцов, входящие в комплект поставки НР300 Плюс.

6.3.9. Отсек для парафина

- НР300 Плюс оснащен тремя малыми парафиновыми станциями. Максимальный объем вмещающегося парафина в каждой из них составляет 4,2 л. Эти три парафиновые станции используются для повседневного процесса проводки.
- НР300 Плюс также оснащен одной большой парафиновой станцией. Максимальный объем хранения парафина в ней составляет 5,6 л. Большая парафиновая станция обычно используется для наполнения парафином и резервного хранения парафина. Между тем, она может использоваться в нормальных режимах во время процесса проводки.
- Дверца отсека для парафина может поворачиваться на 90° наружу. После открытия дверца находится в горизонтальном положении и может использоваться для поддержки вытянутой парафиновой станции.
- Все парафиновые станции (рис. 13-1) можно, потянув за ручку, извлечь полностью для заполнения их парафином. При установке парафиновой станции совместите разъем (штекерный) (рис. 13-2) емкости с соответствующим разъемом (гнездовым) отсека для парафина. Вставьте парафиновую станцию внутрь. При соединении штекерного и гнездового разъемов раздастся звук щелчка. В это время появляется ощущение пружинного отскока, указывающее на то, что парафиновая станция вставлена.
- Извлечение парафиновой станции следует производить медленно и уверенно, без резких движений, вызывающих раскачивание парафина в контейнере и, таким образом, его выплескивание.

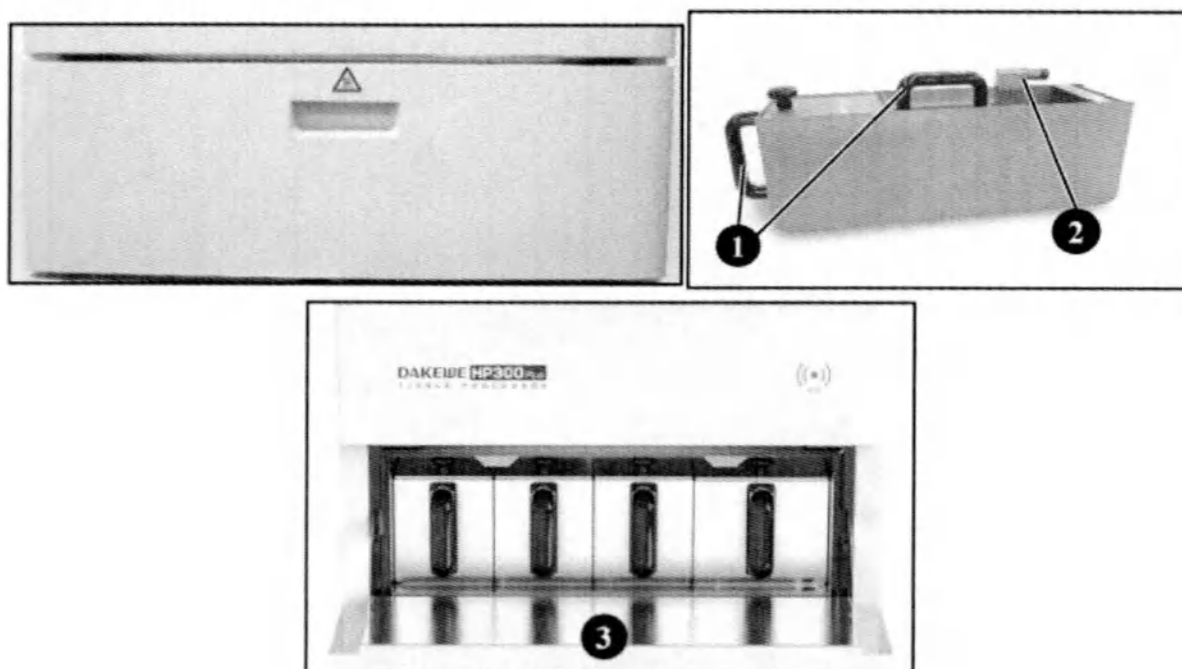


Рисунок 13. Парафиновые станции

- 1 – ручки парафиновой станции 3 – дверца отсека для парафина
2 – штекерный разъем

- Парафиновую станцию можно заполнять как жидким парафином, так и гранулами. Общее время плавления парафина составляет около 12–18 часов, в зависимости от температуры плавления используемого парафина и установленной температуры плавления парафина.
- Парафиновая станция имеет высшую и низшую отметки на шкале уровня жидкости, которые показывают уровень жидкого парафина, необходимый для обработки одной или двух корзин с образцами. В зависимости от количества образцов, которые необходимо обработать, залейте парафин до соответствующей шкалы.



Обратите внимание на петлю дверцы отсека для парафина. Открывайте и закрывайте дверцу отсека только с помощью ручки. Не помещайте палец в положение, показанное на рисунке выше (рис. 13-3).

Не применяйте силу при извлечении парафиновой станции, когда аппарат находится в остывшем состоянии. Такое действие может привести к повреждению аппарата.



Медленно и осторожно вытяните парафиновую станцию. Не выдергивайте ее. Внутри парафин очень горячий, это может привести к ожогам. Поверхность, ручка и крышка парафиновой станции также очень горячие. Поэтому обязательно надевайте необходимые средства индивидуальной защиты и соблюдайте осторожность при работе.

6.3.10. Лоток для отработанного парафина

- Лоток для отработанного парафина (рис. 14) расположен в правом нижнем углу отсека для парафина и служит для сбора пролитого парафина.
- Необходимо регулярно проверять и очищать лоток для отработанного парафина. Лоток можно извлечь из встроенного паза за ручку, чтобы убрать оттуда излишки парафина.

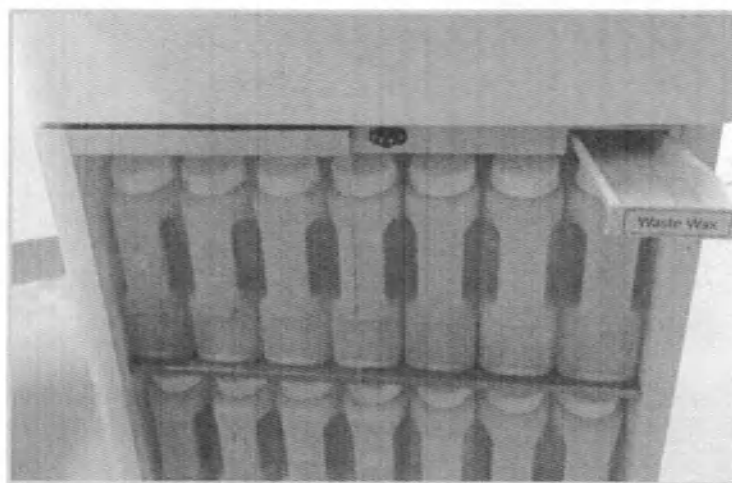


Рисунок 14. Лоток для отработанного парафина

6.3.11. Отделение для реагентов и бутылки для реагентов

- НР300 Плюс оснащен 10 модульными бутылками для реагентов, 3 модульными бутылками для промывающих реагентов и 1 бутылкой для конденсата. Эти емкости разделены между собой на два уровня и помещены в отделение для реагентов, располагающееся под отсеком с парафином (рис. 15-1). Каждая бутылка для реагентов оснащена RFID меткой для идентификации и соответствия станции и бутылей для реагентов (рис. 16-4).
- Объем каждой бутылки составляет 5 л. Спереди на правой стороне бутылки находится шкала. Дополнительно, бутылки промаркированы шкалой первого (3 л), второго (4,3 л) и третьего (4,8 л) датчика уровня жидкости, расположенных в реторте.
- Каждая бутылка для реагентов имеет два входа и выхода. Нижние — это входы и выходы жидкости, верхние — входы и выходы газа. Вход и выход жидкости оснащены двумя уплотнительными кольцами (рис. 16-3).

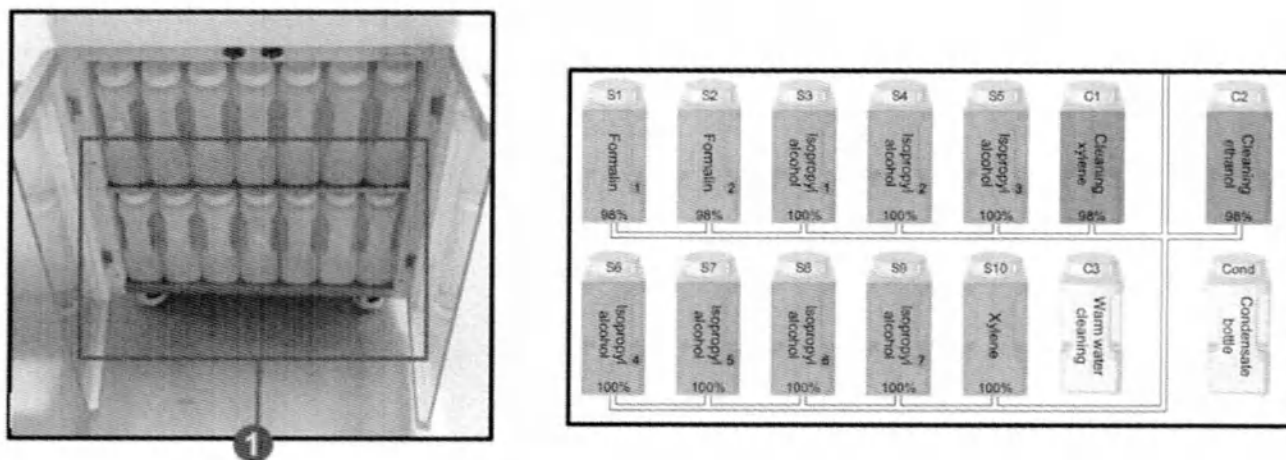


Рисунок 15. Отделение для реагентов

1 – отделение для реагентов

Английский язык	Русский язык
Formaline	Формалин
75% Ethanol	75% этанол (этиловый спирт)
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning alcohol	Очищающий раствор этилового спирта
95% Ethanol	95% этанол (этиловый спирт)
100% Ethanol	100% этанол (этиловый спирт)
Xylene	ксилол
Cleaning	Очищающий раствор воды
Condensate bottle	Бутыль для сбора конденсата



Рисунок 16. Отделение для реагентов

- 1 – вертикальная ручка 3 – вход и выход жидкости с уплотнительным кольцом
 2 – горизонтальная ручка 4 – RFID метка

Извлечение бутылки для реагентов

Возьмите бутылку для реагентов за ручку, опустив ее передний край вниз (рис. 16-1). Вытащите бутылку наполовину. Держитесь за горизонтальную ручку (рис. 16-2) на верхней части бутылки. Используйте обе руки, чтобы извлечь емкость из отсека для реагентов, сильно потянув за нее.

Вставка бутылки для реагентов

Одной рукой возьмитесь за горизонтальную ручку на верхней части бутылки. Держите ручку бутылки для реагентов, опустив другой рукой передний край бутылки вниз. Вставьте бутылку в середину отмеченного участка перед отделением для реагентов. Когда вы услышите звук щелчка, вы сможете увидеть синий свет, проходящий сквозь бутылку из задней части отсека. На данном этапе программное обеспечение покажет на экране, что соответствующая бутылка для реагентов стала цветной, а поверхность бутылки для реагентов вставлена на место.



Убедитесь, что перед использованием аппарата все бутылки для реагентов установлены на место после замены реагентов или после технического обслуживания аппарата.

Используйте только те бутылки для реагентов, которые поставляются с HP300 Плюс. Бутылки для реагентов необходимо вставить в отделение для реагентов до щелчка.

6.3.12. Этикетки для емкостей с реагентами

- Стандартная конфигурация HP300 Плюс включают в себя набор самоклеящихся этикеток для емкостей с реагентами для идентификации различных групп емкостей с реагентами.
- Убедитесь, что поверхность бутылки для реагентов чистая и сухая. Наклейте этикетку. Придавите и разгладьте ее.
- Название реагента, номер позиции и дата начала использования реагента, указанные в цветовой таблице, могут быть записаны на этикетке.

6.3.13. Лоток для сбора отходов жидких реагентов

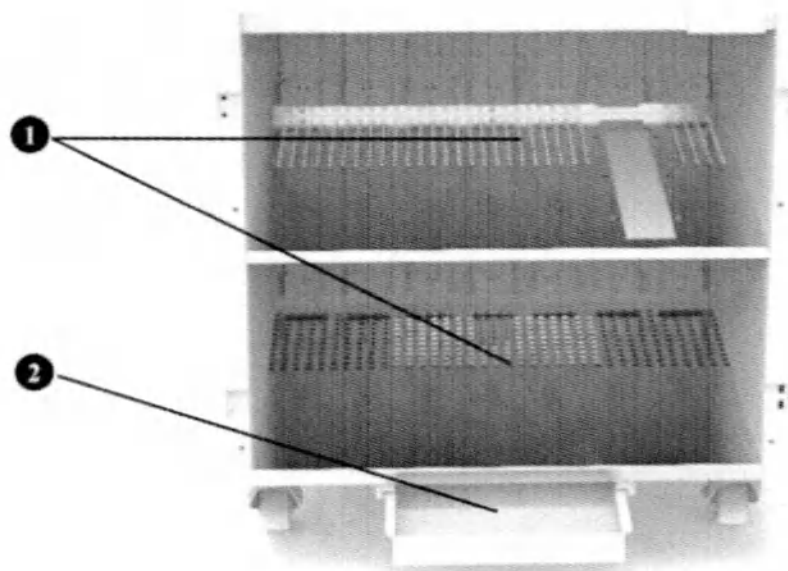


Рисунок 17. Лоток для сбора жидких отходов

1 – полки для реагентов

2 – лоток для сбора жидких отходов

Когда пользователь извлекает бутылку для реагентов, чтобы провести замену, то при встряхивании реагент легко выливается и таким образом остается на поверхности полок в отсеке для реагентов. Благодаря отверстиям для отвода жидкости в полках для реагентов (рис. 17-1) все пролитые реагенты будут поступать в лоток для сбора жидких отходов (рис. 17-2).

6.3.14. Автоматическая замена реагентов

НР300 Плюс оснащен одной наливной трубкой и одной сливной трубкой. В сочетании с разъемом для автоматической замены жидкости НР300 Плюс позволяет автоматически менять, наполнять и сливать реагенты одним касанием.

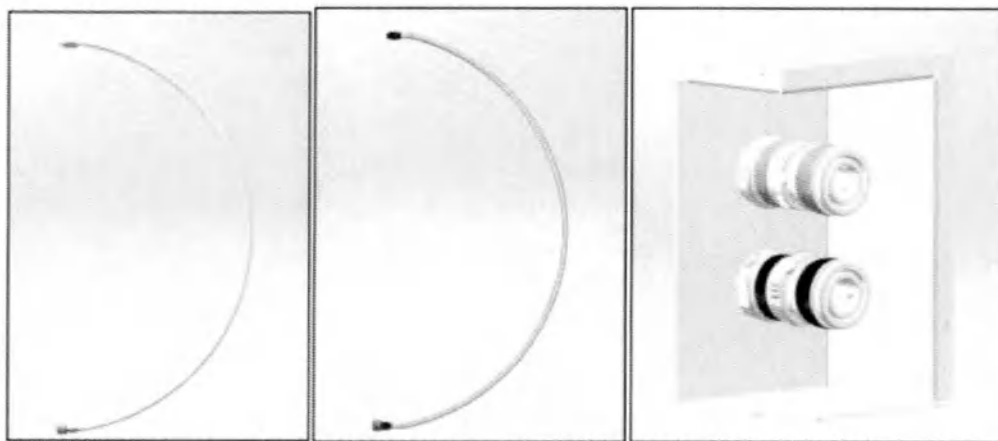


Рисунок 18. Автоматическая замена реагентов

6.3.15. Предварительный нагрев ксилола для промывки

При низкой температуре окружающей среды совместимость парафина и ксилола низкая, что может привести к закупорке трубок в аппарате, если вовремя не запустить ксилол. Поэтому особенно важно предварительно нагреть ксилол для промывки.

6.4. Функция сигнала тревоги



При работе с этим аппаратом могут возникать ситуации, требующие от пользователей внимания или принятия решений. Самый простой случай – подтверждение некоторых операций для продолжения протокола проводки. Кроме того, система постоянного мониторинга аппаратного обеспечения будет сообщать об обнаруженных ошибках, которые необходимо устранять как можно раньше для успешного завершения программы. Все сообщения классифицируются по степени серьезности.

НР300 Плюс имеет функции оповещения двух типов:

Локальный сигнал тревоги

Этот аварийный сигнал посылается изнутри аппарата и используется для всех аварийных сигналов во время работы аппарата.

Параметры подключения к сети

Порт LAN Ethernet для подключения аппарата к локальной сети. Разъем RJ12 расположен на задней панели аппарата

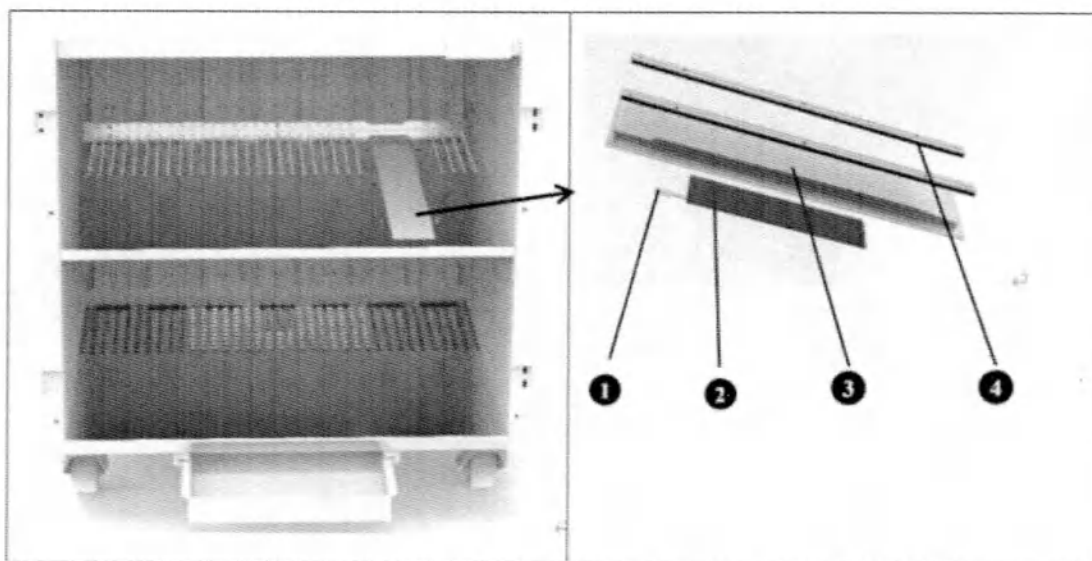


Рисунок 19. Автоматическая замена реагентов

1 – датчик температуры: определяет температуры ксилола для промывки в реальном времени

2 – нагревательная пластина: обеспечивает нагрев и защиту от перегрева

3 – алюминиевое основание: идеально подходит ко дну бутылки для реагента и обеспечивает максимальную теплопроводность

4 – теплоизоляция: предотвращает перегрев других реагентов

6.5. Основной источник питания и шнур сетевого питания



Аппарат должен быть подключен к заземленной розетке электросети.

Вилка питания должна находиться в удобном месте для легкого извлечения в случае необходимости.

Используйте только тот шнур питания, который соответствует местному источнику питания (выходу).

Не подключайте аппарат к сети через удлинитель!

Проверьте заводскую табличку на задней панели аппарата, чтобы убедиться, что поставляемое устройство соответствует требуемому напряжению.

- Подключите основной шнур питания (рис. 20-2) к розетке электросети 220 В.
- Используйте соединительный кабель (перемычку питания) (рис. 20-3) для подключения к входному и выходному силовым разъёмам.

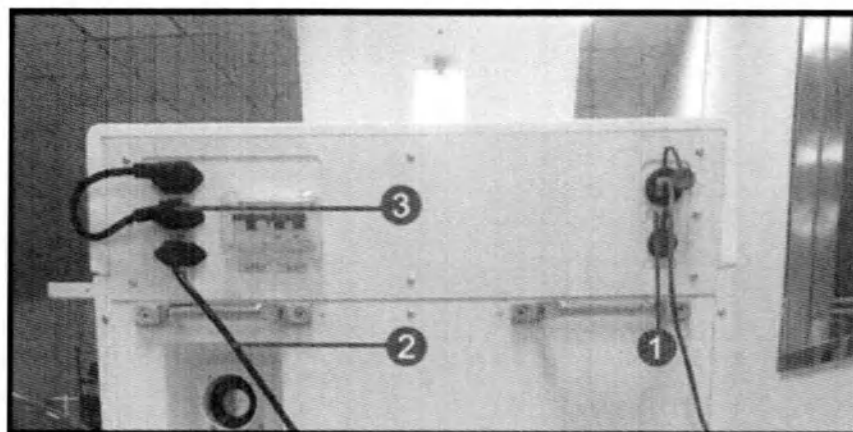


Рисунок 20. Основной источник питания и шнур сетевого питания

1 – сетевой интерфейс 2 – шнур питания 3 – переключатель питания

6.6. Запуск аппарата и вход в систему

1. Вставьте шнур питания в розетку электросети.
2. Нажмите главный выключатель питания на правой стороне аппарата.
3. Для инициализации аппарата после его включения потребуется несколько минут.
4. После завершения инициализации система войдет в интерфейс настройки параметров загрузки (рис. 21). Задав настройки предпочтений, использование HP300 Плюс больше соответствует привычкам пользователя.

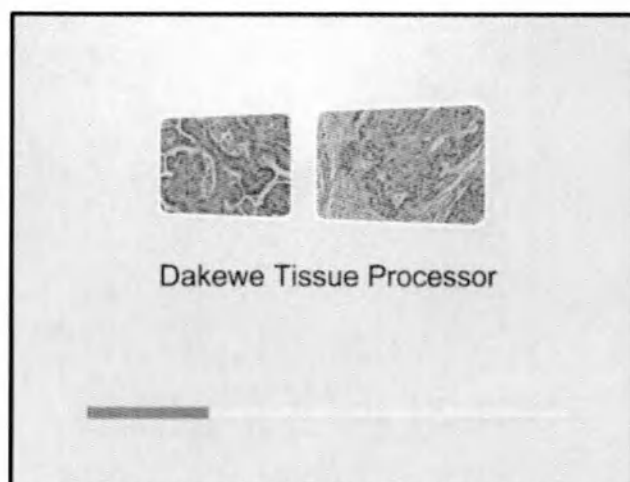


Рисунок 21. Запуск аппарата

Английский язык	Русский язык
Dakewe Tissue Processor	Аппарат для гистологической проводки Dakewe
Welcome to use HP300 Plus	Поздравляем с началом использования HP300 Плюс
Please take a few minutes to set up the machine which will give HP300 Plus a better understanding of your usages	Пожалуйста, потратьте несколько минут на настройку, что позволит HP300 Плюс лучше понять, как вы используете аппарат.
Start setting	Начать настройку

6.6.1. Параметры загрузки 1

После загрузки нажмите «Начать настройку» (Start Setting), чтобы войти в интерфейс «Параметры загрузки 1» (Preferences 1).

Время автоматической блокировки

В случае отсутствия прикосновений к экрану монитора в течение установленного периода времени операционная система заблокирует его.

Время выключение экрана

Если в течение заданного периода времени система не будет выполнять никаких операций, экран погаснет.

Сигнал о завершение программы

После того, как программа проводки завершится раздастся звуковой сигнал, напоминающий пользователю, что необходимо выгрузить образцы. Данный параметр устанавливает продолжительность сигнала (по умолчанию стоит «всегда» (forever) – постоянное напоминание).

Время напоминания о промывке

После завершения программы проводки нажмите на слив, чтобы запустить отсчет времени. Аппарат автоматически напомнит о необходимости провести промывку после завершения слива. По умолчанию, от старта слива до истечения 30 минут, если не была запущена программа промывки, то запустится звуковая подсказка, а на главном интерфейсе появится запрос «Необходимо запустить программу промывки» (Need to run a cleaning program).

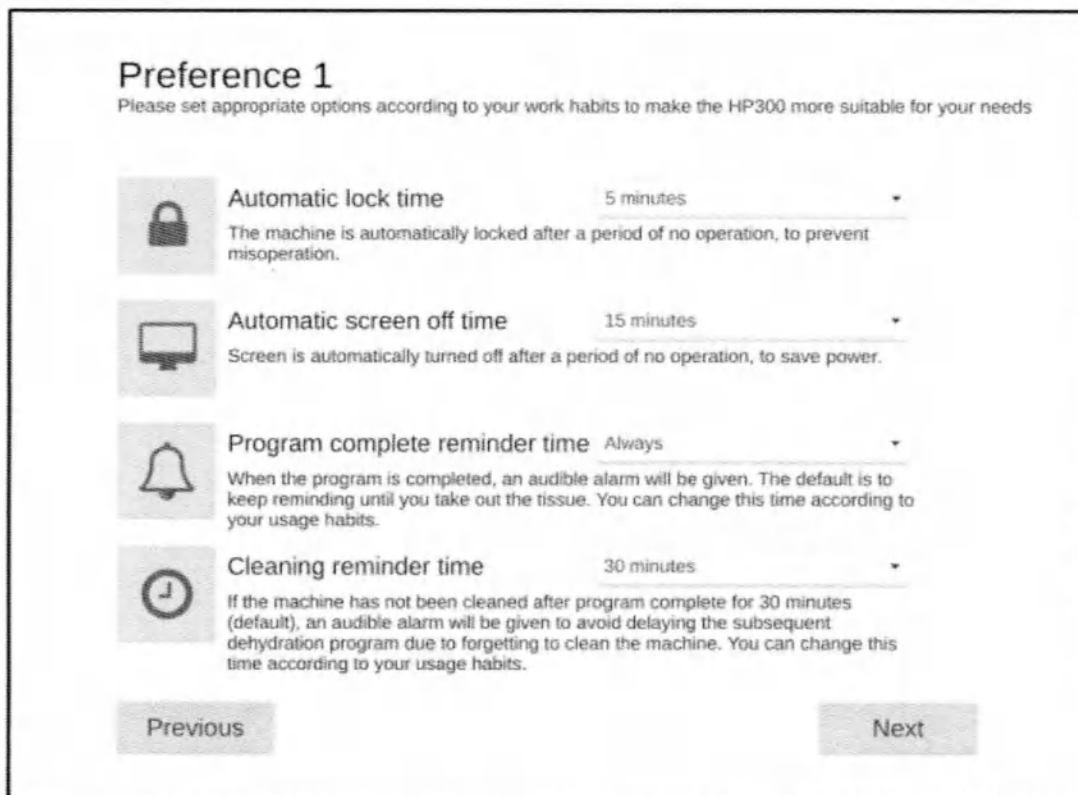


Рисунок 22. Параметры загрузки 1

Английский язык	Русский язык
Preference 1	Настройки 1
Please set appropriate options according to your work habits to make the HP300 more suitable for your needs	Пожалуйста, установите параметры в соответствии с вашими рабочими привычками, чтобы сделать HP300 более подходящим для ваших нужд
Automatic lock time	Время автоматической блокировки
The machine is automatically locked after a period of no operation, to prevent misoperation	Аппарат автоматически блокируется после периода бездействия, чтобы предотвратить неправильную эксплуатацию
Automatic screen off time	Автоматическое время выключения экрана
Screen is automatically turned off after a period of no operation, to save power	Экран автоматически отключается после периода бездействия для экономии энергии
Program complete reminder time	Время напоминания о завершении программы
When the program is completed, an audible alarm will be given. The default is to keep reminding until you take out the tissue. You can change this time according to your usage habits.	Когда программа будет завершена, раздастся звуковой сигнал. По умолчанию напоминание будет продолжаться до тех пор, пока вы не извлечете гистологические материалы. Вы можете изменить это время в соответствии с вашими привычками использования.
Cleaning reminder time	Время напоминания об очистке
If the machine has not been cleaned after program complete for 30 minutes (default), an audible alarm will be given to avoid delaying the subsequent dehydration program due to forgetting to clean the machine. You can change this time according to your usage habits.	Если аппарат не был очищен после завершения программы в течение 30 минут (по умолчанию), будет подан звуковой сигнал, чтобы избежать задержки последующей программы гистологической проводки из-за того, что вы забыли очистить машину. Вы можете изменить это время в соответствии с вашими привычками использования.
Previous	Предыдущий шаг
Next	Следующий шаг

6.6.2. Параметры загрузки 2

После завершения настройки на первой странице нажмите «Далее» (Next), чтобы перейти к интерфейсу «Параметры загрузки 2» (Preferences 2) для настройки. Чтобы вернуться на предыдущую страницу нажмите «Назад» (Previous).

Функция промывки и сушки

Выберите положение тумблера в зависимости от фактической потребности. По умолчанию данная функция включена. При включении данной функции реторта для образцов всегда будет оставаться сухой и без запаха. Отключение данной функции уменьшит время промывки на 15 минут;

Функция очистки корзин от остаточного парафина

Перед выполнением первого шага стандартной программы промывки парафин из станции W1 поступает в реторту для замачивания корзин и расплавления остаточного парафина на них и обратно возвращается в станцию W1. Данный функционал позволяет снизить потребление парафина и сохранить реагенты для промывки. По умолчанию функция очистки корзин отключена;

Предустановленное время завершения отложенной программы

Когда запускается программа с задержкой старта, то время ее завершения будет установлено как данное предустановленное время (по умолчанию 8 утра). Вы можете изменить значение

предустановленного времени завершения в соответствии со своими привычками.

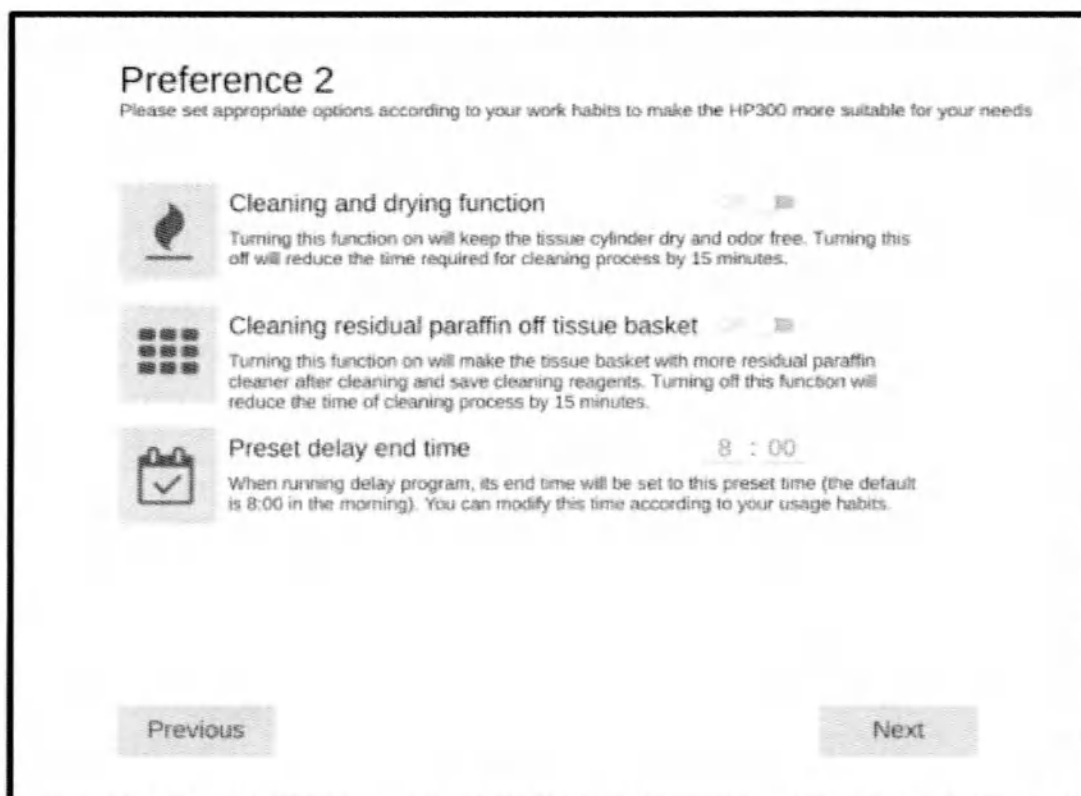


Рисунок 23. Параметры загрузки 2

Английский язык	Русский язык
Preference 2	Настройки 2
Please set appropriate options according to your work habits to make the HP300 more suitable for your needs	Пожалуйста, установите параметры в соответствии с вашими рабочими привычками, чтобы сделать HP300 более подходящим для ваших нужд
Cleaning and drying function	Функция очистки и сушки
Turning this function on will keep the tissue cylinder dry and odor free. Turning this off will reduce the time required for cleaning process by 15 minutes	Включение этой функции позволит сохранить реторту сухой и без запаха. Отключение этого параметра сократит время, необходимое для процесса очистки, на 15 минут
Cleaning residual paraffin off tissue basket	Очистка корзины для образцов от остатков парафина
Turning this function on will make the tissue basket with more residual paraffin cleaner after cleaning and save cleaning reagents. Turning off this function will reduce the time of cleaning process by 15 minutes.	Включение этой функции позволит сделать корзину для образцов с меньшим количеством остаточного парафина, более чистой после очистки и сэкономить чистящие реагенты. Отключение этого параметра сократит время, необходимое для процесса очистки, на 15 минут
Preset delay end time	Предустановленное время задержки
When running delay program, its end time will be set this preset time (the default is 8:00 in the morning). You can modify this time according to your usage habits	При запуске программы с задержкой время ее завершения будет установлено на это заданное время (по умолчанию 8:00 утра). Вы можете изменить это время в соответствии с вашими привычками использования.
Previous	Предыдущий шаг
Next	Следующий шаг

6.6.3. Создание учетной записи Администратора

При первом входе инженеру необходимо создать учетную запись пользователя с правами Администратора:

1. Нажмите на поле «Имя администратора» (Please enter user name) (рис. 24) и появится контекстная клавиатура;
2. Введите имя администратора и нажмите , чтобы выйти из контекстной клавиатуры;
3. Последовательно выберите поля «Установить пароль» (set password), «Подтвердить пароль» (confirm password) для установки пароля. Пароль должен состоять из цифр, от 1 до 20;
4. Нажмите кнопку «Далее» (Next), чтобы завершить создание учетной записи администратора.

После выполнения вышеуказанных настроек отображается сообщение «Настройки выполнены успешно» (Settings successful). Нажмите кнопку «Начать использовать» (Start to use), чтобы приступить к работе.



Рисунок 24. Создание учетной записи администратора

Английский язык	Русский язык
Create an administrator account for this machine	Создайте учетную запись администратора для этого аппарата
Most features of the machine are available for the administrator account	Большинство функций аппарата доступны для учетной записи администратора
Username can be Chinese characters, letters, numbers	Имя пользователя может состоять из китайских символов, букв и цифр
Previous	Предыдущий шаг
Next	Следующий шаг



Рисунок 25. Страница успешной настройки

Английский язык	Русский язык
Settings succeeded	Настройка прошла успешно
These settings can be modified later in "Menu" -> "Related Settings" -> "Software Settings"	Эти настройки можно изменить позже в "Меню" -> "Связанные настройки" -> "Настройки ПО"
Start to use	Начать использовать

6.7. Функция сенсорного экрана

Блокировка экрана

Если в системе не производится никаких действий в течение 10 минут, то экран заблокируется (по умолчанию). Коснитесь экрана в любой точке, чтобы восстановить изображение на экране, затем нажмите кнопку «Разблокировать», введите пароль, чтобы вернуться в систему.

6.8. Выключение аппарата

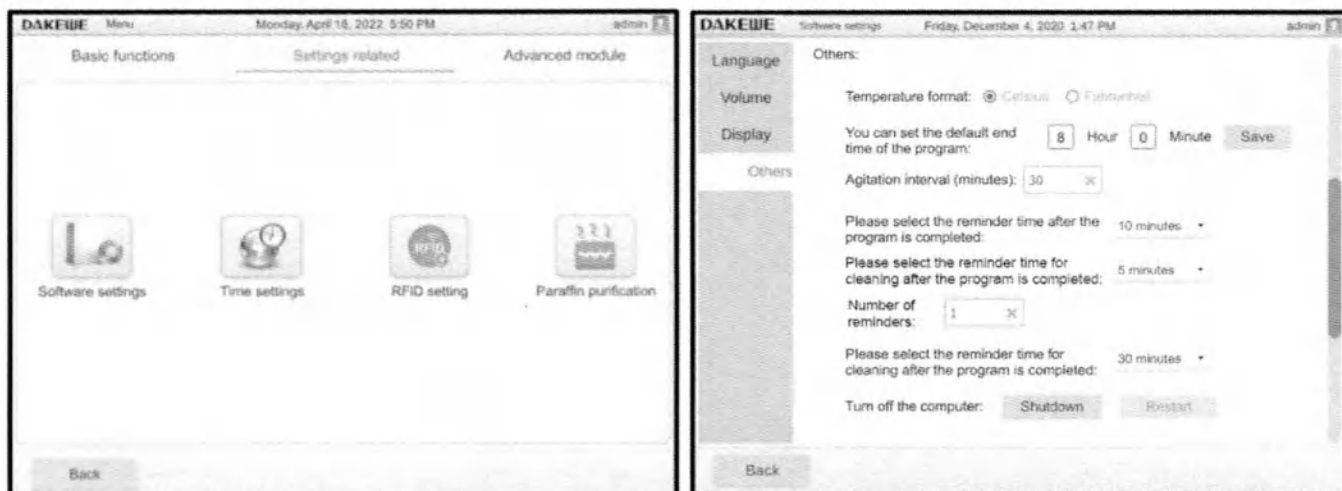


Рисунок 26 Интерфейс «Настройки»

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Software settings	Настройки ПО

Английский язык	Русский язык
Time settings	Настройки времени
RFID setting	Настройки RFID
Paraffin purificatoin	Очищение парафина
Language	Язык
Volume	Громкость
Display	Дисплей
Others	Прочее
You can set the default end time of the program:	Вы можете установить время завершения программы по умолчанию:
Hour	Часы
Minute	Минуты
Save	Сохранить
Agitation interval (minutes)	Интервал перемешивания (минуты)
Please select the reminder time after the program is completed:	Пожалуйста, выберите время напоминания после завершения программы:
Always	Всегда
Please select the reminder time for cleaning after the program is completed	Пожалуйста, выберите время напоминания для очистки после завершения программы
Cleaning off residual melted paraffin	Очистка от остатков расплавленного парафина
Cleaning with drying function	Функция очистки и сушки
Turn off the computer:	Выключить компьютер:
Shutdown	Отключение
Restart	Перезапуск
Turn on reagent replenishing function	Включить функцию пополнения реагентов
Back	Назад

Для полного отключения аппарата необходимо выполнить следующие действия:

1. Последовательно нажмите кнопки «Меню – Настройки – Настройки ПО» (Menu – Settings – Software Settings), чтобы войти в интерфейс «Настройки программного обеспечения (ПО)» (Software Settings).
2. В интерфейсе Настройка ПО нажмите кнопку «Выключить» (Shutdown). Появится всплывающее окно с подтверждением действия.

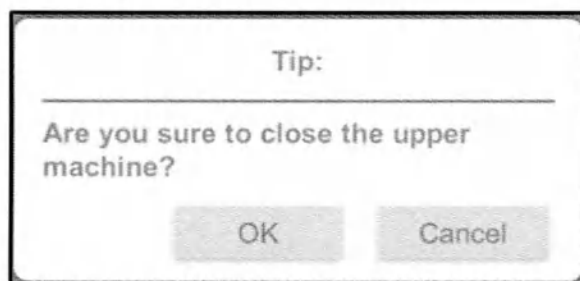


Рисунок 27. Всплывающее сообщение

Английский язык	Русский язык
Tip:	Подсказка
Are you sure to close the upper machine?	Вы уверены, что закрыли крышку наверху аппарата?
OK	Да
Cancel	Отмена

3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы выключить систему. После того, как экран полностью погаснет, выключите аппарат с помощью выключателя питания, расположенного на правой стороне аппарата.



Не выключайте аппарат во время выполнения программы.

Для полного отключения HP300 Плюс выполните описанные выше действия. Использование других способов выключения может привести к серьезному повреждению аппаратного обеспечения аппарата и, как следствие, к потере данных.

6.9. Перемещение аппарата

Перемещение аппарата возможно только после того, как все жидкости удалены из аппарата. Перед перемещением внимательно изучите разделы 4.2.2 и 4.2.5.

Передвижение аппарата выполняется в следующем порядке:

1. Ослабьте фиксаторы колёсиков аппарата.
2. Держите ручки на задней панели аппарата обеими руками. Установите аппарат в новое положение. Скорость толкания не должна быть слишком высокой.
3. Заблокируйте фиксаторы колёсиков, когда аппарат будет установлен на новое место.



Перед перемещением устройства обязательно выключите его.

Перед перемещением аппарата необходимо отсоединить шнур питания от сети и дождаться полного остывания аппарата.

Перед перемещением аппарата убедитесь, что в парафиновых станциях и лотке для отработанного парафина нет парафина, а также в том, что дверца корпуса и дверца отсека с угольным фильтром закрыты, чтобы избежать движения парафиновых станций во время перемещения. Или же извлеките парафиновые станции из устройства.

В процессе перемещения крышка реторты должна находиться в закрытом состоянии.

Во избежание пролива реагентов из бутылей для реагентов и наделения самих бутылей во время движения устройства, все бутылки для реагентов должны быть опорожнены или вынуты перед перемещением.

До перемещения аппарата убедитесь, что дверца отделения для реагентов закрыта и зафиксирована клейкой лентой, чтобы предотвратить ее открытие во время движения.

6.10. Демонтаж и консервация аппарата. Повторная транспортировка



Все работы по демонтажу, консервации или повторная упаковка аппарата проводятся только сервисным инженером!

Для консервации или повторной транспортировки аппарата выполните следующие действия для его демонтажа и упаковки:

1. Удалите, если имеется, пустые корзины из реторты;
2. Удалите парафин из резервуаров с помощью метода принудительного слива (внутреннего или внешнего), а затем выполните стандартную промывку;
3. Полностью слейте из емкостей реагенты (для переработки, промывки и слива парафина);
4. Опорожните конденсатоотводчик;
5. Аккуратно отсоедините кабели, подключенные к сенсорному ЖК монитору, а затем закрепите их на опорном кронштейне;
6. Положите принадлежности и различные части аппарата такие как сенсорный ЖК монитор, сливные трубки и трубки подачи, корзину внутрь оригинальной упаковки, тщательно их герметизируйте;
7. Повторно установите аппарат в защитный транспортный ящик: используйте для этого переднюю стенку ящика, чтобы установить пандус и передвинуть аппарат внутрь ящика;
8. Заблокируйте колесики аппарата;
9. Установите передние и угловые пенопластовые протекторы внутри ящика;
10. Обратите особое внимание на задние угловые протекторы;
11. Поставьте коробки с сенсорным ЖК монитором и принадлежностями на аппарат; не забудьте вставить оригинальный упаковочный материал между аппаратом и сенсорным ЖК монитором;
12. Закройте переднюю стенку ящика, прикрепив ее к остальной части рамы с помощью винтов.

VII. Эксплуатация

Все работы по монтажу и наладке аппарата осуществляются сервисным инженером. Сведения, ключи, пароли доступа, программы, необходимые для монтажа, наладки пользователю не предоставляются.

Эксплуатация и техническое обслуживание изделия возможно без паролей доступа и ключей.

7.1. Интерфейс аппарата

7.1.1. Индикация состояния аппарата



Рисунок 28. Строка состояния аппарата

1 – текущая дата и время 2 – имя и иконка авторизованного пользователя

В строке состояния отображается следующая информация:

1. Текущая дата (рис. 28-1). Настройку текущей даты и времени см. в разделе 8.2.2.
2. Имя и символ активного пользователя (рис. 28-2). Существует три уровня пользователей, а именно: обычный пользователь (уровень по умолчанию), администратор и производитель. Информацию о переключении уровней доступа см. в разделе 7.2 «Уровень доступа».
3. Имя пользователя, вошедшего в систему в настоящий момент, и его собственный значок полномочий, существует три уровня полномочий: обычный пользователь, пользователь-администратор, пользователь-изготовитель. Чтобы переключить уровень пользователя, см. раздел 7.2 «Уровень доступа».
4. Область быстрого сообщения: система будет отображать информацию о состоянии устройства в процессе работы пользователя во всплывающем окне в центральной области в верхней части экрана. Оно автоматически исчезнет через несколько секунд.

7.1.2. Основной интерфейс

Основной интерфейс состоит из трех частей:

1. Рабочая панель (рис. 29-1): рабочая панель является основным интерфейсом главного окна, показывающим схему HP300 Плюс, наполнение емкостей с реагентами и парафиновых станций, наполнение реторты, температуру парафиновых станций и реторты, давление в реторте, а также данные процесса проводки.

2. Панель состояния работы (рис. 29-2): на панели состояния работы отображается кнопка быстрого запуска, установленная аппаратом перед началом процесса проводки. Каждая кнопка представляет собой процесс проводки. Нажмите любую кнопку, чтобы быстро начать проводку. Во время проводки на панели отображается ход процесса проводки, включая ожидаемое время завершения, текущий этап, оставшееся время текущего этапа и т. д.
3. Панель вкладок (рис. 29-3): на панели вкладок расположены три кнопки. Нажмите кнопку меню для входа в интерфейс главного меню. Все элементы конфигурации системы управляются через интерфейс главного меню. Кнопка открытия крышки служит для управления открытием и закрытием крышки. Кнопка блокировки может заблокировать функциональные кнопки в рабочей области для предотвращения их ложного срабатывания.



После блокировки клавиатуры нажмите кнопку «Разблокировка» (Unlock) для повторного ввода пароля перед входом в интерфейс управления.

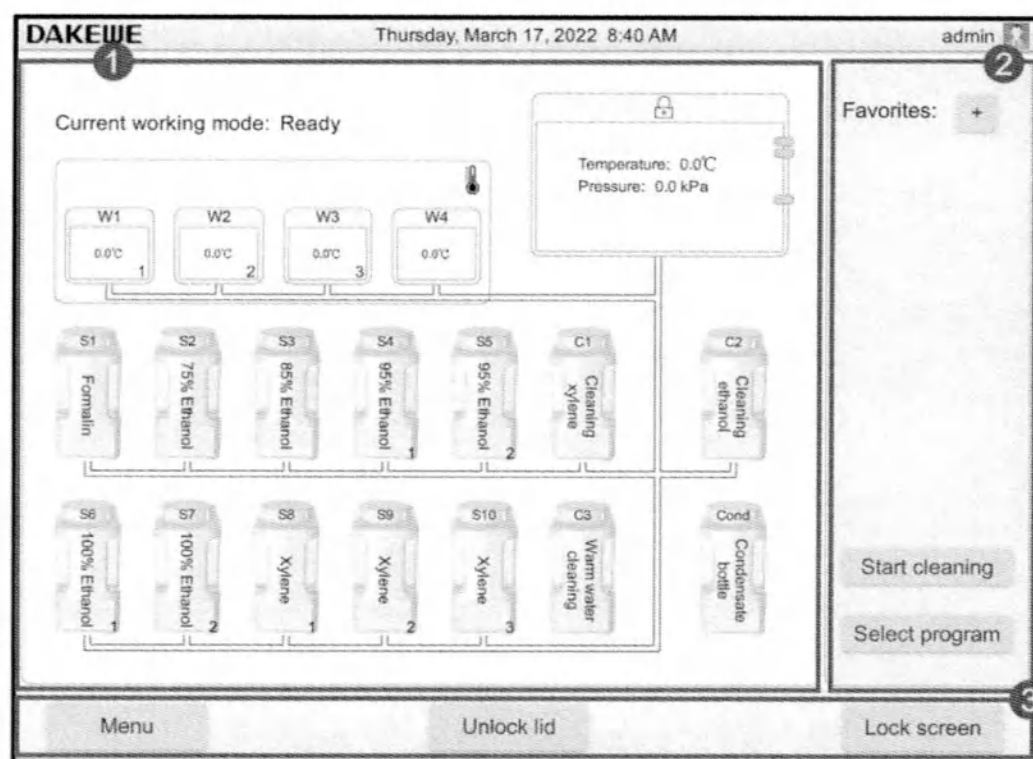


Рисунок 29. Основной интерфейс аппарата

- 1 – рабочая панель
2 – панель состояния
3 – панель вкладок

Английский язык	Русский язык
Current working mode: Ready	Текущее состояние системы: Готовность
Temperature	Температура
Pressure	Давление
Formallin	Формалин
75% Ethanol	75% Этанол
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола

Английский язык	Русский язык
Cleaning ethanol	Очищающий раствор этанола
Xylene	Ксилол
Warm water cleaning	Очищающий раствор теплой воды
Condensate bottle	Бутыль для сбора конденсата
Favorites	Избранные
Start cleaning	Начать очистку
Select program	Выбрать программу
Menu	Меню
Unlock lid	Разблокировать крышку
Lock screen	Заблокировать экран

7.1.3. Функциональная клавиатура

НР300 Плюс может использоваться с внешней мышью и клавиатурой. Можно также работать с функциональной клавиатурой, которая поставляется в комплекте с системой, чтобы ввести необходимую информацию.

Клавиатура будет отображаться каждый раз, когда вам нужно будет ввести текст.

Пробел клавиатуры указывает тип введенного текста: Английская раскладка клавиатуры (рис. 30).



Рисунок 30. Вид функциональной клавиатуры

Клавиша	Описание
	Переключение китайской-английской раскладки
	Удалить предыдущий символ
	ОК
	Переключение букв/цифр и специальных символов
	Переключение верхнего/нижнего регистра
	Выход из функциональной клавиатуры

7.2. Уровень доступа

HP300 Плюс имеет три уровня доступа. В правом верхнем углу экрана отображается символ уровня пользователя. Сведения о доступе см. в разделе 6.6. Запуск аппарата и вход в систему.

1. Обычный пользователь: Обычный пользователь — это уровень пользователя по умолчанию после входа в систему. Обычный пользователь может использовать обычные функции аппарата, такие как запуск программ, просмотр результатов, установка нулевого или полного статуса реагента и т. д. Функции, которые не доступны обычному пользователю, появятся в верхней части экрана в виде предупреждающего сообщения (рис. 31).
2. Администратор: Администратор может выполнять все функции обычного пользователя. Кроме того, администратор также может создавать и модифицировать программу, выполнять функции начальной настройки и т. д.
3. Производитель: для использования только персоналом технического обслуживания с разрешения производителя.

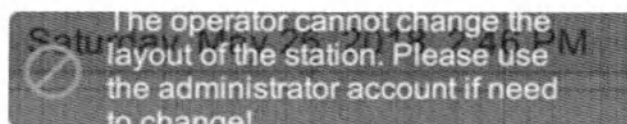
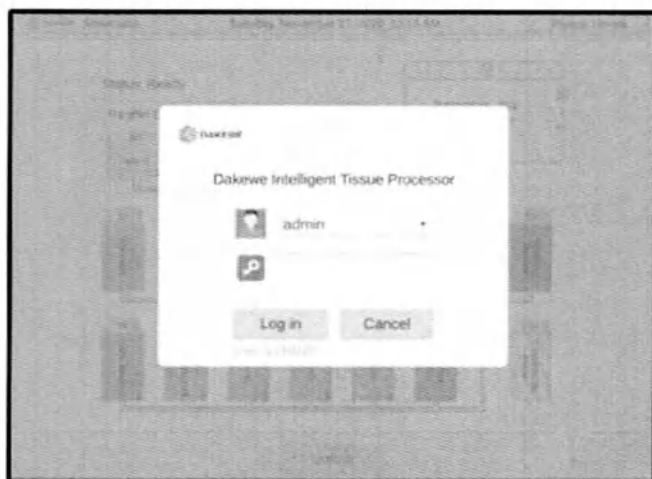


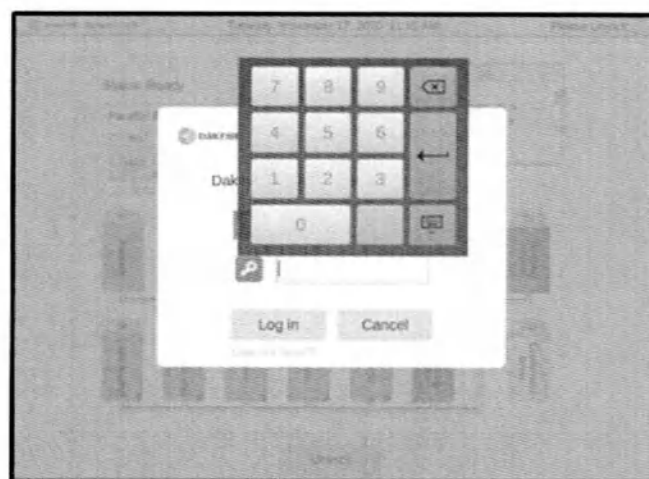
Рисунок 31. Отсутствие доступа

Английский язык	Русский язык
The operator cannot change the layout of the station. Please use the administrator account if need to change!	Оператор не может изменить расположение бутылей. Пожалуйста, используйте учетную запись администратора, если необходимо внести изменения!

7.3. Вход в учетную запись



а. Список пользователей



б. Ввод пароля

Рисунок 32. Вход в учетную запись

Английский язык	Русский язык
Dakewe Intelligent Tissue Processor	Аппарат для гистологической проводки Dakewe
Log in	Авторизация
Cancel	Отмена
User not listed?	Пользователя нет в списке?

Чтобы запустить программу пользователю необходимо войти в систему под учетной записью и с паролем. Этапа входа в учетную запись следующие (рис. 32):

1. Нажмите на поле ввода за иконкой пользователя и откроется список пользователей;
2. Выберите из списка необходимую учетную запись;
3. Нажмите на поле ввода за иконкой пароля, откроется функциональная клавиатура, введите пароль;
4. Используйте кнопку  или , чтобы закрыть функциональную клавиатуру;
5. Нажмите кнопку «Войти» (Login), чтобы войти в систему.



В главном меню на вкладке «Основные функции» в разделе «Управление пользователями» создайте учетную запись пользователя. После этого вы сможете найти созданное имя учетной записи на странице входа в систему.

7.4 Пользовательский интерфейс

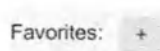
На экране отображаются только те элементы управления, которые действительно доступны для пользователя.

Параметры, доступные и настраиваемые в зависимости от уровня прав пользователя, также различаются.

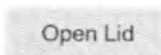
Кнопки пользовательского интерфейса



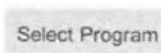
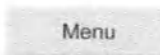
Кнопки быстрого доступа:
Нажатие запускает выполнение операции проводки в соответствии с предустановленной программой.



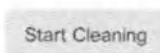
Кнопка для настройки кнопок программ быстрого доступа: нажмите «+», чтобы войти в интерфейс настройки списка для добавления выбранной программы в список программ быстрого доступа
Кнопка для входа в меню.



Кнопка «Открыть крышку».



Кнопка «Выбор программы»
Открывает интерфейс со списком программ для выполнения.



Кнопка запуска программы очистки: нажмите для входа в интерфейс списка программ и выберите любую программу очистки для выполнения.

Общие кнопки

Back

Нажмите для возврата в предыдущее меню или выхода из текущего интерфейса.

View

Выберите список и нажмите кнопку «Просмотр» для просмотра информации.

Save

Нажмите для сохранения текущих настроек и выхода.

Delete

Выберите список и нажмите кнопку «Удалить» для его удаления.

VIII. Рабочий интерфейс

Нажмите кнопку «Меню» (Menu) для входа в интерфейс. Данный интерфейс содержит три вкладки с подменю (рис. 33–1). Нажмите на любую из них, чтобы отобразить содержание.

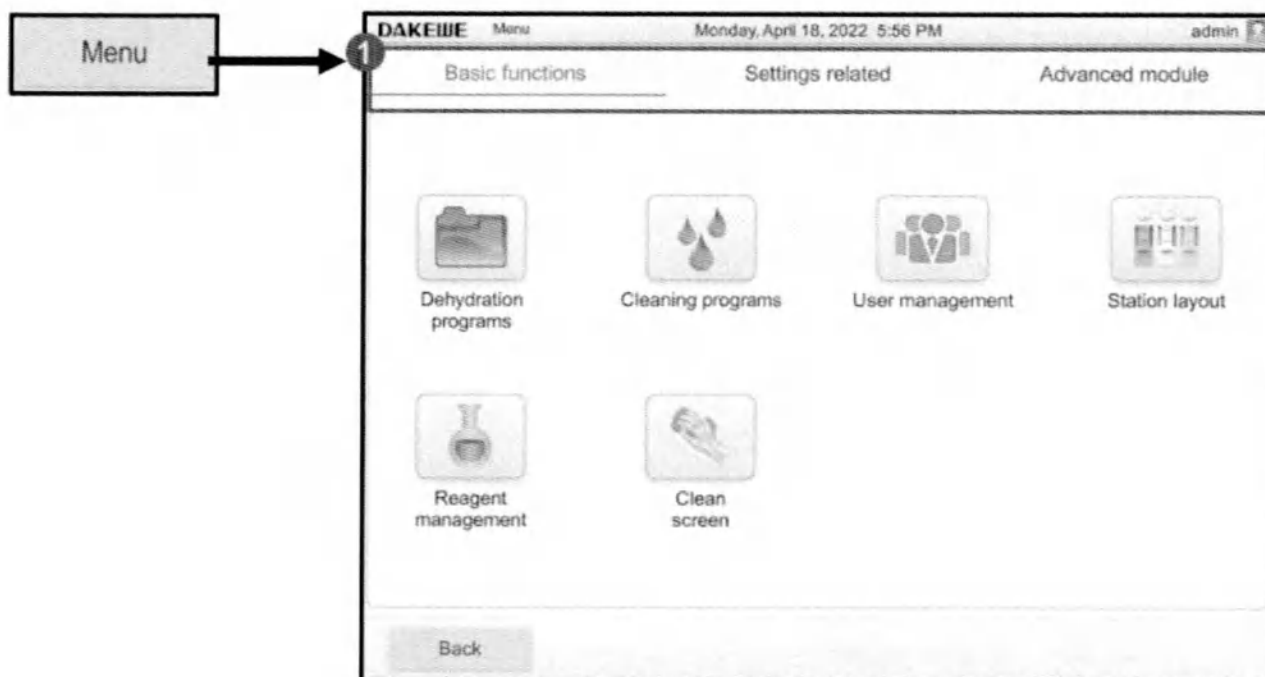


Рисунок 33. Интерфейс главного меню

1 – вкладки главного меню

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Dehydration programs	Программы проводки
Cleaning programs	Программы очистки
User management	Управление пользователями
Station layout	Расположение бутылей для реагентов
Reagent management	Управление реагентами
Clean screen	Очистка экрана
Back	Назад

8.1. Основные функции

Нажмите вкладку «Основные функции» (Basic functions), чтобы перейти в интерфейс вкладки (рис. 34-1). Вы можете выбрать программу проводки, программу промывки, управление пользователями, расположение реагентов, управление реагентами и очистку экрана.

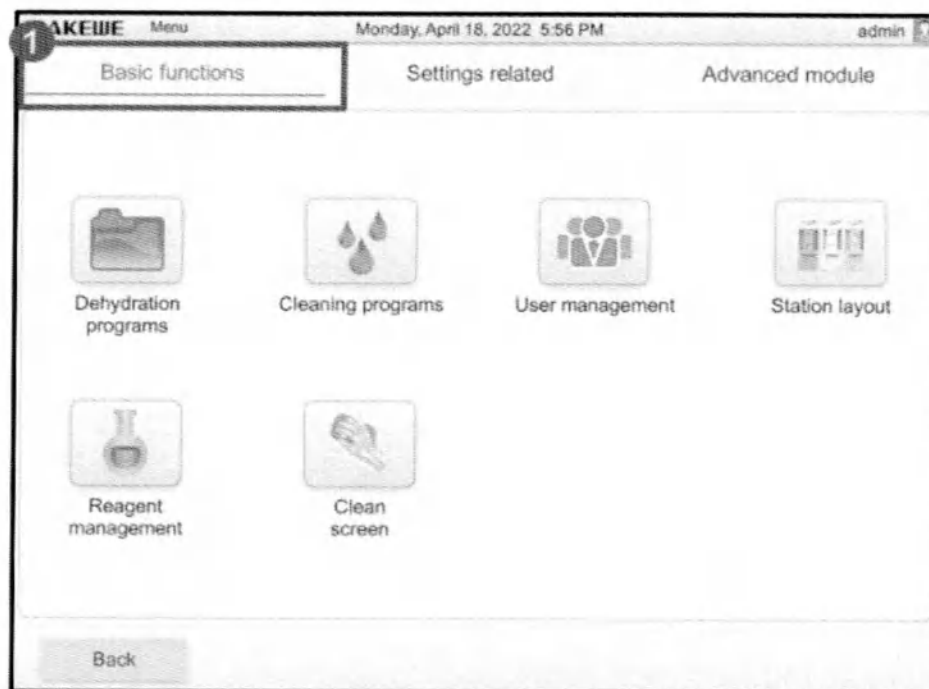


Рисунок 34. Интерфейс основных функций

1 – вкладка «Основные функции»

Английский язык	Русский язык
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Dehydration programs	Программы проводки
Cleaning programs	Программы очистки
User management	Управление пользователями
Station layout	Расположение бутылей для реагентов
Reagent management	Управление реагентами
Clean screen	Очистка экрана
Back	Назад

8.1.1. Программа проводки

Нажмите кнопку «Программа проводки» (Programs), чтобы перейти в данный раздел. В этом интерфейсе можно выполнять такие операции, как создание / просмотр / удаление / копирование программы (рис. 35).



Только администратор и производитель могут создавать / просматривать / редактировать / удалять / копировать программы. Убедитесь в отсутствии запущенных программ.

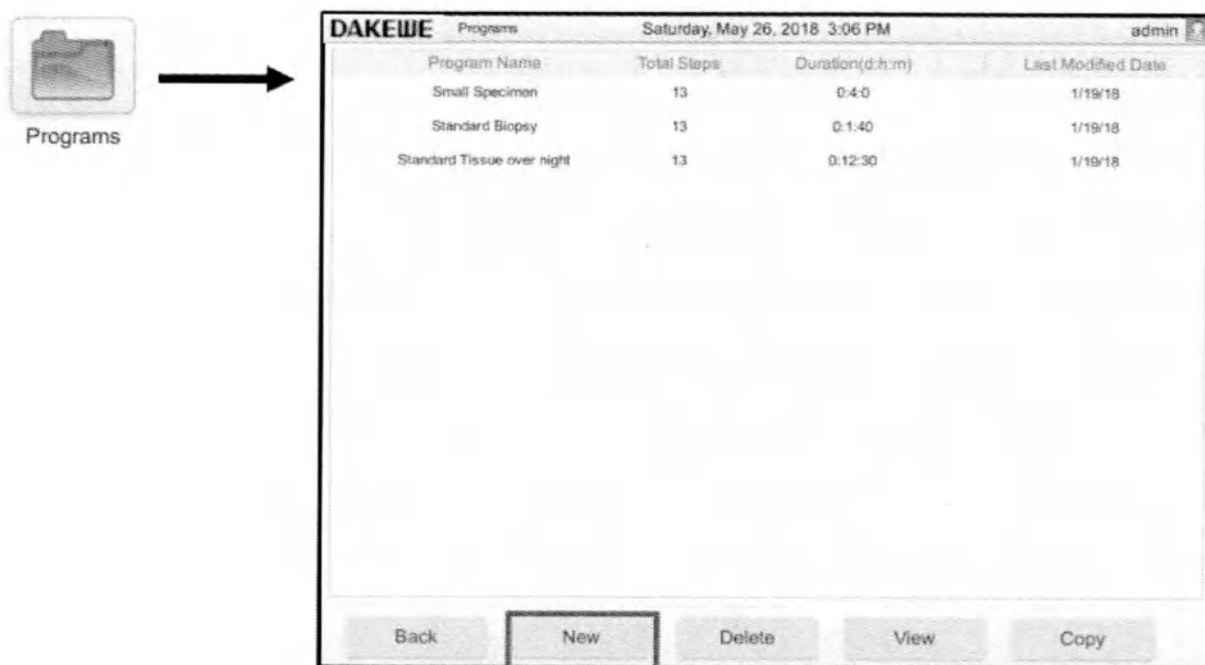


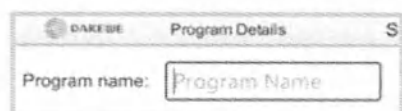
Рисунок 35. Интерфейс программ проводки

Английский язык	Русский язык
Programs	Программы
Program name	Название программы
Total Steps	Количество шагов
Duration (d:h:m)	Длительность (дни:часы:мин)
Last Modified Date	Дата последнего изменения
Small Specimen	Малый образец
Standard Biopsy	Стандартная биопсия
Standard Tissue over night	Стандартная ночная проводка
Back	Назад
New	Новая
Delete	Удалить
View	Просмотр
Copy	Скопировать

Создание протокола

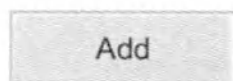
Нажмите кнопку «Создать» (New) (рис. 35). Система автоматически создаст пустую программную форму без имени (рис. 36).

Ввод названия протокола



Нажмите на поле «Название протокола» (Program Name). На экран будет выведена функциональная клавиатура для создания названия нового протокола: можно вводить различные символы (может содержать буквы и цифры, до 24 символов).

Добавление шага протокола



Нажмите кнопку «Добавить шаг» (Add) для редактирования диалогового окна (рис. 37). В окне перечислены элементы, которые должны быть установлены в строке шага.

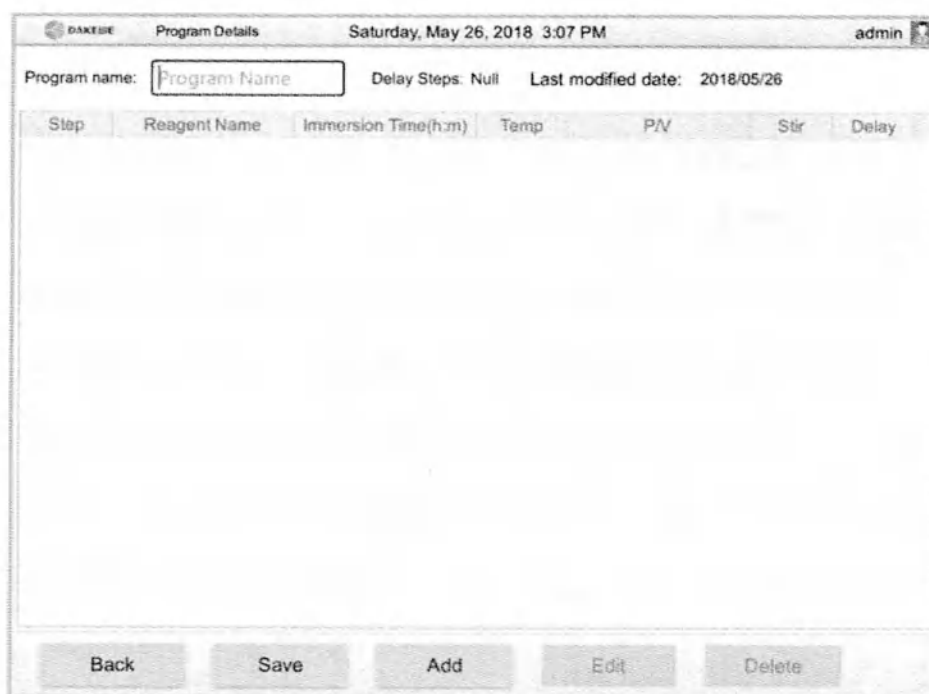


Рисунок 36. Создание нового протокола

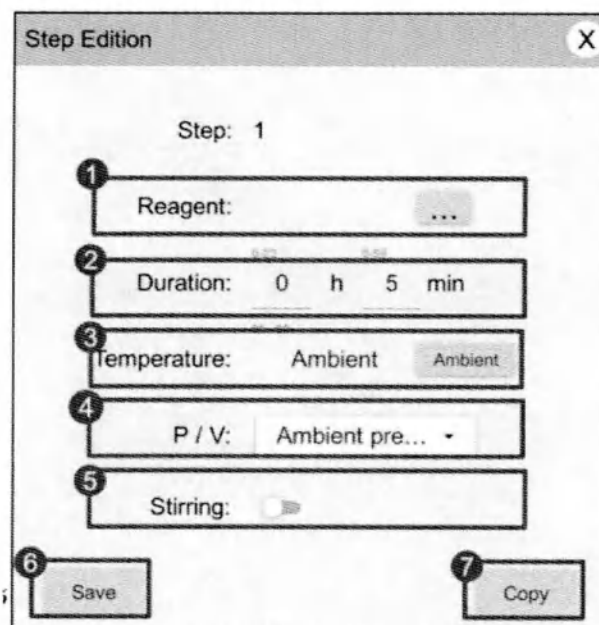


Рисунок 37. Интерфейс добавления шага протокола

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1 – строка реагентов | 5 – функция перемешивания |
| 2 – установка времени обработки | 6 – кнопка «Сохранить» |
| 3 – установка температуры | 7 – кнопка «Копировать строку» |
| 4 – установка давления | |

Step	Reagent Name	Immersion Time(h:m)	Temp	P/V	Stir	Delay
1	Formalin	00:15	37	P/V	No	☒
2	75% Ethanol	00:05	45	Ambient pressure	No	☐
3	85% Ethanol	00:05	45	Ambient pressure	No	☐
4	95% Ethanol	00:05	45	Ambient pressure	No	☐
5	100% Ethanol	00:05	45	Ambient pressure	No	☐
6	100% Ethanol	00:05	45	Ambient pressure	No	☐
7	100% Ethanol	00:10	45	Ambient pressure	No	☐
8	Xylene	00:10	45	Ambient pressure	No	☐
9	Xylene	00:10	45	Ambient pressure	No	☐
10	Xylene	00:10	45	Ambient pressure	No	☐
11	Paraffin	00:05	65	Ambient pressure	No	☐
12	Paraffin	00:05	65	Ambient pressure	No	☐
13	Paraffin	00:10	65	V	No	☐

Buttons: Back, Save, Add, Edit, Delete

Рисунок 38. Отложенный старт / редактирование / удаление

1 – строка шага

3 – кнопка «Удалить»

2 – кнопка «Редактировать»

4 – кнопка «Сохранить»

Английский язык	Русский язык
Program Details	Подробности о программе
Program name	Название программы
Delay Steps: Null	Отложенных шагов: Нет
Last modified date	Дата последнего изменения
Step	Шаг
Reagent Name	Название реагента
Immersion Time (h:m)	Время погружения (ч:м)
Temp	Температура
P/V	P/V
Stir	Перемешивание
Delay	Задержка
Back	Назад
Save	Сохранить
Add	Добавить
Edit	Редактировать
Delete	Удалить
Reagent	Реагент
Duration	Длительность
Temperature	Температура
Stirring	Перемешивание
Save	Сохранить
Copy	Скопировать
Standard Biopsy	Стандартная биопсия
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Xylene	Ксилол
Paraffin	Парафин
Ambient pressure	Атмосферное давление

- Рис. 37-1: нажмите кнопку на правой стороне окна опций «Реагент» (Reagent). Откроется список реагентов системы по умолчанию. Нажмите, чтобы выбрать нужный реагент.
- Рис. 37-2: коснитесь всплывающей функциональной клавиатуры, чтобы установить время, необходимое для пропитывания реагентом на каждом этапе.
- Рис. 37-3: коснитесь всплывающей функциональной клавиатуры, чтобы установить желаемую температуру для каждого шага.
- Рис. 37-4: щелкните треугольник справа от панели элементов «P/V», чтобы открыть выпадающее меню. Откроется список настроек давления системы по умолчанию. Коснитесь, чтобы выбрать его.
- Рис. 37-5: установите, требуется ли перемешивание на этапе настройки программы. Если перемешивание не активировано, оно будет отображаться серым цветом. В активированном состоянии – красным.
- Рис. 37-6: нажмите кнопку «Сохранить» (Save), чтобы завершить создание шага протокола и вернуться к интерфейсу создания.
- Рис. 37-7: нажмите кнопку «Копировать строку A» (Copy A Line), система сохранит этот шаг протокола и тут же создаст новый шаг с аналогичными настройками. Это помогает пользователям быстрее создавать шаги протокола.
- Рис. 38-1 Отложенный старт: после создания шагов протокола можно указать требуется ли задержка запуска для одного из шагов. Щелкните на поле «Задержка» (Delay) в строке шага справа, чтобы установить флажок.
- Рис. 38-2 Редактирование шага: нажмите, чтобы выбрать шаг протокола для изменения. Нажмите кнопку «Редактировать шаг» (Edit Step), чтобы войти в интерфейс редактирования этого шага протокола.
- Рис. 38-3 Удаление шага: нажмите кнопку «Удалить шаг» (Delete Step) для удаления выбранного шага. Система удалит этот шаг из протокола.

Убедитесь, что все этапы протокола настроены верно. После нажатия кнопки «Сохранить» (Save) (рис. 38-4) система сохранит созданный протокол и выйдет из интерфейса и вернет пользователя к интерфейсу списка протоколов проводки.



Каждый протокол позволяет активировать функцию отложенного старта только на одном шаге протокола. При этом условии протокол будет увеличивать время проводки.

Удаление протокола

- Нажмите на строку протокола, который необходимо удалить (рис. 39-1);
- Нажмите кнопку «Удалить» (Delete) (рис. 39-2), система выведет на экран всплывающее диалоговое окно для подтверждения операции;
- Нажмите «ОК» (рис. 40-3), чтобы подтвердить удаление. Нажмите кнопку «Отмена» (Cancel) для отмены операции удаления.

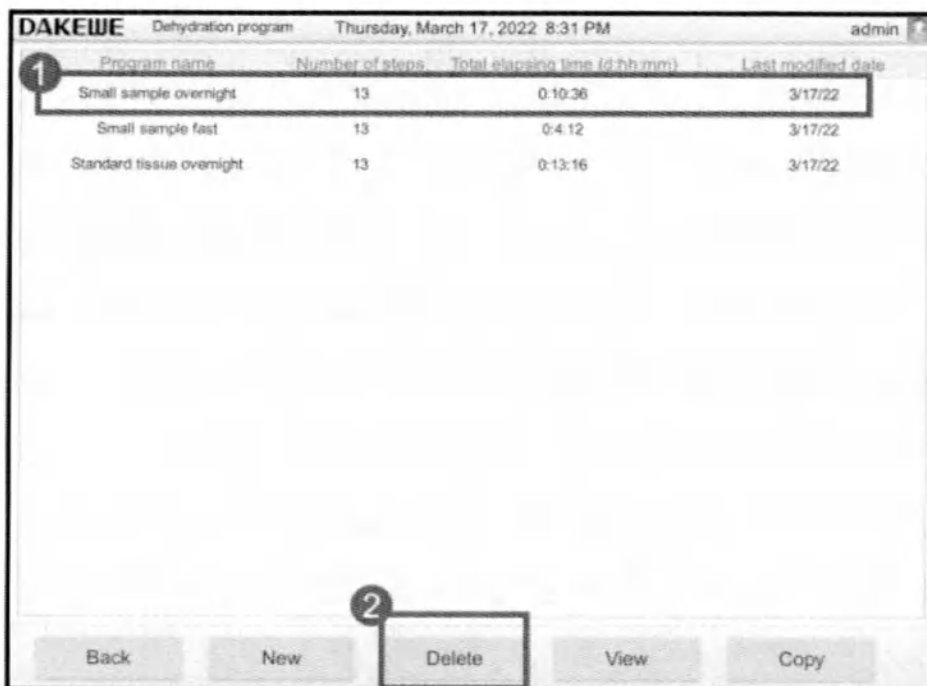


Рисунок 39. Удаление протокола

1 – строка протокола

2 – кнопка «Удалить»

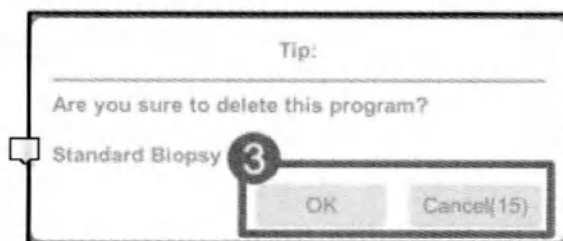


Рисунок 40. Диалоговое окно с подтверждением действия

3 – кнопки «ОК» и «Отмена»

Английский язык	Русский язык
Dehydration program	Программа проводки
Program name	Название программы
Number of steps	Число шагов
Total elapsing time (d:hh:mm)	Общее время прохождения (д:ч:мм)
Last modified date	Дата последнего изменения
Small sample overnight	Ночная проводка малого образца
Small sample fast	Быстрая проводка малого образца
Standard tissue overnight	Стандартная ночная проводка

Английский язык	Русский язык
Back	Назад
New	Новая
Delete	Удалить
View	Просмотр
Copy	Скопировать
Tip	Подсказка
Are you sure to delete this program?	Вы уверены, что хотите удалить эту программу?
Standard biopsy	Стандартная биопсия
OK	Да
Cancel	Отмена

Просмотр / редактирование протокола

В интерфейсе управления протоколами выберите любой протокол из списка нажатием на его строку (рис. 41-1). Нажмите кнопку «Просмотр» (View) (рис. 41-2), чтобы войти в интерфейс с подробной информацией о программе.



Когда протокол запущен, то он не может быть изменен. Другие протоколы могут быть изменены.

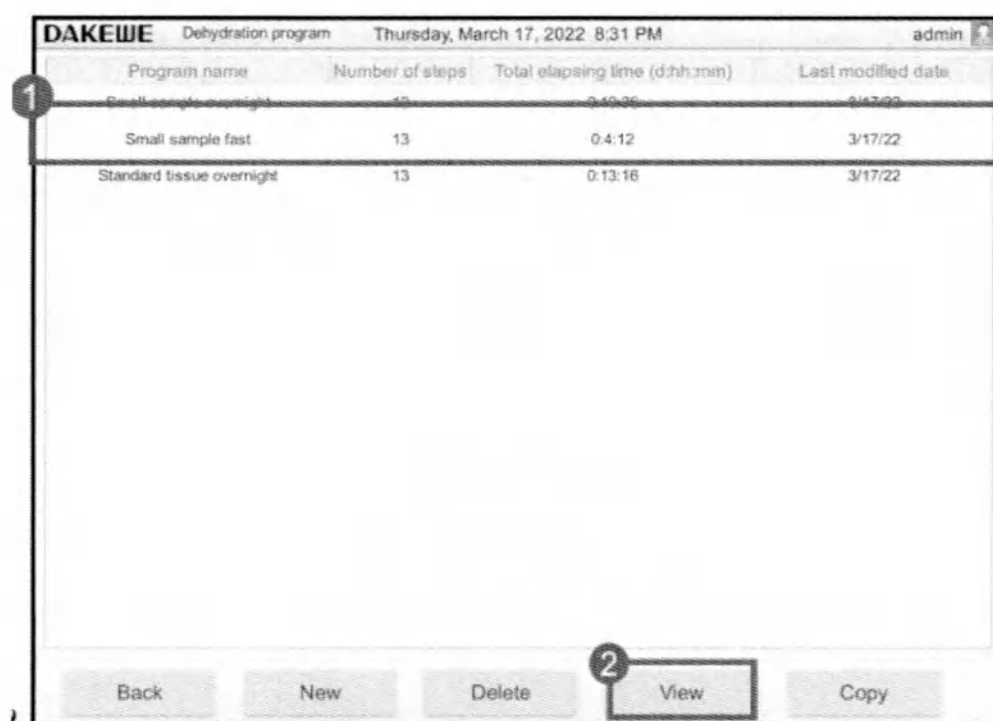


Рисунок 41. Просмотр протокола

1 – строка протокола

2 – кнопка «Просмотр»

Английский язык	Русский язык
Dehydration program	Программа проводки
Program name	Название программы
Number of steps	Число шагов
Total elapsing time (d:hh:mm)	Общее время прохождения (д:ч:мм)
Last modified date	Дата последнего изменения
Small sample overnight	Ночная проводка малого образца
Small sample fast	Быстрая проводка малого образца

Английский язык	Русский язык
Standard tissue overnight	Стандартная ночная проводка
Back	Назад
New	Новая
Delete	Удалить
View	Просмотр
Copy	Скопировать

Копирование протокола

- В интерфейсе управления протоколами выберите любой протокол из списка нажатием на его строку (рис. 42-1);
- Нажмите кнопку «Копировать» (Copy) (рис. 42-2). Система автоматически создает копию программы под названием «<Исходное название протокола>_copy» (рис. 42-3).

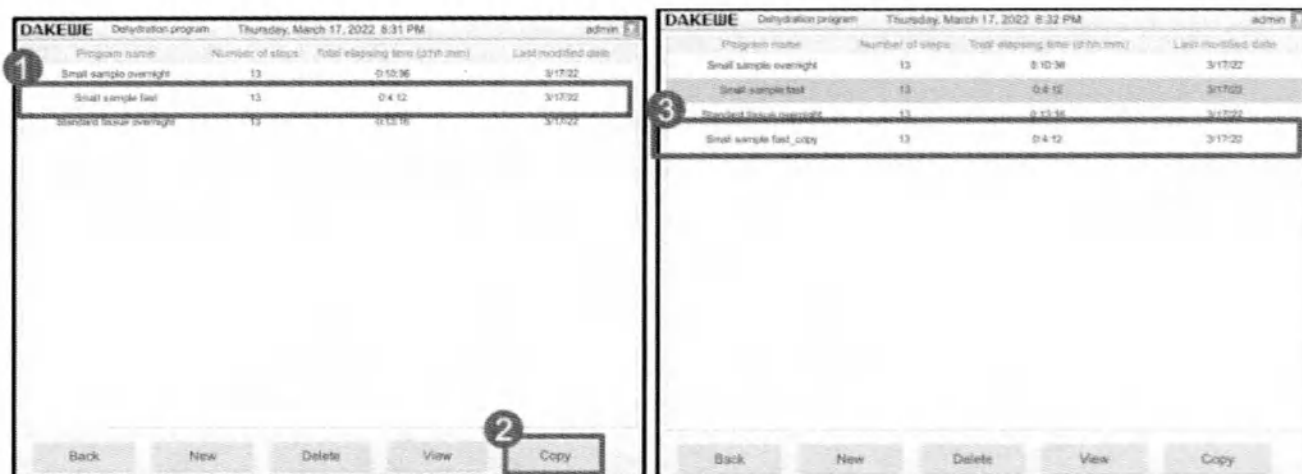


Рисунок 42. Копирование протокола

1 – строка протокола

3 – скопированный протокол

2 – кнопка «Копировать»

Английский язык	Русский язык
Dehydration program	Программа проводки
Program name	Название программы
Number of steps	Число шагов
Total elapsing time (d:hh:mm)	Общее время прохождения (д:ч:мм)
Last modified date	Дата последнего изменения
Small sample overnight	Ночная проводка малого образца
Small sample fast	Быстрая проводка малого образца
Standard tissue overnight	Стандартная ночная проводка
Back	Назад
New	Новая
Delete	Удалить
View	Просмотр
Copy	Скопировать

8.1.2. Протокол промывки

Нажмите кнопку «Протоколы промывки» (Cleaning programs) на вкладке основных функций для входа в интерфейс. Нажав кнопку «Просмотр» (View) (рис. 43-1) можно просмотреть параметры предустановленных протоколов промывки аппарата. Доступен только просмотр, вносить изменения в предустановленные протоколы промывки запрещено.

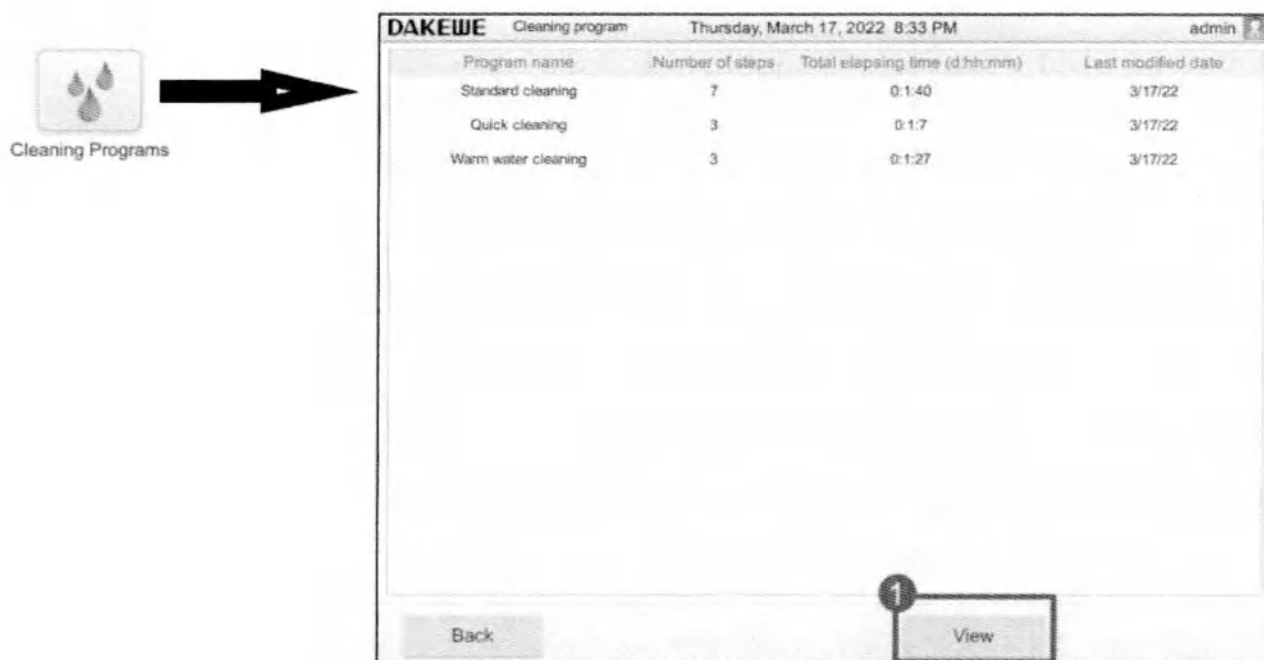


Рисунок 43. Интерфейс протокола промывки

1 – кнопка «Просмотр»

Английский язык	Русский язык
Cleaning program	Программа очистки
Program name	Название программы
Number of steps	Число шагов
Total elapsing time (d:hh:mm)	Общее время прохождения (д:ч:мм)
Last modified date	Дата последнего изменения
Small sample overnight	Ночная проводка малого образца
Small sample fast	Быстрая проводка малого образца
Standard tissue overnight	Стандартная ночная проводка
Back	Назад
View	Просмотр

8.1.3. Управление пользователями

Нажмите кнопку «Пользователи» (Users) на вкладке основных функций, чтобы войти в интерфейс управления пользователями (рис. 44). Вы можете добавлять/удалять пользователей или изменять пароль в этом интерфейсе.



Рисунок 44. Интерфейс управления пользователями

1 – кнопка «Сброс пароля»

Английский язык	Русский язык
User management	Управление пользователями
User name	Имя пользователя
Job ID	Рабочий ID
Authority	Полномочия
Administrator	Администратор
Back	Назад
Edit	Редактировать
Add	Добавить
Reset	Сброс
Delete	Удалить

Права пользователей

Обычный пользователь: данному уровню пользователей доступны общие функции аппарата, такие как запуск программ, просмотр результатов, установка статуса реагента в пустое или полное состояние и т. д. Функции, недоступные обычным пользователям, не будут отображаться в меню функций.

Администратор: данному уровню пользователей может выполнять все обычные пользовательские функции. Кроме того, они могут создавать и изменять протоколы, выполнять функции начальной настройки и выключения.



Администратор может добавлять / редактировать / удалять пользователей, а обычный пользователь может только редактировать эту учетную запись и сбрасывать пароль.

Добавление пользователя

Нажмите кнопку «Добавить пользователя» (Add Users) (рис. 45-1). Справа появятся поля для создания нового пользователя. Последовательно коснитесь на экране полей «Имя пользователя» (Username), «Рабочий ID» (Job number), «Пароль» (Password). Введите в эти поля данные пользователя (могут содержать цифры или буквы) с помощью всплывающей функциональной клавиатуры (рис. 45-2). Затем установите уровень доступа для данного пользователя. Нажмите кнопку «ОК» для завершения добавления нового пользователя. Добавленные пользователи будут отображаться в списке слева.

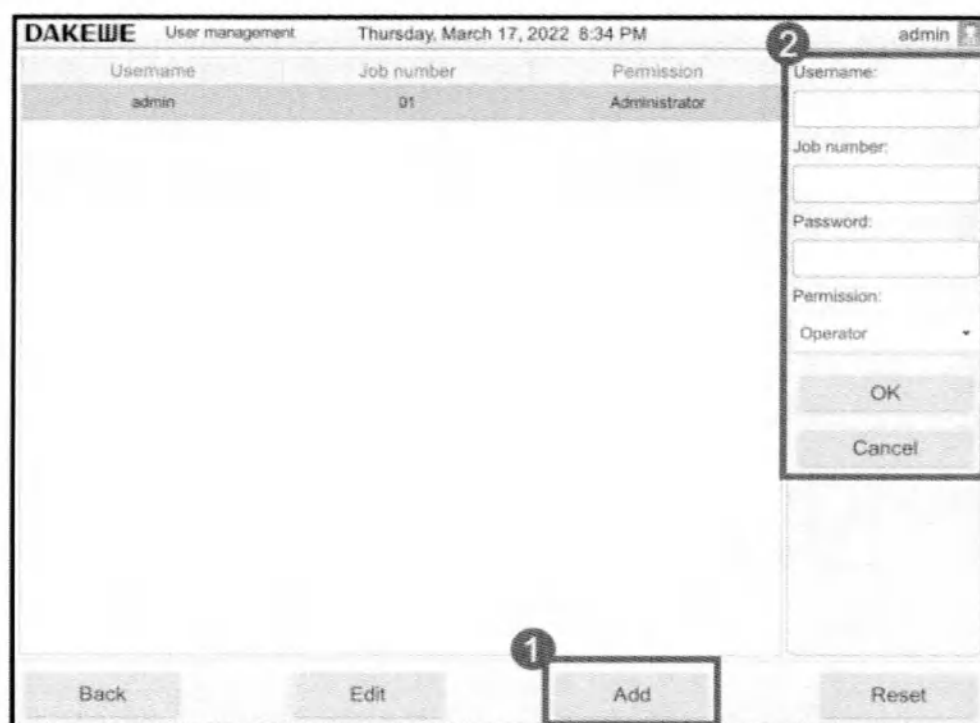


Рисунок 45. Добавление пользователя

1 – поля для ввода информации о новом пользователе 2 – кнопка «Добавить»

Английский язык	Русский язык
User Management	Управление пользователями
Username	Имя пользователя
Job number	Рабочий ID
Permission	Полномочия
Administrator	Администратор
Password	Пароль
Operator	Оператор
OK	ОК
Cancel	Отмена
Back	Назад
Edit	Редактировать
Add	Добавить
Reset	Сброс

Редактирование учетной записи пользователя

Выберите любую учетную запись, не являющуюся учетной записью администратора. Нажмите кнопку «Редактировать пользователя» (Edit user) (рис. 46-1). Пользователи могут повторно редактировать имена пользователей и рабочие ID (рис. 46-2). Нажмите кнопку «ОК» для сохранения изменений. Нажмите кнопку «Отмена» (Cancel) для прекращения изменения настроек пользователя.

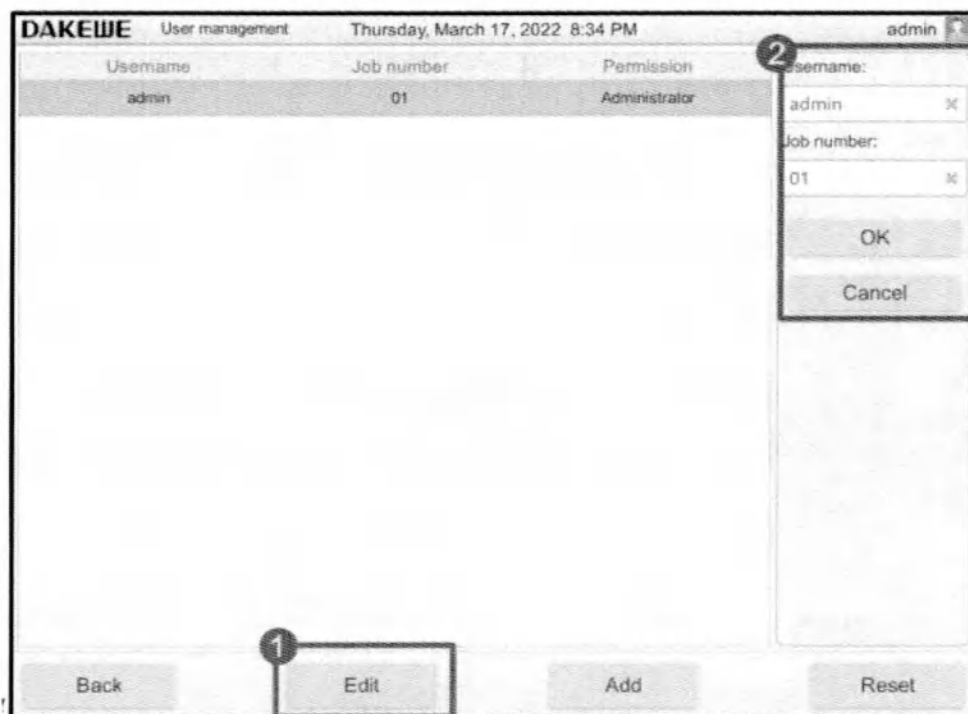


Рисунок 46. Редактирование пользователя

1 – поля для редактирования информации о пользователе 2 – кнопка «Редактировать»

Английский язык	Русский язык
User Management	Управление пользователями
Username	Имя пользователя
Job number	Рабочий ID
Permission	Полномочия
Administrator	Администратор
Password	Пароль
OK	ОК
Cancel	Отмена
Back	Назад
Edit	Редактировать
Add	Добавить
Reset	Сброс

Сброс пароля

Выберите нажатием любую учетную запись. Нажмите кнопку «Сброс пароля» (Reset) (рис. 47-1). Затем пользователь может изменить пароль учетной записи (рис. 47-2). Нажмите кнопку «ОК» для сохранения изменений после их завершения. Нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), чтобы остановить изменение пароля пользователя.

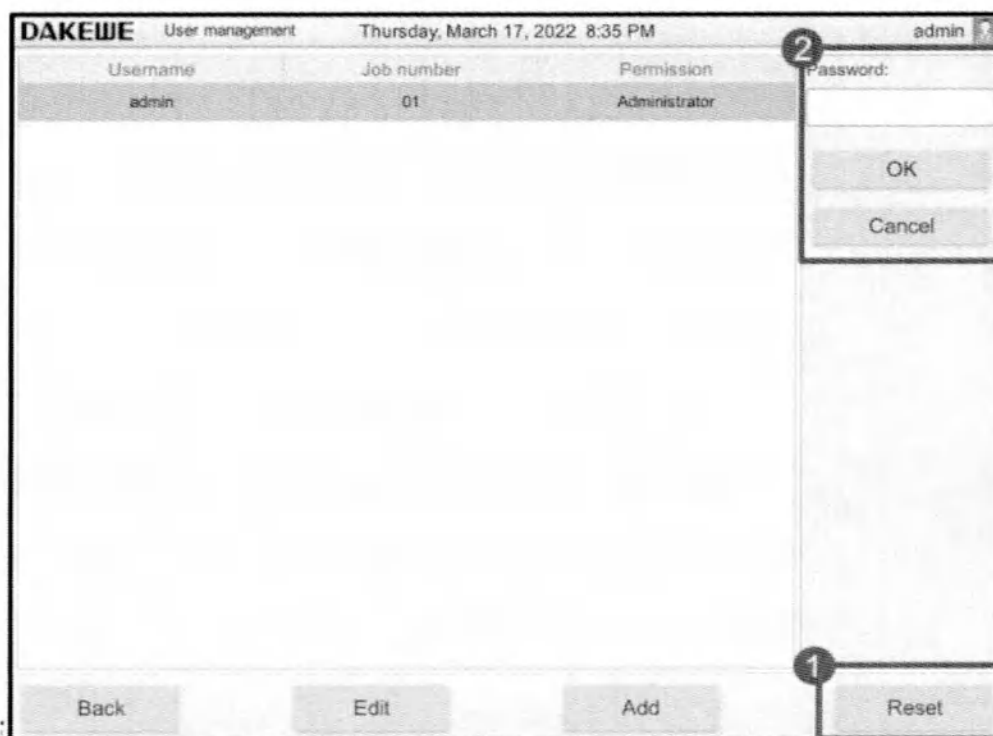


Рисунок 47. Сброс пароля

1 – поля для смены пароля пользователя 2 – кнопка «Смена пароля»

Английский язык	Русский язык
User Management	Управление пользователями
Username	Имя пользователя
Job number	Рабочий ID
Permission	Полномочия
Administrator	Администратор
Password	Пароль
OK	ОК
Cancel	Отмена
Back	Назад
Edit	Редактировать
Add	Добавить
Reset	Сброс

Удаление пользователя

Когда пользователь с правами Администратора выбирает другие учетные записи, появляется кнопка «Удалить пользователя» (Delete User). При нажатии на кнопку «Удалить» (Delete) всплывает диалоговое окно для подтверждения действия. Нажмите «ОК» для удаления пользователя или «Отмена» (Cancel) для отмены операции.

8.1.4. Схема расположения реагентов

Нажмите кнопку «Схема расположения» (Site Layout) на вкладке основных функций, чтобы войти в интерфейс расположения реагентов (рис. 48). Вы можете изменить каждую позицию в этом интерфейсе.

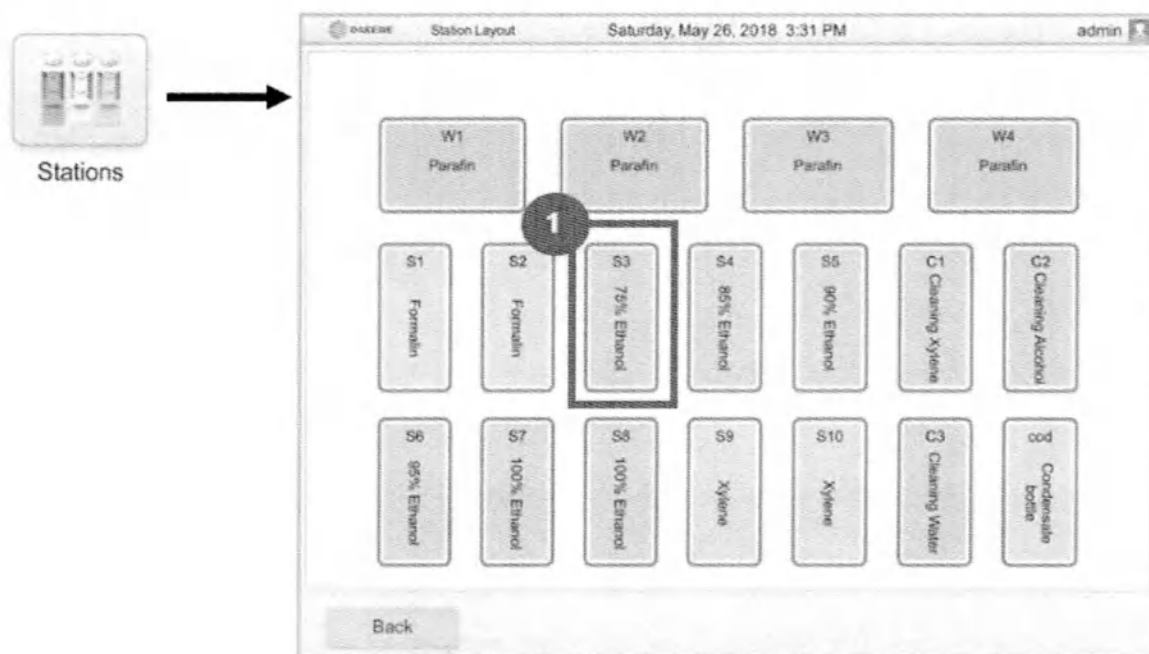


Рисунок 48. Схема расположения реагентов

1 – обозначение бутылки с реагентом

Английский язык	Русский язык
Stations	Станции
Station Layout	Расположение станций
Paraffin	Парафин
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Cleaning Xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning Alcohol	Очищающий раствор этилового спирта
Xylene	Ксилол
Cleaning Water	Вода для промывки
Condensate bottle	Бутылка для сбора конденсата

Изменение расположения реагентов

Выберите любую позицию (рис. 48-1). На экран будет выведено окно со списком реагентов для выбора (рис. 49-1). Нажмите на название желаемого реагента, чтобы выбрать его из списка для замены и завершить изменение расположения реагента.



Не разрешается изменять реагенты в некоторых положениях, таких как парафиновый участок, участок промывки и участок для емкостей с конденсатом. При попытке выполнения подобной операции система выдаст предупреждающее сообщение.

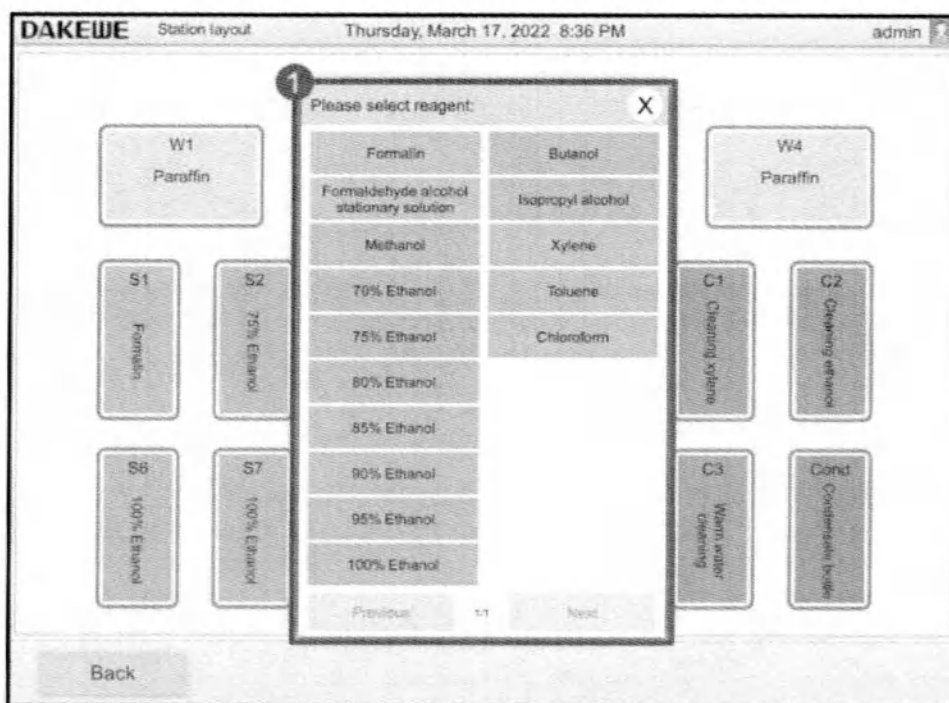


Рисунок 49. Изменение расположения реагентов

1 – список реагентов

Английский язык	Русский язык
Station Layout	Расположение станций
Paraffin	Парафин
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Cleaning Xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning Alcohol	Очищающий раствор этилового спирта
Xylene	Ксилол
Cleaning Water	Вода для промывки
Condensate bottle	Бутыль для сбора конденсата
Please select reagent	Пожалуйста выберите реагент
Formaldehyde alcohol stationary solution	Стационарный раствор спирта формальдегида
Methanol	Метанол
Butanol	Бутанол
Isopropyl alcohol	Изопропиловый спирт
Toluene	Толуол
Chloroform	Хлороформ

8.1.5. Управление реагентами

Нажмите кнопку «Управление реагентами» (Reagents) на вкладке основных функций, чтобы войти в интерфейс управления реагентами (рис. 50). В этом интерфейсе можно добавлять и удалять реагенты.

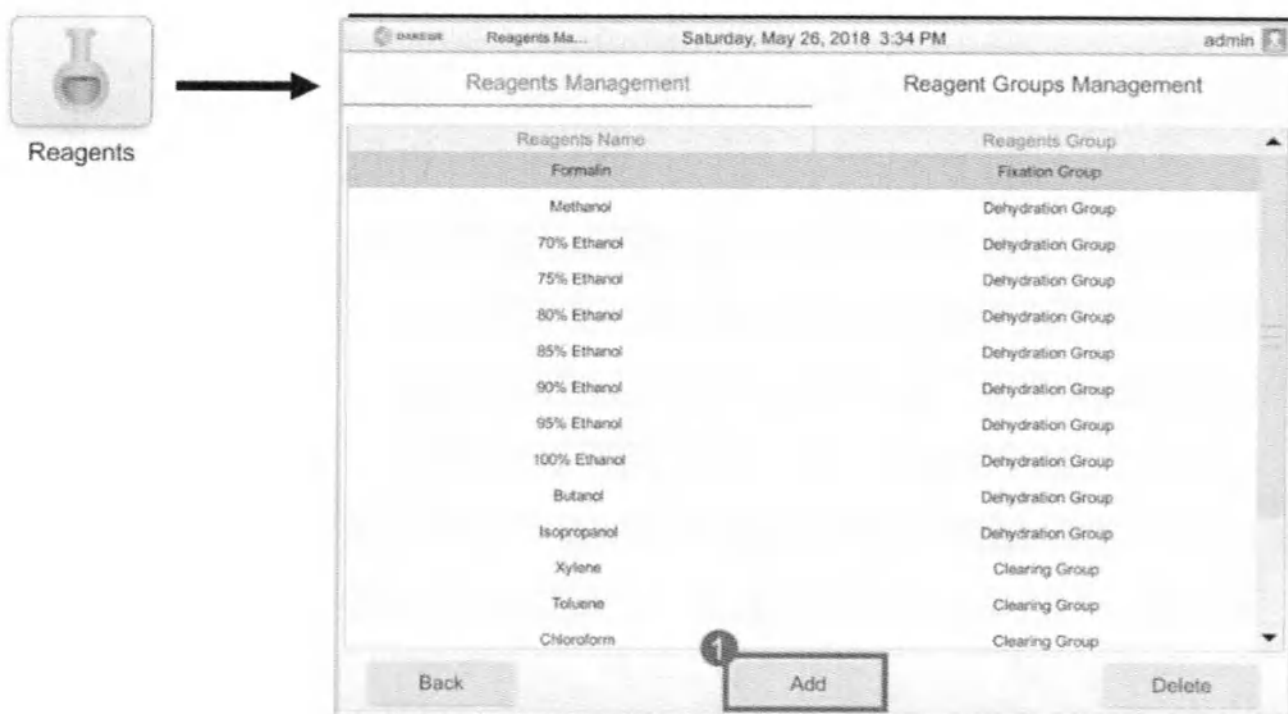


Рисунок 50. Схема расположения реагентов

1 – кнопка «Добавить»

Английский язык	Русский язык
Reagents Management	Управление реагентами
Reagents Groups Management	Управление группами реагентами
Reagents Name	Название реагента
Reagents Group	Группа реагентов
Formalin	Формалин
Methanol	Метанол
Ethanol	Этанол
Butanol	Бутанол
Isopropanol	Изопропанол
Xylene	Ксилол
Toluene	Толуол
Chloroform	Хлороформ
Dehydration group	Группа проводки
Cleaning group	Группа очистки
Back	Назад
Add	Добавить
Delete	Удалить

Добавление реагентов

Нажмите кнопку «Добавить реагент» (Add Reagent) (рис. 50-1). Справа появится окно для настройки параметров нового реагента (рис. 51-1). Коснитесь поля «Название реагента» (Reagent name), чтобы появилась функциональная клавиатура. Введите нужное название реагента. Затем выберите соответствующее название группы реагентов в выпадающем списке группы реагентов. Нажмите «ОК» для сохранения.

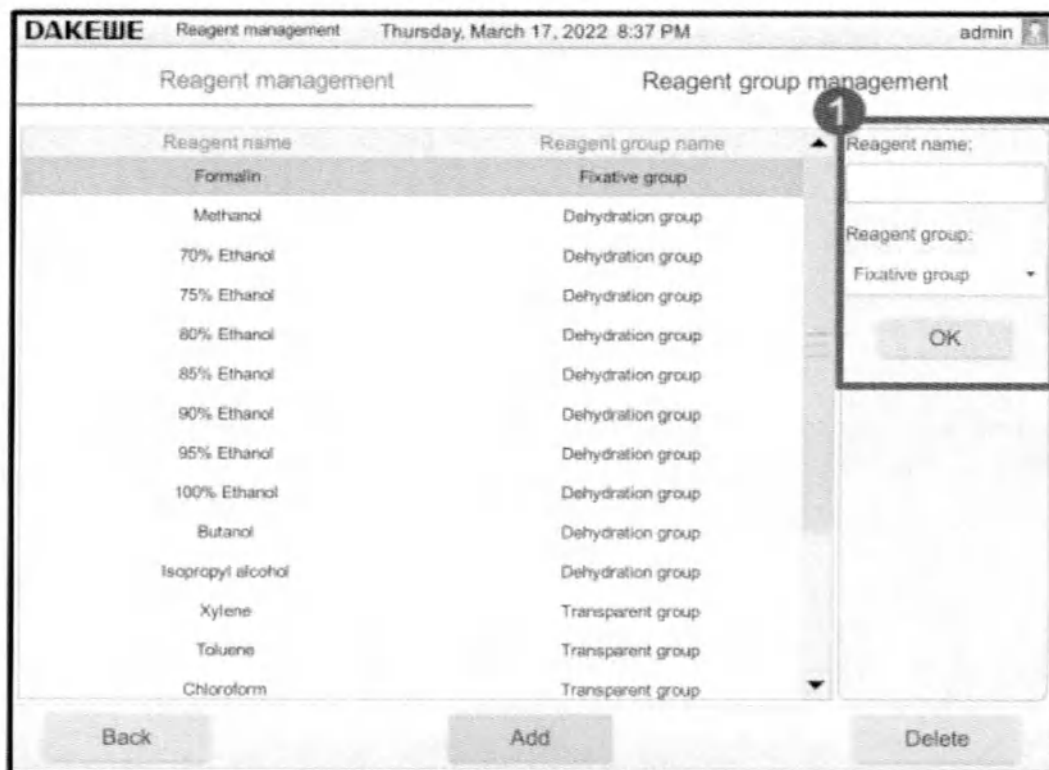


Рисунок 51. Добавление реагентов

1 – поля для добавления информации о реагенте

Английский язык	Русский язык
Reagents Management	Управление реагентами
Reagents Groups Management	Управление группами реагентами
Reagents Name	Название реагента
Reagents Group	Группа реагентов
Formalin	Формалин
Methanol	Метанол
Ethanol	Этанол
Butanol	Бутанол
Isopropyl alcohol	Изопропиловый спирт
Xylene	Ксилол
Toluene	Толуол
Chloroform	Хлороформ
Dehydration group	Группа проводки
Transparent group	Группа прозрачности
Fixative group	Группа фиксации
Back	Назад
Add	Добавить
Delete	Удалить
OK	ОК

Удаление реагентов

Выберите любой реагент, который необходимо удалить. Нажмите кнопку «Удалить» (Delete) (рис. 52-1). На экран будет выведено окно запроса на удаление (рис. 52-2). Нажмите кнопку «ОК» для удаления выбранного реагента, кнопку «Отмена» (Cancel) для отмены.

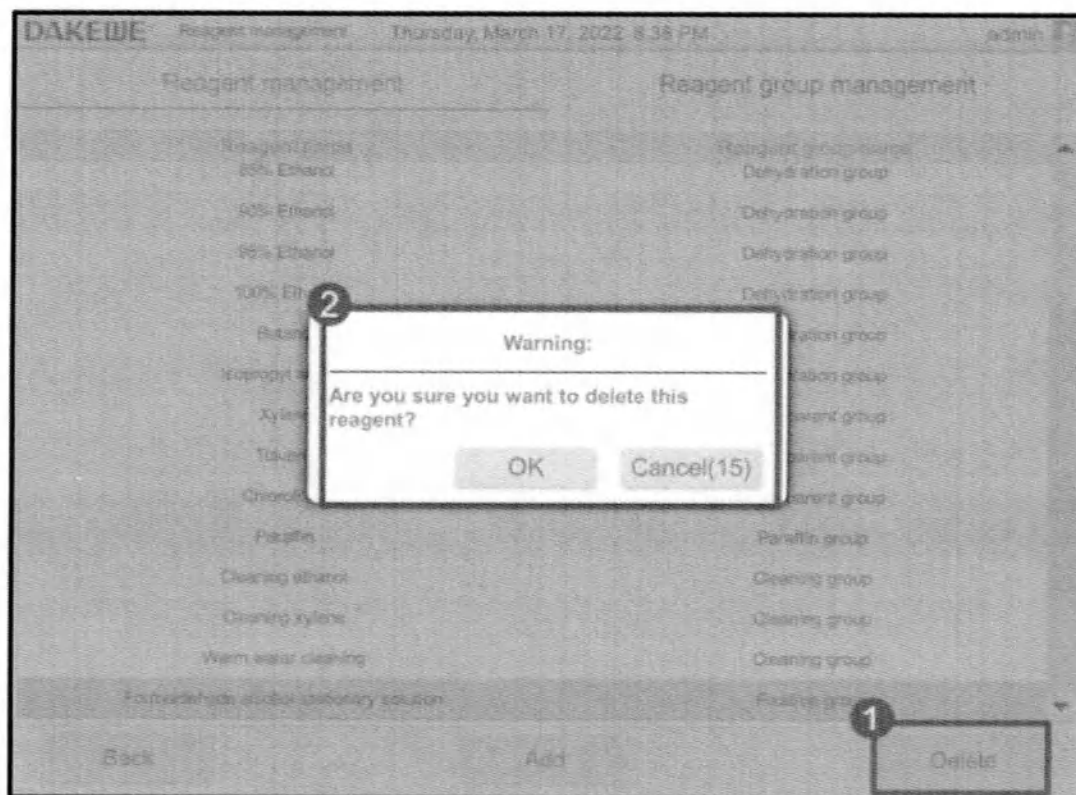


Рисунок 52. Удаление реагентов

1 – кнопка «Удалить»

2 – диалоговое окно для подтверждения / отмены удаления реагента

Английский язык	Русский язык
Warning	Предупреждение
Are you sure you want to delete this reagent?	Вы уверены, что хотите удалить этот реагент?
OK	ОК
Cancel	Отмена

8.1.6. Очистка экрана



Нажмите кнопку «Очистка экрана» (Clean TouchScreen) для входа в интерфейс очистки экрана (рис. 53). Интерфейс обеспечивает функцию блокировки экрана во время очистки, чтобы избежать случайного нажатия функциональной кнопки программного обеспечения. При выходе нажмите и удерживайте кнопку «Назад» (Back), пока красный индикатор выполнения не будет заполнен.

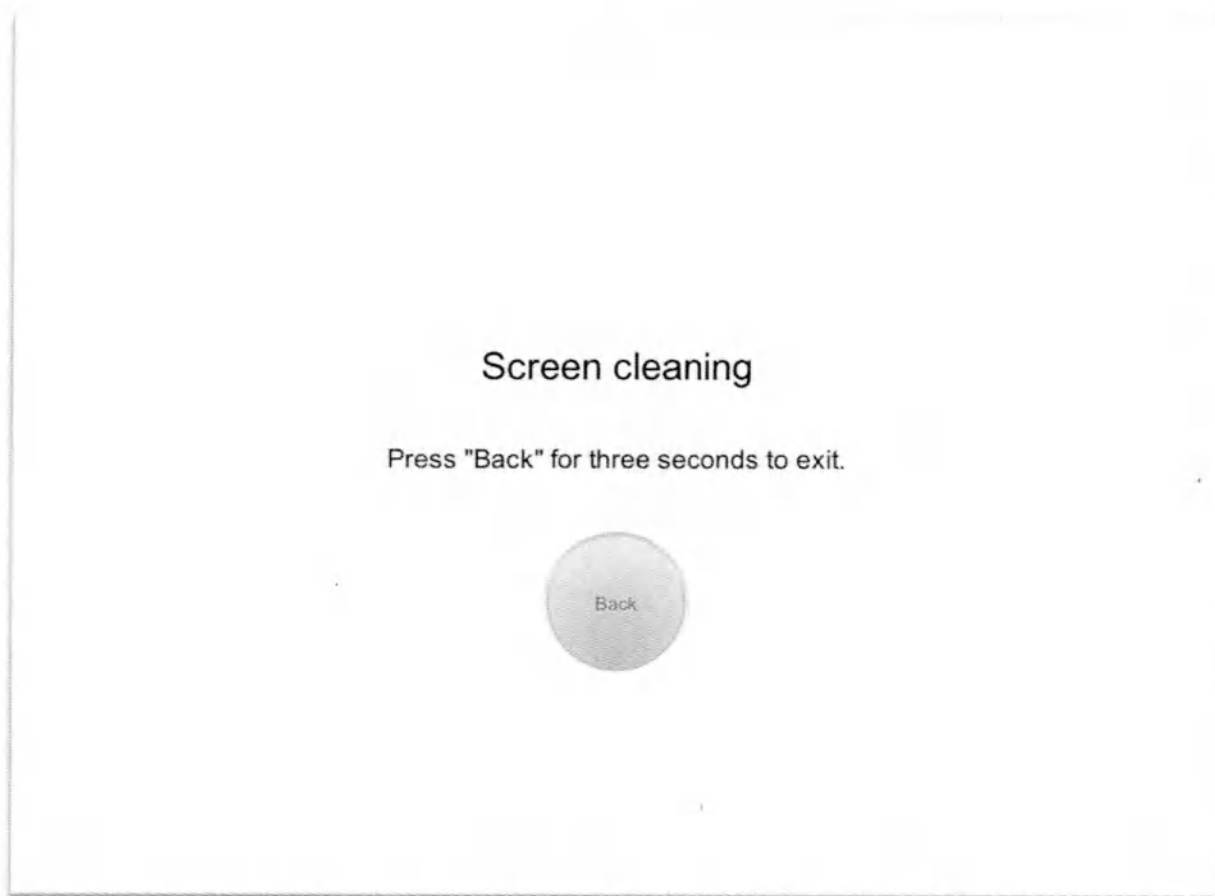


Рисунок 53. Очистка экрана

Английский язык	Русский язык
Screen cleaning	Очистка сенсорного экрана
Keep pressing "Back" for 3 seconds to exit	Нажмите кнопку "Назад" в течение 3 секунд, чтобы выйти.
Back	Назад

8.2. Настройки

Интерфейс обеспечивает работу модулей настройки времени и программного обеспечения (рис. 54).



Рисунок 54. Интерфейс Настройки

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Software settings	Настройки ПО
Time settings	Настройки времени
RFID setting	Настройки RFID
Paraffin purification	Очищение парафина
Back	Назад

8.2.1. Настройки ПО



Software Setting

Данный блок настроек позволяет пользователю выполнять базовые настройки языка системы, звука, экрана, яркости и т.д.

Настройка языка

Коснитесь столбца настройки языка, чтобы открыть раскрывающийся список. Выберите язык, затем нажмите кнопку «Применить» (Apply) (рис. 55-1). В это время появится диалоговое окно с подтверждением изменений, нажмите «ОК», чтобы сохранить изменение, нажмите «Отмена» (Cancel), чтобы отменить это изменение (рис. 55-2).

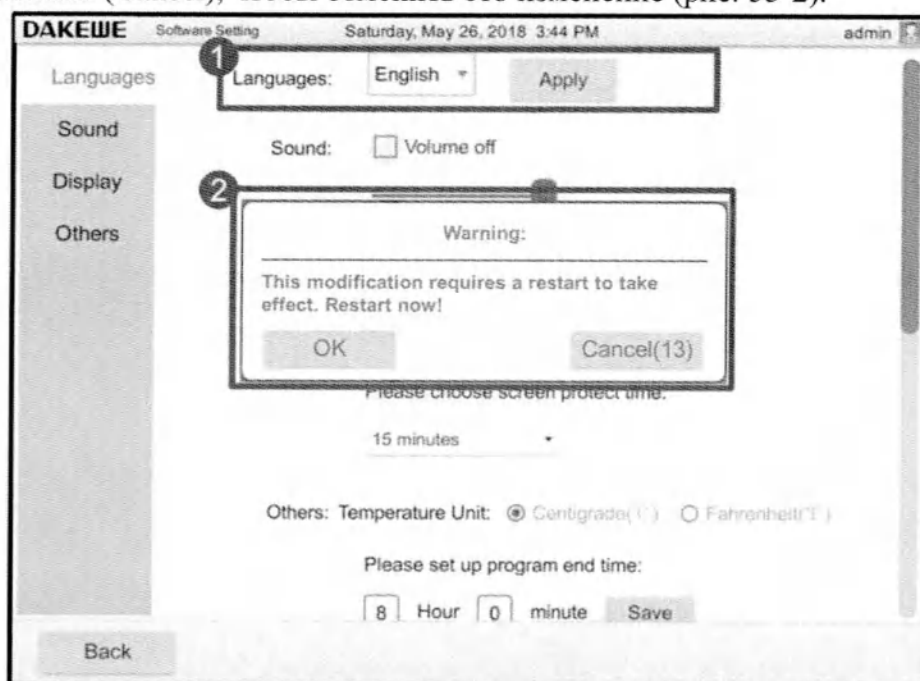


Рисунок 55. Настройки языка

1 – выбор языка интерфейса 2 – всплывающее окно для подтверждения

Английский язык	Русский язык
Software Setting	Настройки ПО
Languages	Язык
Sound	Звук
Display	Дисплей
Others	Прочее
English	Английский
Apply	Применить
Volume off	Отключить звук
Please choose screen protect time	Пожалуйста, выберите время защиты экрана
Temperature Unit	Блок температуры
Centigrade	Цельсий
Fahrenheit	Фаренгейт
Please set up program end time	Пожалуйста, установите время завершения программы
Hour	Часы
Minute	Минуты
Save	Сохранить
Back	Назад

Английский язык	Русский язык
Tip	Подтверждение
The modification will take effect after restarting. Restart immediately!	Изменения вступят в силу после перезагрузки. Перезагрузите немедленно!
OK	ОК
Cancel	Отмена

Настройка громкости

Беззвучный режим: по умолчанию в системе включен звук. После выбора опции отключения звука система выключит его (рис. 56-1).

Регулировка громкости: для регулировки громкости можно использовать ползунок. Переместите ползунок вправо, чтобы увеличить громкость, и влево, чтобы уменьшить громкость.

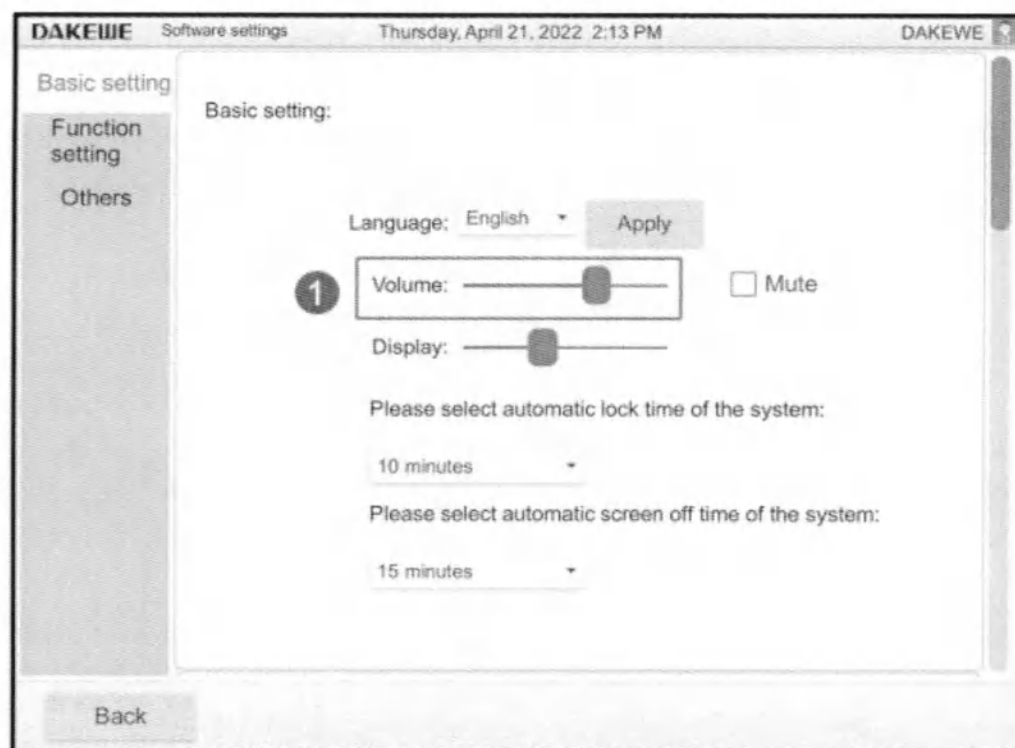


Рисунок 56. Настройки громкости
1 – ползунок уровня громкости

Английский язык	Русский язык
Software settings	Настройки ПО
Basic setting	Базовые настройки
Function setting	Настройки функций
Others	Прочее
Language	Язык
English	Английский
Apply	Применить
Volume	Громкость
Mute	Выключить звук
Display	Дисплей

Английский язык	Русский язык
Please select automatic lock time of the system	Пожалуйста, выберите время автоматической блокировки системы
Please select automatic screen off time of the system	Пожалуйста, выберите время автоматического выключения экрана системы
minutes	минуты
Back	Назад

Экран и настройка яркости

Регулировка яркости (рис. 57-1): для регулировки яркости можно использовать ползунок. Переместите ползунок вправо, чтобы увеличить яркость, и влево, чтобы уменьшить яркость.

Нажмите на колонку автоматической блокировки времени. Выберите время в раскрывающемся списке, чтобы завершить настройку времени блокировки системы. В случае отсутствия прикосновений к экрану монитора в течение установленного периода времени операционная система заблокирует его. Для разблокировки необходимо войти в учетную запись еще раз.

Коснитесь поля с временем блокировки и выключения экрана. Выберите время в раскрывающемся списке, чтобы завершить настройку времени перехода экрана в режим блокировки. Если в течение заданного периода времени система не будет выполнять никаких операций, экран перестанет работать. Коснитесь экрана монитора, чтобы снова включить его.

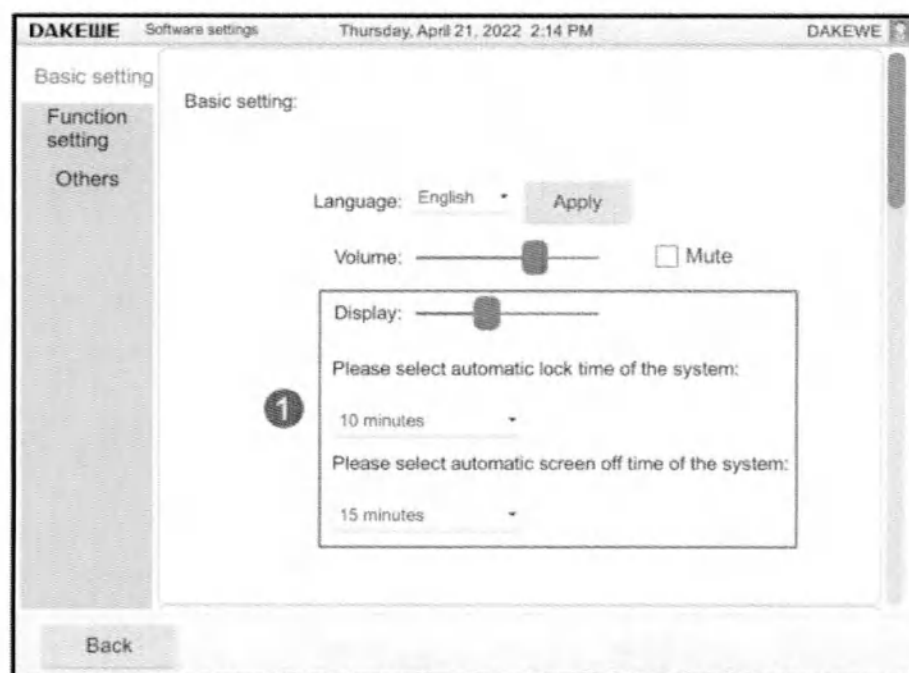


Рисунок 57. Настройки экрана и яркости

1 – ползунок выбора яркости экрана и настройки спящего режима

Английский язык	Русский язык
Software settings	Настройки ПО
Basic setting	Базовые настройки
Function setting	Настройки функций
Others	Прочее
Language	Язык

Английский язык	Русский язык
Apply	Применить
Volume	Громкость
Mute	Выключить звук
Display	Дисплей
Please select automatic lock time of the system	Пожалуйста, выберите время автоматической блокировки системы
Please select automatic screen off time of the system	Пожалуйста, выберите время автоматического выключения экрана системы

Функциональные настройки

- Включите функцию очистки корзин от остаточного парафина (рис. 58–1): см. раздел 6.6.2 «Параметры загрузки 2».
- Включите функцию промывки и сушки (рис. 58–2): см. раздел 6.6.2 «Параметры загрузки 2».

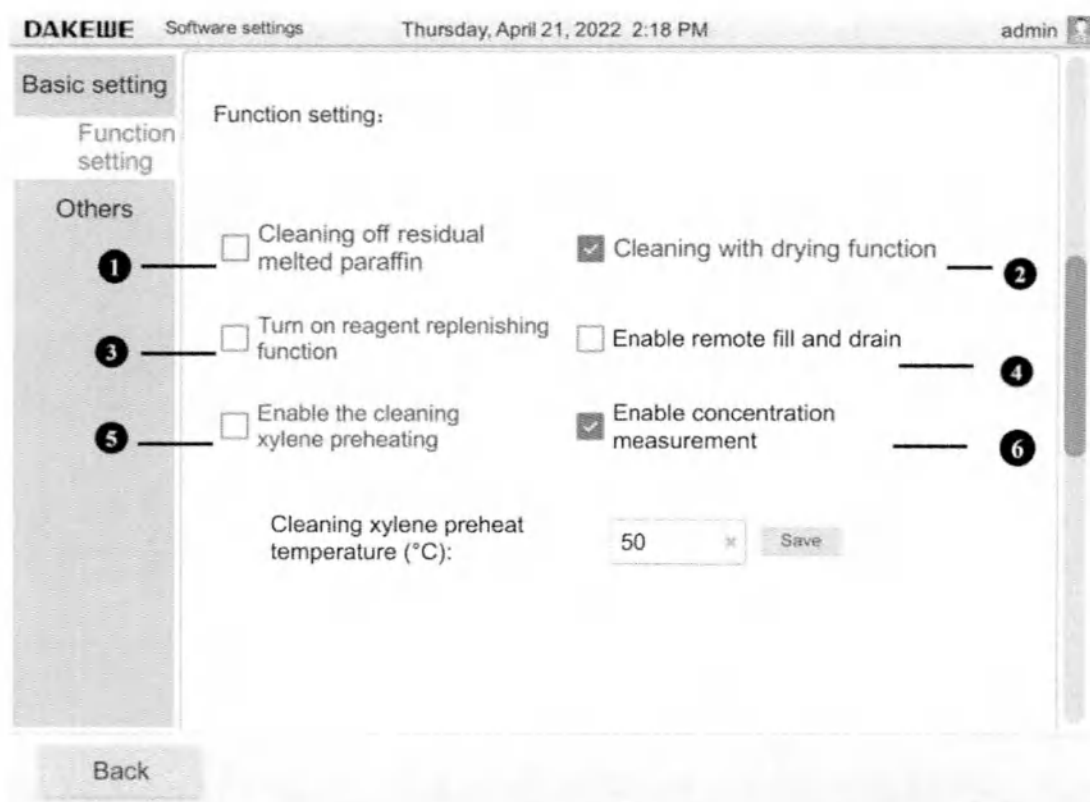


Рисунок 58. Функциональные настройки

- | | |
|---|--|
| 1 – очистка от остатков расплавленного парафина | 2 – функция очистки и сушки |
| 3 – включить функцию пополнения реагентов | 4 – включить функцию автоматической замены реагентов |
| 5 – включить функцию предварительного нагрева очищающего раствора ксилола | 6 – включить функцию определения концентрации |

Английский язык	Русский язык
Software settings	Настройки ПО
Basic setting	Базовые настройки
Function setting	Настройки функций
Others	Прочее
Cleaning off residual melted paraffin	Очистка от остатков расплавленного парафина
Turn on reagent replenishing function	Включить функцию пополнения реагентов
Enable the cleaning xylene preheating	Включить функцию предварительного нагрева очищающего раствора ксилола
Cleaning with drying function	Функция очистки и сушки
Enable remote fill and drain	Включить функцию автоматической замены реагентов
Enable concentration measurement	Включить функцию определения концентрации

- Включите функцию пополнения реагента (Рисунок 58–3): коснитесь флажка, чтобы включить функцию пополнения реагента. Когда один и тот же реагент повторно используется во время заданного протокола, а текущего реагента недостаточно, будет выполнено пополнение жидкости. Например, и S7, и S8 представляют собой 100% этанол, если уровень реагента в резервуаре с реагентом на участке S7 меньше уровня, необходимого для реторты, реагент будет извлечен из резервуара с реагентом на участке S8 и добавлен в реторту. После завершения данного шага все реагенты будут выгружены в резервуар для реагентов S7.
- Включите функцию автоматической ротации реагентов (рис. 58–4): Функция автоматической ротации реагентов включена по умолчанию. Коснитесь флажка, чтобы включить функцию автоматической ротации реагентов, чтобы активировать следующие три функциональных режима. 1. Слейте старую жидкость (Шаг 1: перекачивание жидкости из бутылки с реагентом в реторту; Шаг 2: слейте жидкость из реторты в резервуар для отработанной жидкости; Шаг 3: очистите дренажную трубку (продувайте дренажную трубку воздухом в течение 30 с). 2. Залейте новую жидкость (Шаг 4: залейте жидкость из новой бутылки с жидкостью в реторту; Шаг 5: слейте жидкость из реторты в бутылку с реагентом; Шаг 6: очистите наливную трубку (продувайте наливную трубку воздухом в течение 30 с). 3. Ротация реагентов в одно касание (сначала слейте старую жидкость, затем залейте новую жидкость).
- Включите функцию предварительного нагрева ксилола для промывки (Рисунок 58–5): после включения функции предварительного нагрева ксилола для промывки нажмите «Сохранить» (Save), чтобы установить температуру предварительного нагрева (40–55 °C). Значок нагрева и температура предварительного нагрева в режиме реального времени могут отображаться на объекте C1 на главном интерфейсе.
- Включить функцию определения концентрации (Рисунок 58–6): Функция определения концентрации включена по умолчанию. После включения этой функции HP300 Плюс автоматически определяет и обновляет концентрацию реагента этанола на первом этапе процесса дегидратации, автоматической заменой старого реагента на свежий реагент. Вы можете просматривать концентрацию этанола в реальном времени и заданный порог концентрации на главном интерфейсе. Подробнее о том, как установить порог концентрации см. раздел 8.3.1 «Контроль качества реагентов».

Другие настройки

- Настройка времени завершения программы по умолчанию (рис. 59-2): Выберите пункт для ввода, а затем нажмите «Сохранить» (Save). При запуске программы с выбранной отсрочкой запуска система рассчитывает время запуска на основе времени завершения программы по умолчанию. Например: время завершения программы по умолчанию установлено на 8 часов утра, а общее время работы программы проводки составляет 10 часов, устройство автоматически запустит программу проводки в 22 часа и завершит ее на следующее утро в 8 часов.
- Время перемешивания (рис. 59-3): Коснитесь для ввода. Пользовательская программа проводки позволяет включить функцию перемешивания на некоторых этапах (см. раздел 8.1.1. «Программа проводки»). Система будет осуществлять перемешивание в соответствии с заданным временем для этой функции.
- Напоминание о завершении (рис. 59-4): Эта опция позволяет пользователю установить время срабатывания напоминания о завершении программы проводки и программы промывки, которая не выполняется. Щелкните треугольник справа от выпадающего списка, чтобы выбрать желаемую продолжительность для завершения настройки.
- Выключите компьютер: см раздел 6.8. «Выключение аппарата».

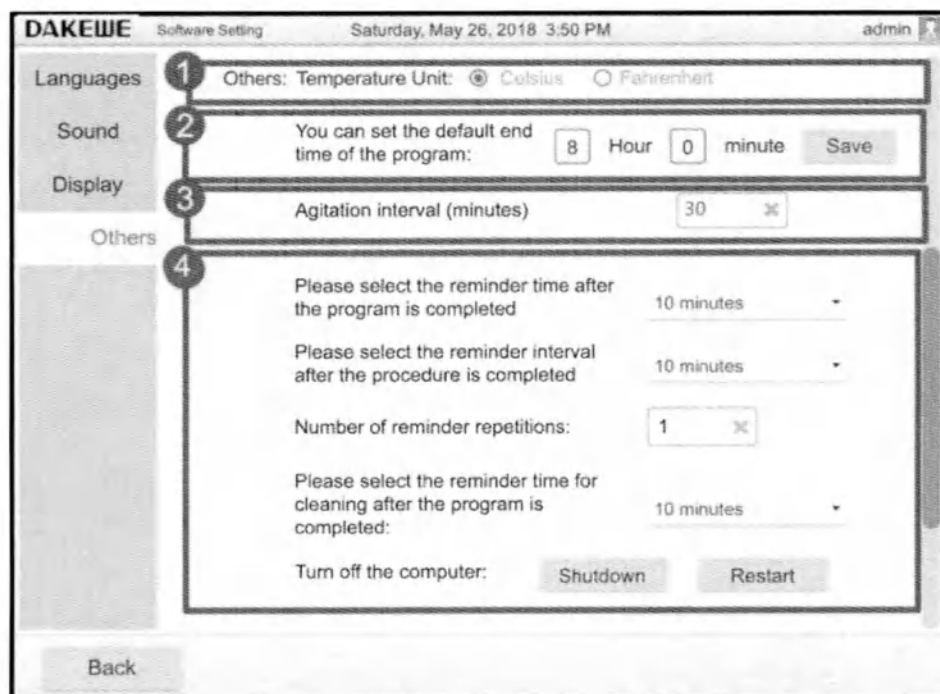


Рисунок 59. Другие настройки

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1 – выбор формата температуры | 3 – настройка времени перемешивания |
| 2 – настройка времени завершения программы | 4 – настройка времени напоминания |

Английский язык	Русский язык
Software Setting	Настройки ПО
Languages	Язык
Sound	Звук
Display	Дисплей
Others	Прочее
Temperature Unit	Блок температуры
Celcius	Цельсий
Fahrenheit	Фаренгейт
You can set the default end time of the program	Вы можете установить время завершения программы по умолчанию
Hour	Часы
Minute	Минуты
Save	Сохранить
Agitation interval (minutes)	Интервал перемешивания (минуты)
Please select the reminder time after the program is completed	Пожалуйста, выберите время напоминания о завершении программы
Please select the reminder interval after the procedure is completed	Пожалуйста, выберите интервал напоминаний о завершении программы
Number of reminder repetitions	Число повторений напоминания
Please select the reminder time for cleaning after the program is completed	Пожалуйста выберите время напоминания об очистке после завершения программы
Turn off the computer	Выключение компьютера
Shutdown	Выключение
Restart	Перезапуск
Back	Назад

8.2.2. Установка времени



Time Setting

Нажмите кнопку «Настройка времени» (Time Setting) в интерфейсе управления устройством, чтобы войти в интерфейс настройки времени (рис. 60). Для установки даты (рис. 60-1) и времени (рис. 60-2) внесите изменения с помощью «+», «-» на панели управления. По завершении нажмите кнопку «Применить» (Apply).

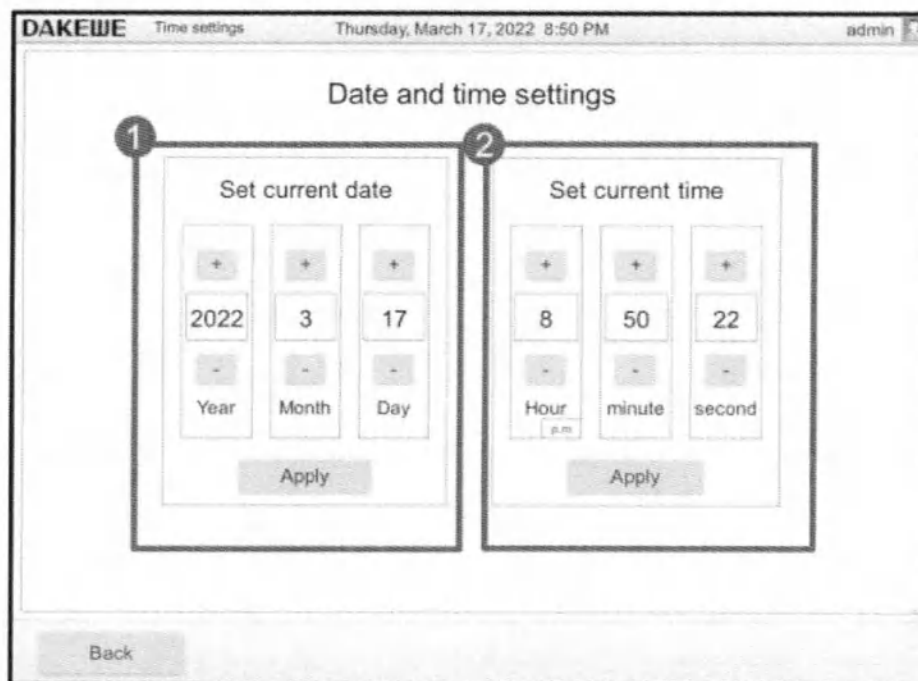


Рисунок 60. Другие настройки

1 – настройка текущей даты

2 – настройка текущего времени

Английский язык	Русский язык
Time settings	Настройки времени
Date and time settings	Настройки даты и времени
Set current date	Установите текущую дату
Set current time	Установите текущее время
Year	Год
Month	Месяц
Day	День
Hour	Часы
p.m.	после полудня
Minute	Минуты
Second	Секунды
Apply	Применить
Back	Назад

8.2.3. Настройка RFID

Нажмите кнопку «Настройки RFID» (RFID Settings), чтобы войти в интерфейс, включите функцию RFID и функцию идентификации бутылок с реагентами в настройках, после чего можно будет использовать функцию идентификации бутылок с реагентами (рис. 61). В интерфейсе идентификации емкостей с реагентом нажмите «Обновить текущую конфигурацию» (Refresh Current Configuration) в правом нижнем углу, чтобы завершить привязку идентификатора емкости с реагентом (рис. 62).

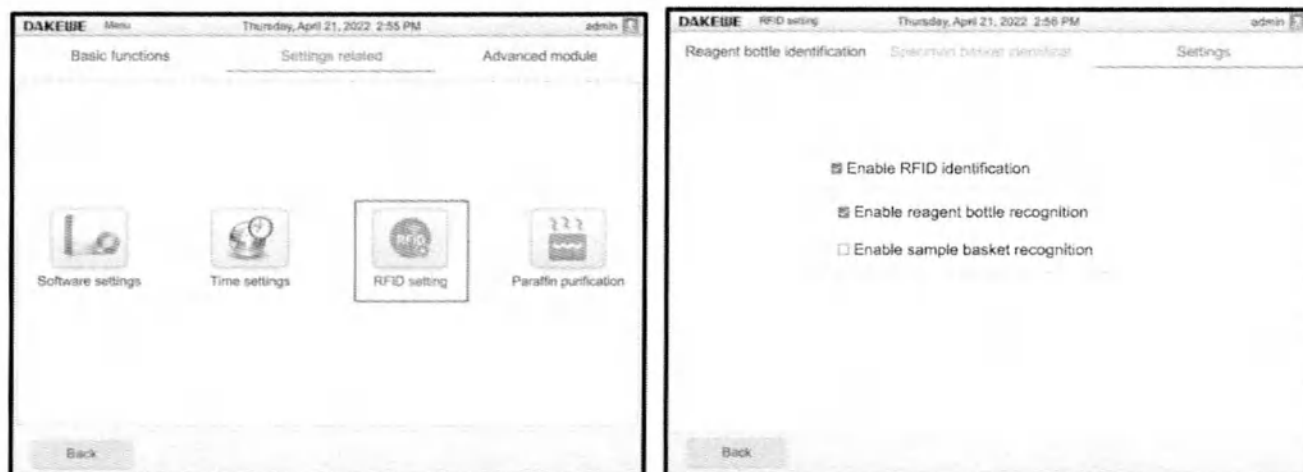


Рисунок 61. Настройка RFID

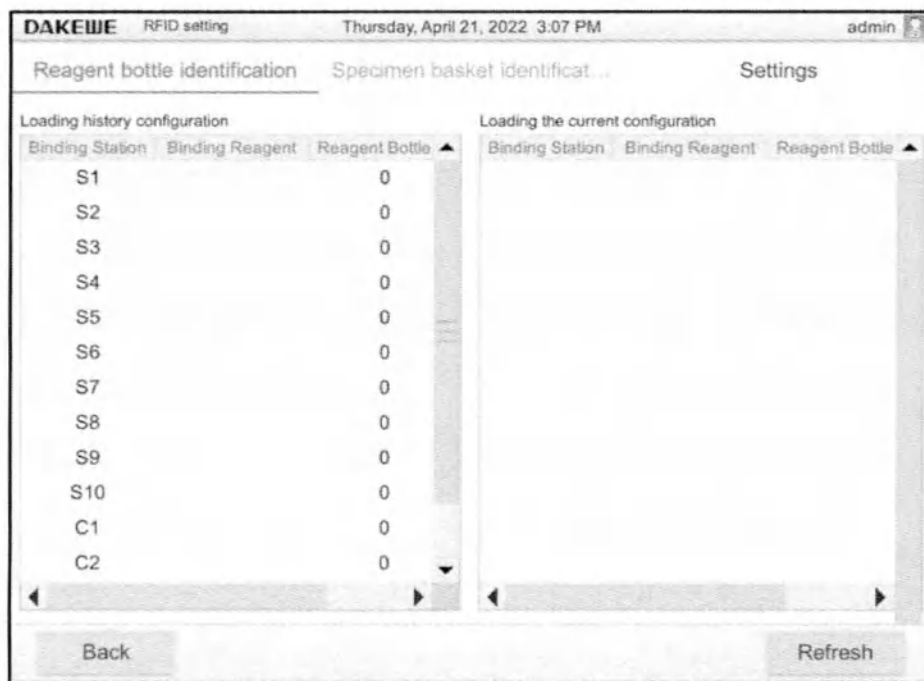


Рисунок 62. Настройка RFID

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Software settings	Настройки ПО

Английский язык	Русский язык
Time settings	Настройки времени
Paraffin purification	Очищение парафина
RFID setting	Настройки RFID
Reagent bottle identification	Идентификация бутылей для реагентов
Settings	Настройки
Enable RFID recognition function	Включить функцию распознавания по RFID-метке
Enable the reagent bottle identification function	Включить функцию идентификации бутылей с реагентами
Enable specimen basket recognition function	Включение функции распознавания корзины для образцов
Loading history configuration	Загрузка конфигурации истории
Loading the current configuration	Загрузка текущей конфигурации
Binding Station	Связанная станция
Binding Reagent	Связанный реагент
Reagent Bottle	Бутыль для реагентов
Back	Назад
Refresh	Обновить

8.2.4. Очистка парафина

Нажмите «Очистка парафина» (Paraffin Purification Setting), чтобы войти в интерфейс настройки функции очистки парафина. После включения функции очистки парафина система по умолчанию перейдет в автоматический режим. В этом режиме вы можете установить скорость продува и продолжительность (рис. 63). Каждый день после завершения протокола промывки процесс очистки парафина будет запускаться автоматически в соответствии с установленным значением (только один раз). Вы также можете перейти в ручной режим. В ручном режиме вы можете установить скорость продува (три уровня: низкая, средняя, высокая), продолжительность очистки (15 мин, 30 мин, 45 мин, 60 мин), время начала очистки, повторять ли каждый день (очищение один раз в день во время старта), режим пуска (немедленный пуск или отложенный пуск); Нажмите «Пуск» (Start), чтобы запустить программу (рис. 64).



Рисунок 63. Настройка функции очистки парафина

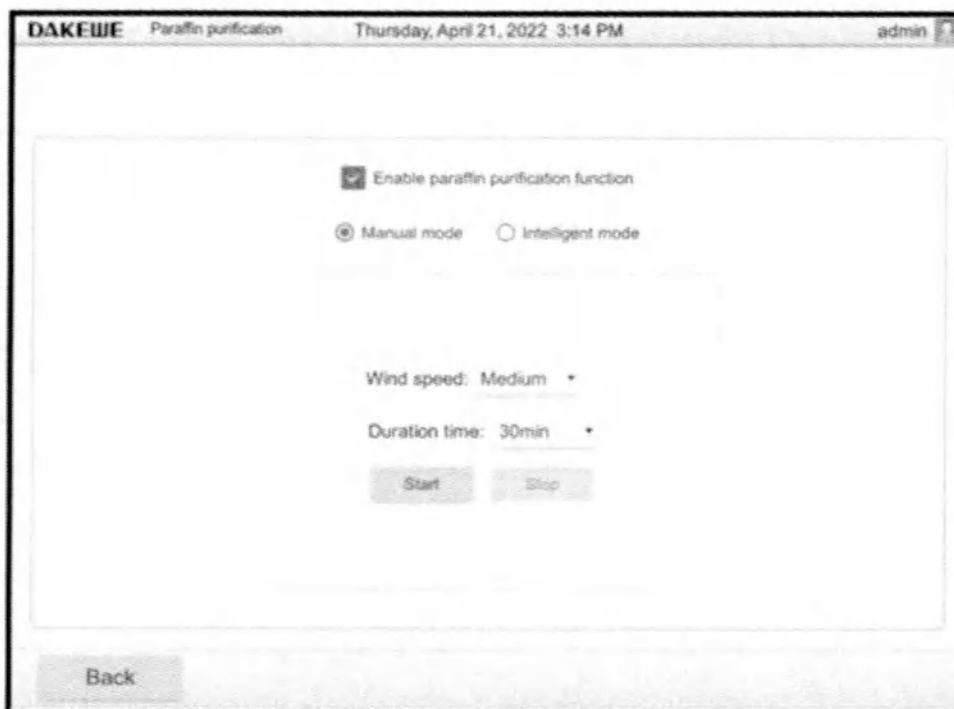


Рисунок 64. Настройка очистки от парафина

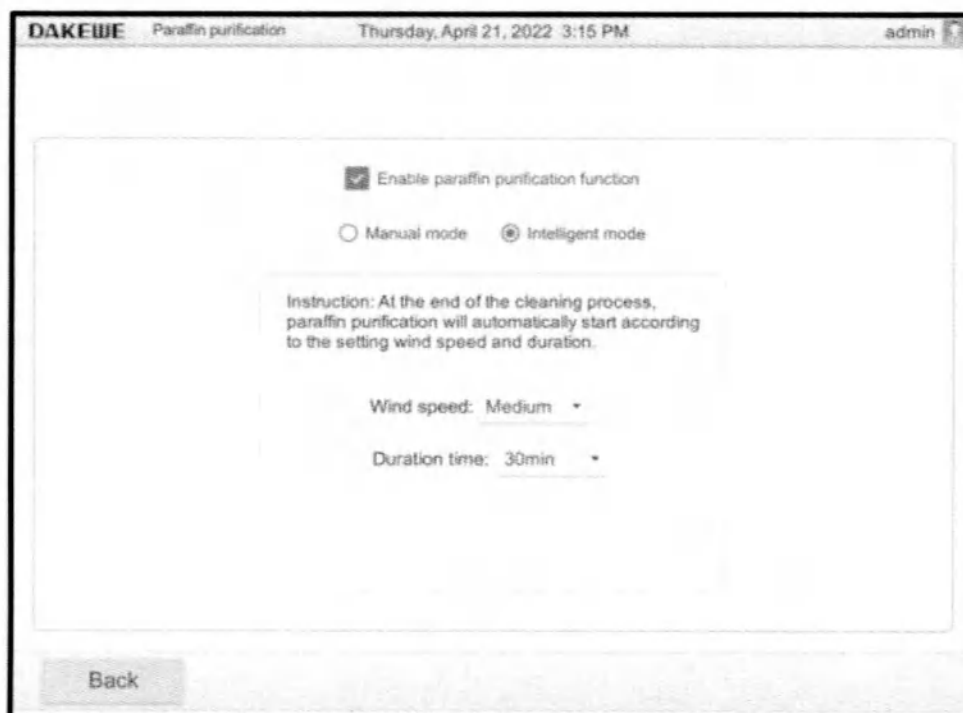


Рисунок 65. Настройки функции очистки парафина

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Software settings	Настройки ПО
Time settings	Настройки времени
Paraffin purification	Очистка парафина

Английский язык	Русский язык
Enable paraffin purification function	Включить функцию очистки парафина
Manual mode	Ручной режим
Intelligent mode	Автоматизированный режим
Instruction: At the end of the cleaning process, paraffin purification will automatically start according to the setting wind speed and duration.	Инструкция: По завершении процесса очистки автоматически запускается очистка парафина в соответствии с заданной скоростью продува и продолжительностью.
Wind speed	Скорость продува
Duration time	Длительность
Medium	Средняя
Back	Назад



Во время процесса очистки парафина вентилятор автоматически приостановит вращение, пока парафин находится в работе или плавится, то есть пока очистка парафина не будет закончена. После завершения программы или завершения процесса расплавления парафина вентилятор автоматически возобновит работу.

Перед запуском модуля вентилятора проверьте, можно ли его запустить.

1. Общее время нахождения под вентилятором +1 час < времени достижения программой первого этапа с парафином
2. Плавка парафина отключена

8.3. Расширенный модуль

Расширенный модуль включают в себя 5 подмодулей функций контроля качества реагентов, журнала данных, мониторинга компонентов, управления данными и обновления программного обеспечения.

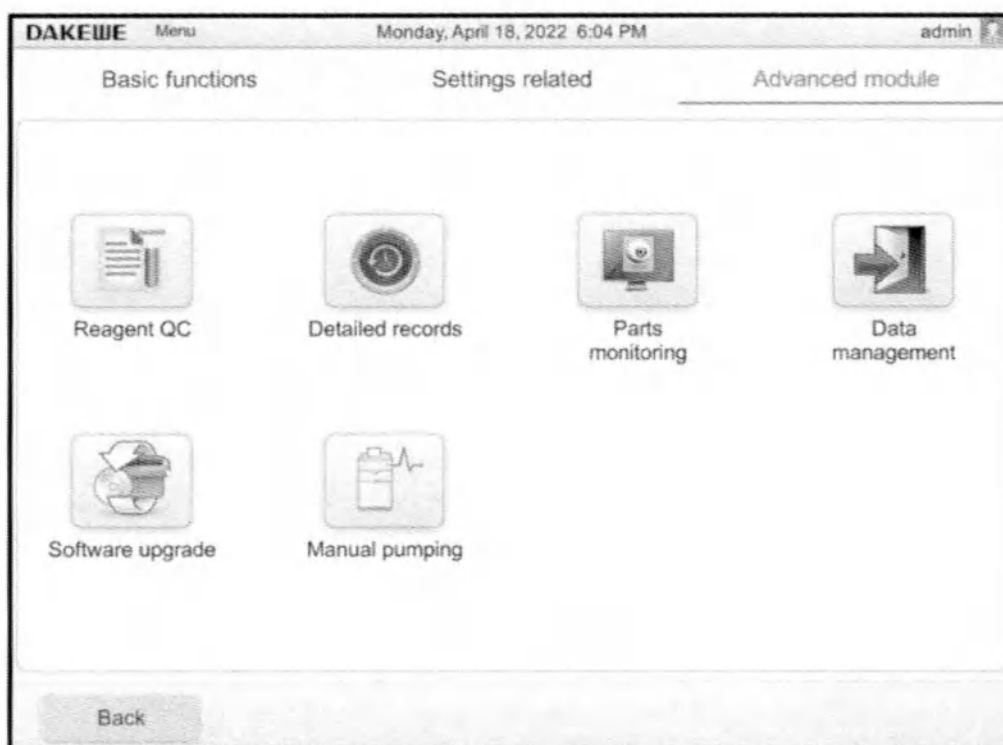


Рисунок 66. Расширенный модуль

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Reagent QC	Контроль качества реагентов
Detailed records	История запусков
Parts monitoring	Мониторинг компонентов
Data management	Управление данными
Software upgrade	Обновление ПО
Manual pumping	Прокачка в ручном режиме
Back	Назад

8.3.1. Контроль качества реагентов



Reagents Quality Control

Поставьте галочку, чтобы включить функцию контроля качества реагентов (рис. 67-1).

Система предоставляет статистическую информацию по данному аппарату и записи о замене реагентов (рис. 67-2).



Вы можете включить функцию автоматической ротации реагентов, которая поддерживает концентрацию реагентов с учетом времени их замены, для того чтобы реже заменять реагенты и снизить износ бутылей для реагентов.

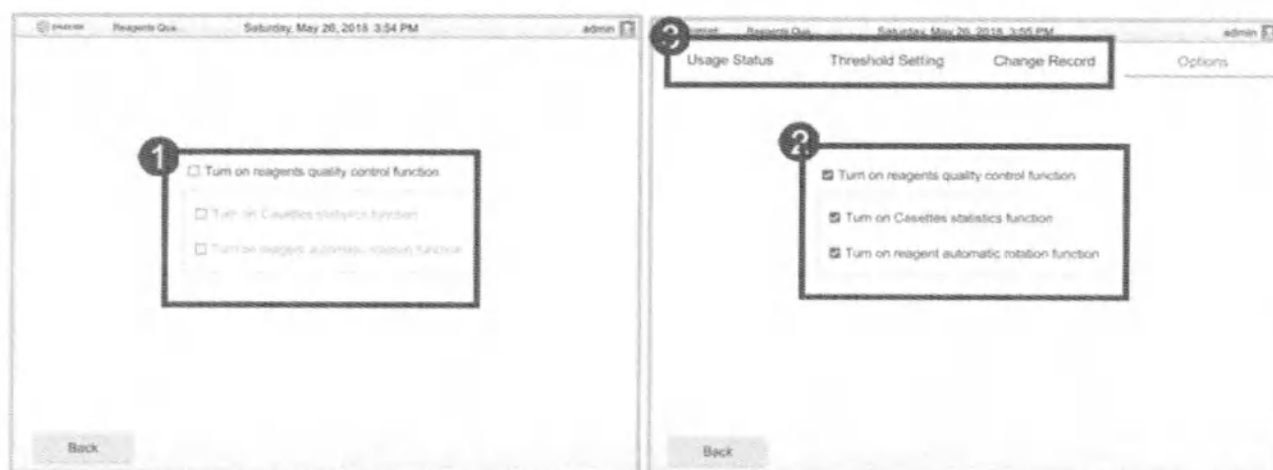


Рисунок 67. Контроль качества реагентов

1 – отключенная функции контроля качества

3 – вкладки меню

2 – включенная функция контроля качества

Английский язык	Русский язык
Reagents Quality Control	Контроль качества реагентов
Turn on reagents quality control function	Включить функцию контроля качества реагентов
Turn on Cassettes statistics function	Включить функцию статистики кассет
Turn on reagent automatic reagent automatic rotation function	Включить функцию автоматической ротации реагентов
Usage Status	Статус использования
Threshold Setting	Настройка пороговых значений
Change Record	Записи о замене реагентов
Options	Опции
Back	Назад

8.3.1.1. Использование реагентов

Выберите вкладку «Текущее использование» (Current usage) (рис. 68-1). Система предоставит интересующую информацию о количестве кассет, прошедших через реагент в каждом положении, количестве выполненных программ проводки, количестве дней после замены, текущем состоянии положения с реагентом, операторе и времени замены (рис.68-2).

Station	Reagent name	Number of embedded cassettes	Count of usage	Status	Operator
S1	Formalin	0	0	Full	admin
S2	75% Ethanol	0	0	Empty	
S3	85% Ethanol	0	0	Empty	
S4	95% Ethanol	0	0	Empty	
S5	95% Ethanol	0	0	Empty	
S6	100% Ethanol	0	0	Empty	
S7	100% Ethanol	0	0	Empty	
S8	Xylene	0	0	Empty	
S9	Xylene	0	0	Empty	
S10	Xylene	0	0	Empty	
C1	Cleaning xylene	0	0	Empty	
C2	Cleaning ethanol	0	0	Empty	
C3	Warm water cleaning	0	0	Empty	

Рисунок 68. Использование реагентов

1 – вкладка «Текущее использование» 2 – таблица использования реагентов

Английский язык	Русский язык
Reagents QC	Контроль качества реагентов
Current usage	Текущее использование
Threshold Setting	Настройка порогового значения
Change Record	Журнал замены реагентов
Settings	Настройки
Station	Станция
Reagent name	Название реагента
Number of embedded cassettes	Количество кассет, залитых парафином
Count of usage	Число использований
Status	Статус
Operator	Оператор
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Xylene	Ксилол
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Warm water cleaning	Очищающий раствор теплой воды
Full	Заполнить
Empty	Опорожнить
Back	Назад

8.3.1.2. Установка пороговых значений

Перейдите во вкладку «Установка пороговых значений» (Threshold settings) (рис. 69-1). Выберите любой реагент нажатием. Затем нажмите кнопку «Установить пороговые значения» (Set threshold) (рис. 69-2). Справа отобразится форма для настройки порогов использования реагента (рис. 69-3), включающая информацию о максимальном количестве обработанных кассет, максимальном времени проводки и максимальном количестве дней использования. Введите значения максимумов в соответствующие пункты настроек. Нажмите «ОК», чтобы завершить установку пороговых значений для реагентов.

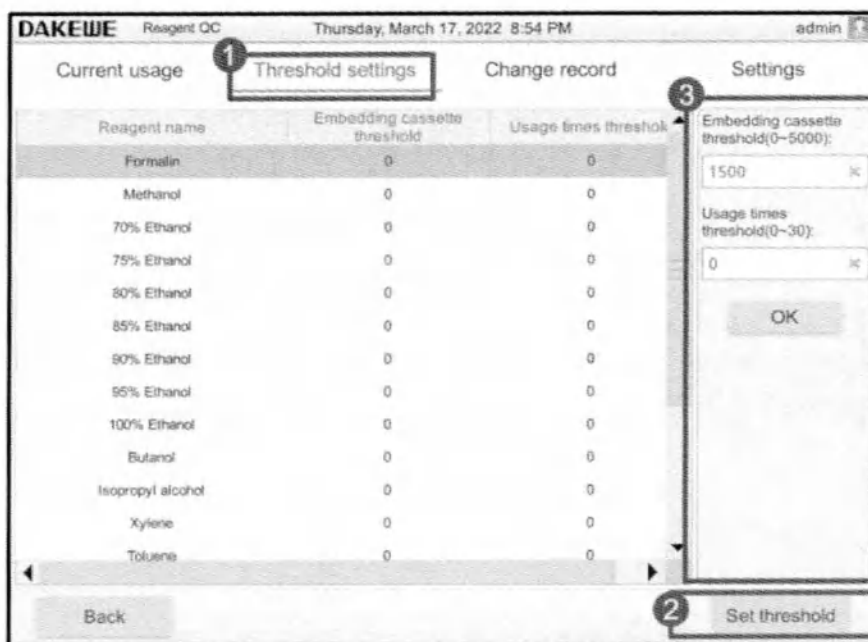


Рисунок 69. Установка пороговых значений

1 – вкладка «Установка пороговых значений»

2 – кнопка «Установить пороговые значения»

3 – форма для ввода пороговых значений

Английский язык	Русский язык
Reagents QC	Контроль качества реагентов
Current usage	Текущее использование
Threshold Setting	Настройка порогового значения
Change Record	Журнал замены реагентов
Settings	Настройки
Station	Станция
Reagent name	Название реагента
Embedding cassette threshold	Пороговое количество заливок кассет парафином
Usage times threshold	Пороговое количество использований
Formalin	Формалин
Methanol	Метанол
Ethanol	Этанол
Butanol	Бутанол
Isopropyl alcohol	Изопропиловый спирт
Xylene	Ксилол
Toluene	Толуол
OK	ОК
Back	Назад
Set threshold	Установить пороговое значение

8.3.1.3. Журнал замены реагентов

Выберите вкладку «Журнал замены реагентов» (Change Record) (рис. 70-1). Система предоставит интересующую информацию о количестве кассет, прошедших через реагент в каждом положении, количестве дней использования реагента, количестве раз использования реагента, дате замены реагента и пользователях (рис. 70-2).

Station	Reagent	Cassettes Number	Days Used	Usage Times	Change Date	Drain Name	Drain Name
S7	100% Ethanol	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S6	95% Ethanol	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S1	Formalin	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S2	Formalin	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S3	75% Ethanol	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S4	85% Ethanol	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S5	90% Ethanol	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
C2	Cleaning Alcohol	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
C1	Cleaning Xylene	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
C3	Cleaning Water	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S10	Xylene	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S9	Xylene	0	0	0	2018/05/26	admin	admin
S8	100% Ethanol	0	0	0	2018/05/26	admin	admin

Рисунок 70. Журнал замены реагентов

1 – вкладка «Журнал замены реагентов» 2 – таблица журнала замены реагентов

Английский язык	Русский язык
Reagents Quality Control	Контроль качества реагентов
Usage Status	Статус использования
Threshold Setting	Настройка порогового значения
Change Record	Журнал замены реагентов
Options	Опции
Station	Станция
Reagent	Реагент
Cassettes Number	Число кассет
Days Used	Дней использования
Usage Times	Число раз использования
Change Date	Дата изменения
Drain Name	Название дренажа
Ethanol	Этанол
Formalin	Формалин
Cleaning alcohol	Очищающий раствор этилового спирта
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning water	Вода для очистки
Xylene	Ксилол
Back	Назад

8.3.1.4. RFID функция

Функция опечатывания реагентов по умолчанию не активна. Для ее активации необходимо использовать учетную запись с максимальными правами и в Расширенном модуле выбрать подраздел Контроль качества реагентов (рис. 71–3).

Нажмите, чтобы выбрать типы реагентов для отслеживания и настроить максимальное число использований в разделе Основные функции -> Управление реагентами, после активации функции опечатывания реагентов.

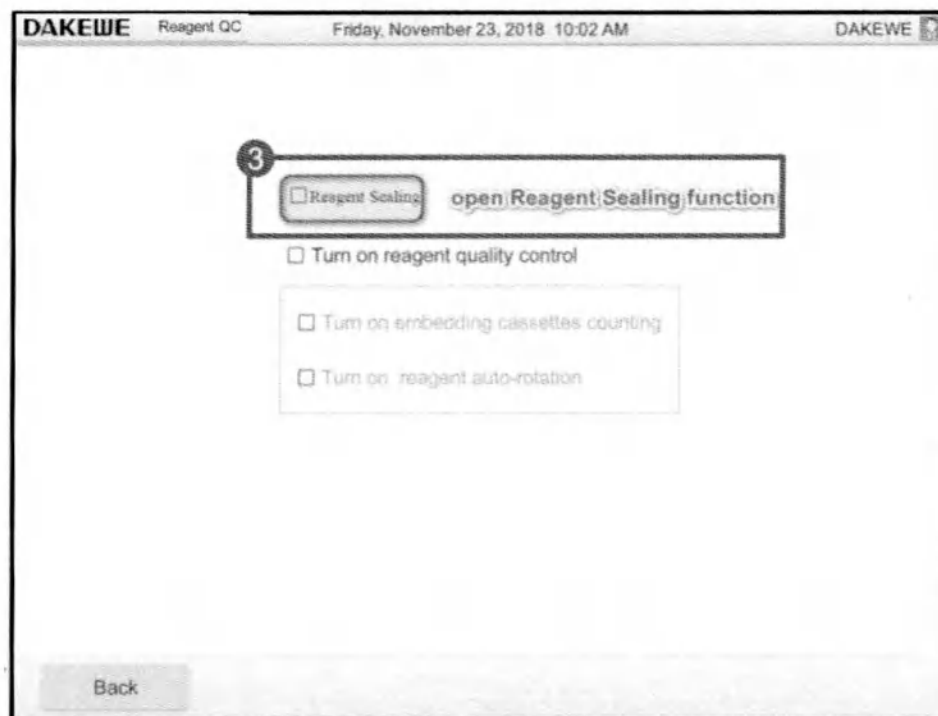


Рисунок 71. RFID функция

3 – галочка для включения функции RFID

Английский язык	Русский язык
Reagents QC	Контроль качества реагентов
Reagent Sealing	Опечатывание реагентов
Open Reagent Sealing function	Функция опечатывания реагентов
Turn on reagent quality control	Включить функцию контроля качества реагентов
Turn on embedding cassettes counting	Включить подсчет заливок кассет
Turn on reagent auto-rotation	Включить автоматическую ротацию реагентов
Back	Назад

8.3.2. История запусков



History Details

Нажмите кнопку «История запусков» (Historical Details), чтобы войти в интерфейс с подробными записями по истории запущенных программ (рис. 72). В интерфейсе можно просматривать статистику по времени запуска и завершения программ, запускавшихся ранее.

Выберите любую строку в таблице. Нажмите кнопку «Информация о программе» (Prog Details) или кнопку «Информация о шагах» (Step Details), расположенные внизу (рис. 72-1) для просмотра данных выбранной программы.

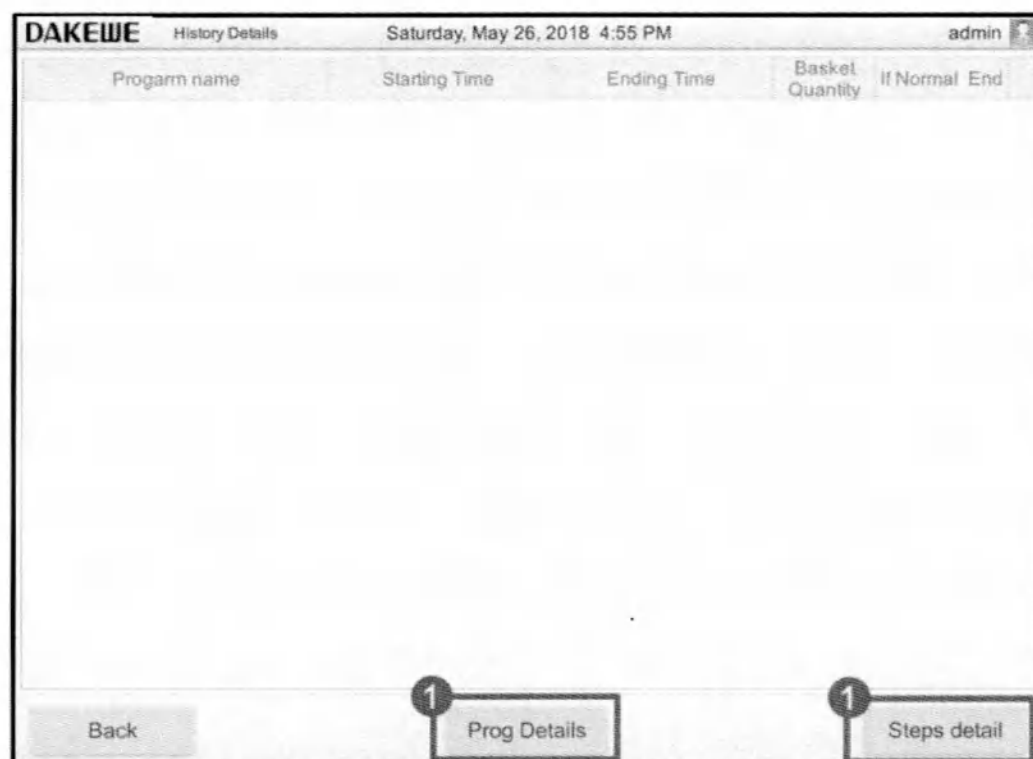


Рисунок 72. Детальная история

1 – кнопка «Информация о программе» 2 – кнопка «Информация о шаге»

Английский язык	Русский язык
History Details	История запусков
Program name	Название программы
Starting Time	Время начала
Ending Time	Время завершения
Basket Quantity	Количество корзин
If Normal End	Завершена без ошибок?
Back	Назад
Prog Details	Информация о программе
Steps detail	Информация о шагах

8.3.3. Мониторинг компонентов



Нажмите кнопку «Мониторинг компонентов» (Components Monitor), чтобы войти в интерфейс функционала мониторинга компонентов (рис. 73). Интерфейс предоставляет статистику по сроку службы, частоте использования и прочие данные по основным компонентам аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс.

DAKEWE Parts monitoring Thursday, March 17, 2022 9:05 PM admin					
Device name	Installation date	Elapsed time	Max use time	Times used	Max use times
Dehydrator	2022-03-17	0Day	2920Day	--	--
Solenoid valve 1	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Solenoid valve 2	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Solenoid valve 3	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Solenoid valve 4	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Solenoid valve 5	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Solenoid valve 6	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Solenoid valve 7	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Solenoid valve 8	2022-03-17	11Hour	8000Hour	0	800000
Air pump	2022-03-17	11Hour	8000Hour	--	--
Liquid pump	2022-03-17	11Hour	2000Hour	--	--
Rotary valve	2022-03-17	--	--	0	150000
Sealing ring of dehydration cylinder	2022-03-17	0Day	730Day	--	--
Electronic lock	2022-03-17	--	--	0	30000
Activated carbon	2022-03-17	0Day	30Day	--	--
Back Channel status Management					

Рисунок 73. Интерфейс функции мониторинга компонентов

Английский язык	Русский язык
Parts monitoring	Мониторинг компонентов
Device name	Название компонента
Installation date	Дата начала использования
Elapsed time	Длительность эксплуатации
Max use time	Максимальный срок эксплуатации
Times used	Число циклов в использовании
Max use times	Максимальное число циклов использования
Dehydrator	Дегидратор
Solenoid valve	Электромагнитный клапан
Air pump	Воздушный насос
Liquid pump	Жидкостный насос
Rotary valve	Поворотный клапан
Sealing ring of dehydration cylinder	Уплотнительное кольцо реторты
Electronic lock	Электронный замок
Activated carbon	Фильтр с активированным углем
Hour	Часов
Day	Дней
Back	Назад
Channel status	Статус канала
Management	Управление

8.3.4. Управление данными



Data Management

Войдите в интерфейс Управление данными. Система дает возможность пользователям экспортировать данные записей о техническом обслуживании, данные протоколов проводки, системные программы и журналы с историей эксплуатации оборудования на USB носитель для последующего восстановления данных после устранения неисправностей оборудования.

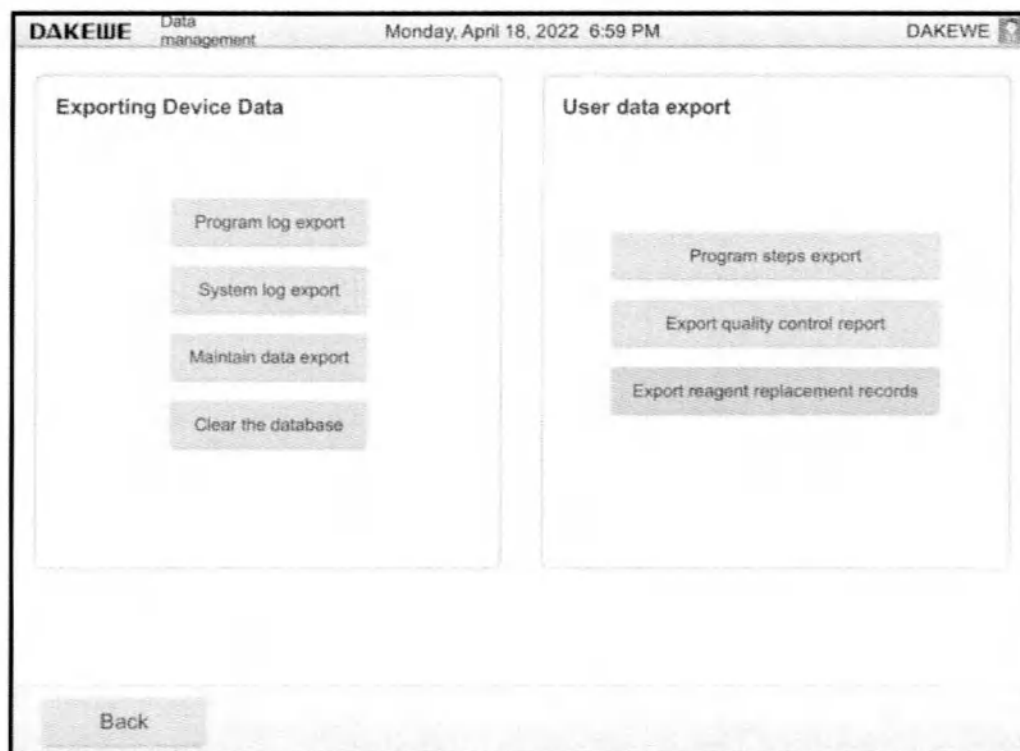


Рисунок 74. Управление данными

Английский язык	Русский язык
Data management	Управление данными
Exporting Device Data	Экспорт данных устройства
Program log export	Экспорт журнала программ
System log export	Экспорт системного журнала
Maintain data export	Экспорт данных технического обслуживания
Clear the database	Очистить базу данных
User data export	Экспорт данных пользователей
Program steps export	Экспорт шагов программы
Export quality control report	Экспорт отчета контроля качества
Export reagent replacement records	Экспорт записей журнала замены реагентов
Back	Назад



Аппарат поддерживает только USB-накопители с файловой системой формата FAT32.

Если экспорт данных не удался, попробуйте экспортировать данные повторно или использовать другой USB-накопитель после перезапуска.

8.3.5. Прокачка трубок в ручном режиме

В состоянии готовности нажмите «Слив в одно касание» (One-touch drain) в меню «Настройки» (Settings), чтобы войти в интерфейс. Выберите тип трубопровода – трубопровод – высоту уровня жидкости и слейте реагент, чтобы проверить трубопровод.

Пользователь может заполнять и опорожнять три типа трубок: трубки для реагентов, трубки для промывочной жидкости и трубки для парафина.



Рисунок 75. Модуль прокачки трубок

Английский язык	Русский язык
Menu	Меню
Basic Functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Reagent QC	Контроль качества реагентов
Detailed records	История запусков
Parts monitoring	Мониторинг компонентов
Data management	Управление данными
Software upgrade	Обновление ПО
Manual pumping	Прокачка в ручном режиме
Tips: 1. Choose the type -> 2. Choose the channel -> 3. Choose the level -> 4. Pump	Подсказка: 1. Выберите тип -> 2. Выберите трубопровод -> 3. Выберите уровень -> 4. Закачка
Choose the type	Выбор типа
Reagent channel	Трубопровод для реагентов
Clean reagent channel	Очистка трубопровода для реагентов
Paraffin channel	Трубопровод для парафина
Temperature	Температура
Pressure	Давление
The currently selected	Текущий выбранный
Level	Уровень
The currently status	Текущий статус
Ready	Готов
Choose the channel	Выберите трубопровод
Choose the level	Выберите уровень
Operation	Эксплуатация
Start pump	Начать заполнение
Start drain	Начать слив
Back	Назад
Unlock lid	Разблокировать крышку

Трубки для реагентов подключены к станциям S1-S10, трубы для промывочной жидкости – к станциям C1 и C2, а трубки для парафина – к станциям W1-W4. Кроме того, необходимо указать уровень жидкости для слива, в том числе уровень жидкости 1 и уровень жидкости 2.

Во время заполнения емкостей или слива жидкостей все прочие функции и кнопки интерфейса заблокированы для пользователей.

Парафин закачивают и сливают, чтобы определить, достигает ли температура реторты 63 °C. Если нет, то реторта будет автоматически подогреваться.

После использования трубок для парафина нажмите кнопку «Назад» (Back) или запустите прокачку других трубок, в противном случае система предложит провести стандартную промывку.

Модуль прокачки в одно касание включает в себя следующие функциональные состояния: готовность к запуску, заполнение, слив, прокачка завершена, недостаточно реагентов, предварительный нагрев, блокировка трубок.

IX. Реагенты для проводки

9.1. Заполнение реагентами / извлечение / замена



Следующие шаги должны выполняться только обученным лабораторным персоналом, имеющим опыт работы с реагентами.

При работе с реагентами, используемыми в данном аппарате, обязательно надевайте защитную одежду, очки, респираторы, резиновые перчатки и все другие необходимые средства индивидуальной защиты.

Тщательно утилизируйте реагенты в соответствии с местным законодательством и нормативными актами, а также политикой Компании или организации по обращению с отходами.

Не заменяйте реагенты и не наполняйте пустые бутылки для реагентов во время выполнения программы проводки. Это может привести к серьезному повреждению аппарата.

Убедитесь, что емкость находится в правильном гнезде в соответствии с ее расположением на экране монитора.

1. Извлеките бутылку с реагентом из отсека для реагентов. Отвинтите крышку бутылки (рис. 76-1).
2. Тщательно промойте бутылку для реагентов перед наполнением.
3. Во время наполнения бутылки реагентом обратите внимание на верхний и нижний уровни жидкости, отмеченные на передней части каждой бутылки. Во время наполнения используйте воронку, чтобы избежать пролива реагента.
4. После наполнения крышку необходимо закрутить на бутылку обратно.
5. Поместите заполненную бутылку с реагентом обратно в отделение для реагентов. Вставляя бутылку для реагентов, убедитесь, что уплотнительное кольцо бутылки не повреждено и точно вставлено в гнездо (рис. 76-2). Слышимый щелчок указывает на то, что бутылка для реагентов установлена правильно.

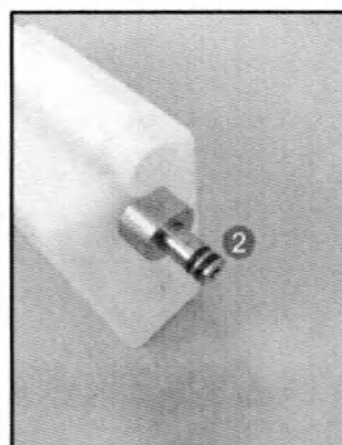
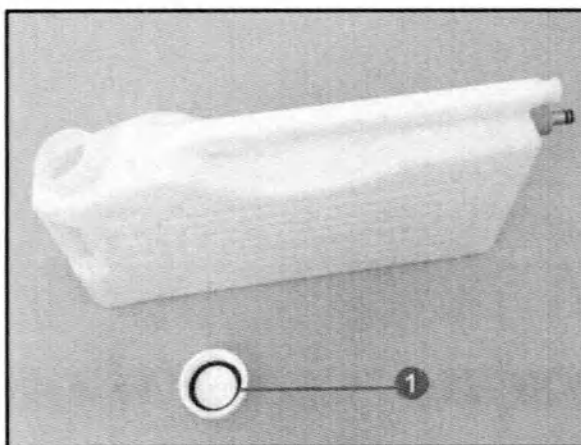


Рисунок 76. Бутылка для реагентов

1 – крышка бутылки

2 – уплотнительное кольцо

6. Сброс данных в главном окне интерфейса системы (рис. 77): Нажмите значок участка S1 (рис. 77-1). На экран будет выведено окно заполнения (рис. 77-2). После нажатия кнопки «Заполнить» (Fill) (рис. 77-3) в правом верхнем углу нажмите кнопку «×», чтобы выйти.

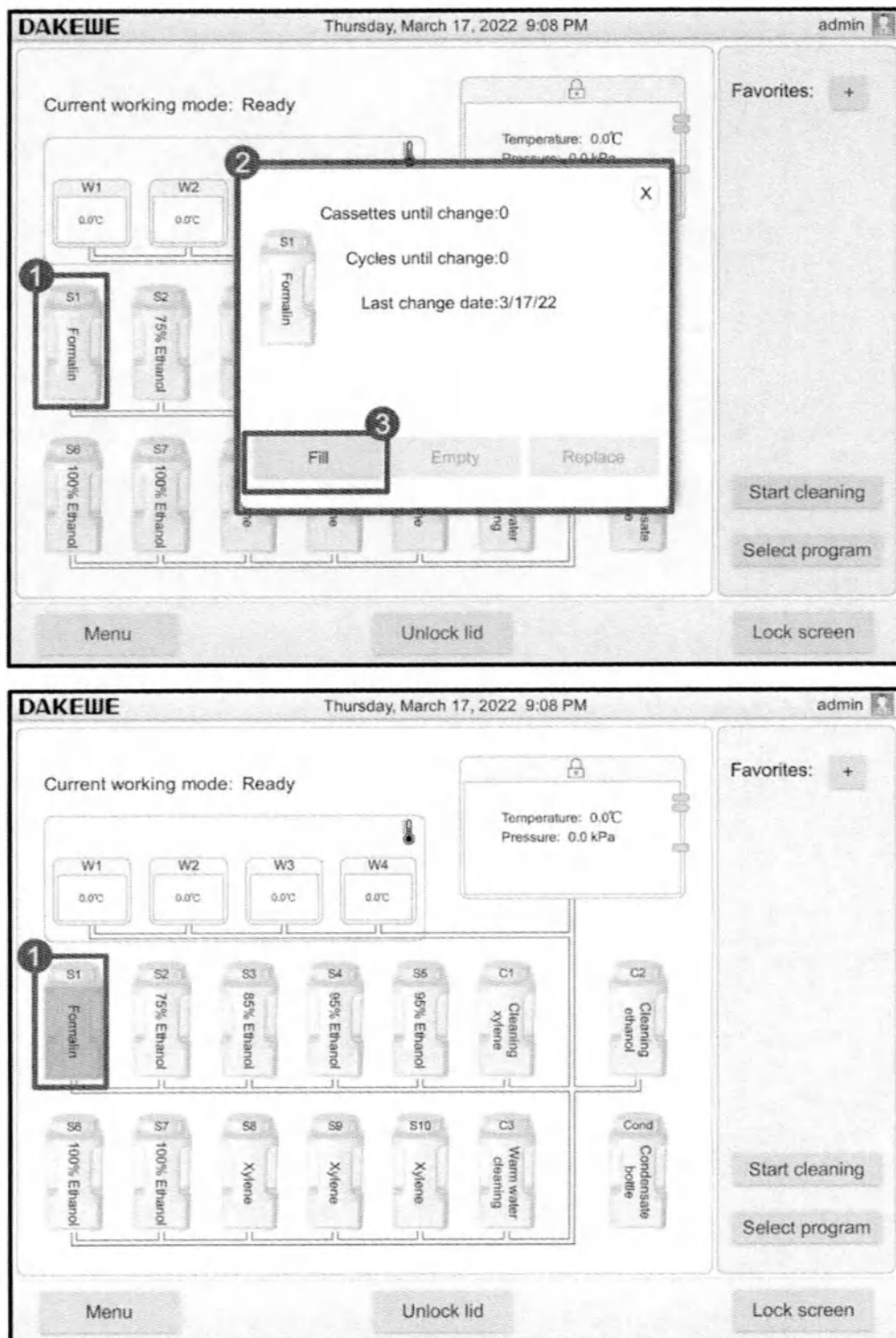


Рисунок 77. Сброс данных

1 – иконка бутылки

3 – кнопка «Заполнить»

2 – окно заполнения

Английский язык	Русский язык
Cassettes until change	Кассет до замены
Cycles until change	Циклов до замены
Last change date	Дата последней замены
Fill	Заполнить
Empty	Опорожнить
Replace	Заменить
Current working mode: Ready	Текущее состояние системы: Готовность
Favorites	Избранные
Start cleaning	Начать очистку
Select program	Выбрать программу
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Menu	Меню
Unlock lid	Разблокировать крышку
Lock screen	Заблокировать экран



Проверьте уровень жидкости в бутылках с реагентами на ровной поверхности. Держите линию взгляда на той же высоте, что и уровень жидкости в емкости, чтобы гарантировать, что объем реагента не превысит максимального уровня жидкости и не упадет ниже минимального уровня жидкости. Недостаточное количество реагентов может привести к высыханию образца, поскольку он не будет покрыт достаточным количеством реагентов.

9.2. Заполнение парафином / извлечение / замена

На внутренней стенке парафиновой станции нанесены две метки, указывающие на максимальный и минимальный уровни жидкого парафина. Уровень заполнения должен быть между этими двумя отметками. Парафиновую станцию можно наполнять парафиновыми гранулами, парафиновыми блоками или жидким парафином.

- Установите параметры плавления парафина: щелкните значок температуры (рис. 78-1). Всплывет окно для установки температуры парафина. Введите температуру плавления парафина, которым заполнена станция (рис. 78-2).
- Откройте дверцу отсека с парафином. На экране появится сообщение с вопросом о том, что следует делать (рис. 79).
- Извлеките парафиновую станцию из отсека для парафина.



Медленно и осторожно потяните на себя, чтобы достать парафиновую станцию. Не дергайте резко. Внутри находится очень горячий парафин, который может привести к ожогам. Температура поверхности парафиновой станции также очень высокая. Поэтому при замене или добавлении парафина обязательно надевайте защитную одежду, очки, респираторы, резиновые перчатки и все прочие необходимые средства индивидуальной защиты.

- Утилизируйте использованный парафин в большой контейнер и затем снова наполните парафиновую станцию новым парафином. Метки максимального и минимального уровня

жидкого парафина находятся на внутренней стенке парафиновой станции.

- Вставьте заполненную парафиновую станцию обратно в соответствующее гнездо в отсеке для парафина. При установке убедитесь, что штекерная часть совмещена с соответствующим гнездом. Щелчок во время вставки указывает на то, что вы правильно установили парафиновую станцию на место (рис. 80). После этого закройте дверцу отсека для парафина.
- Нажмите кнопку «Заменить» (Replace) или «Добавить» (Replenish) в интерфейсе системы (рис. 81-1). Система пересчитает время для расплавления парафина (рис. 81-2). Если вы добавили жидкий парафин нажмите кнопку «Отмена» (Cancel), и система не будет пересчитывать время расплавления парафина.



Рекомендуется пополнять парафиновые станции по очереди. Если парафиновая станция заполняется парафином с другой температурой плавления, необходимо сначала удалить старый парафин и очистить парафиновую станцию. После добавления нового парафина задайте новую температуру плавления для парафиновой станции.

При добавлении гранул парафина убедитесь, что парафин полностью расплавился до запуска программы.

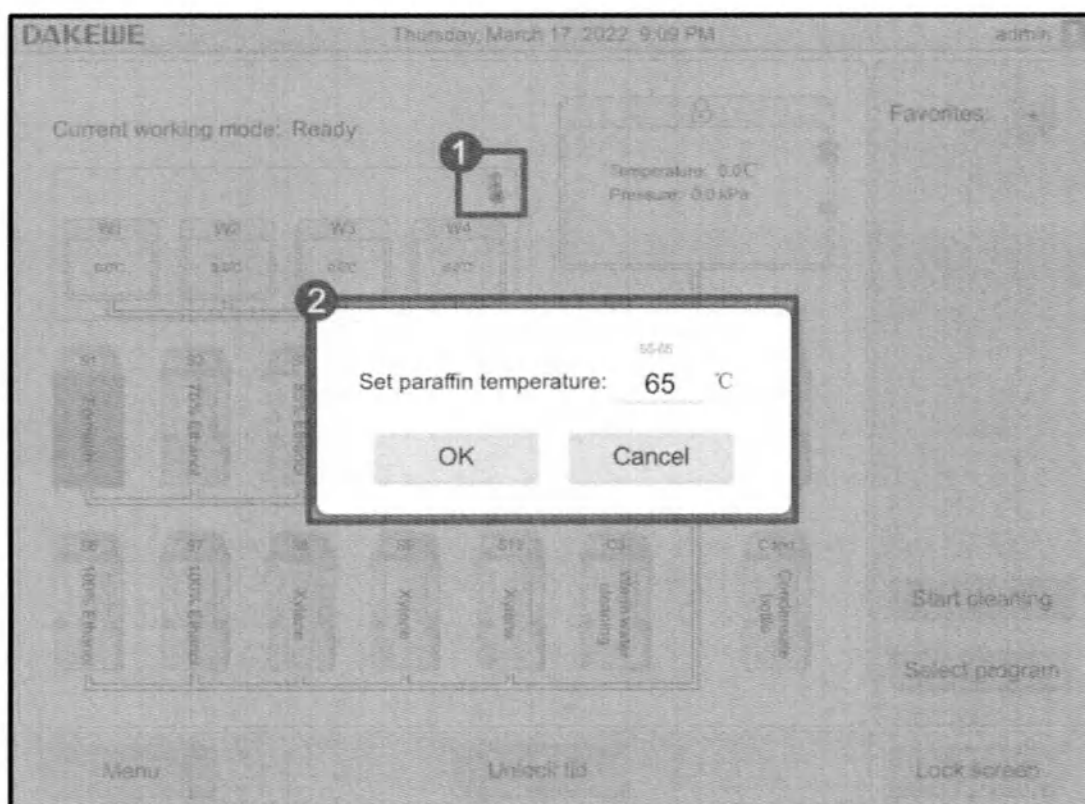


Рисунок 78. Установка температуры парафина

1 – иконка для установки температуры 2 – окно для установки температуры

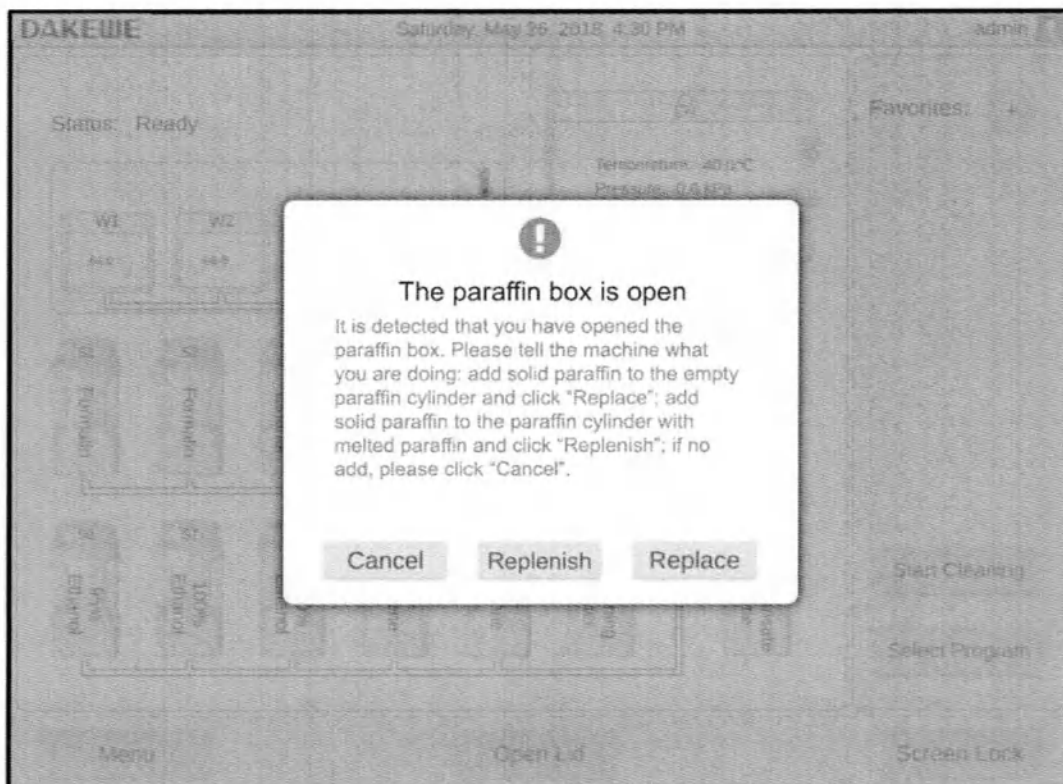


Рисунок 79. Дверца отсека парафиновой станции открыта

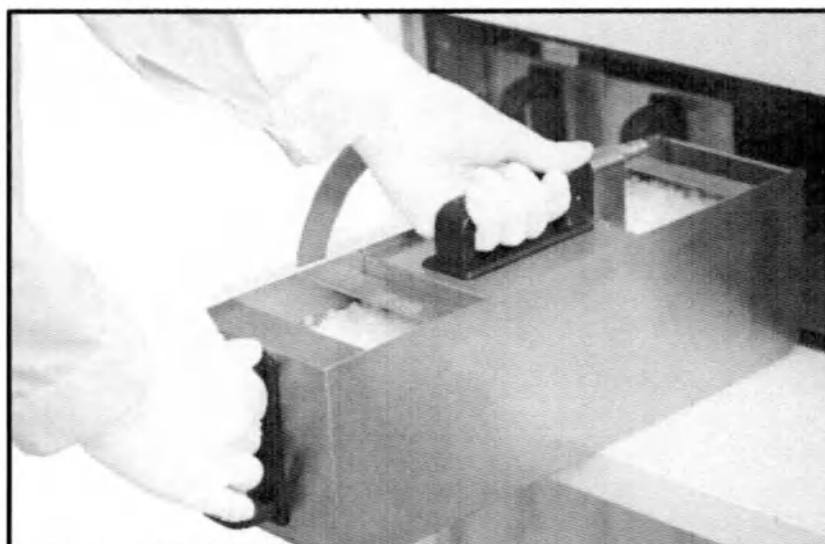


Рисунок 80. Установка парафиновой станции

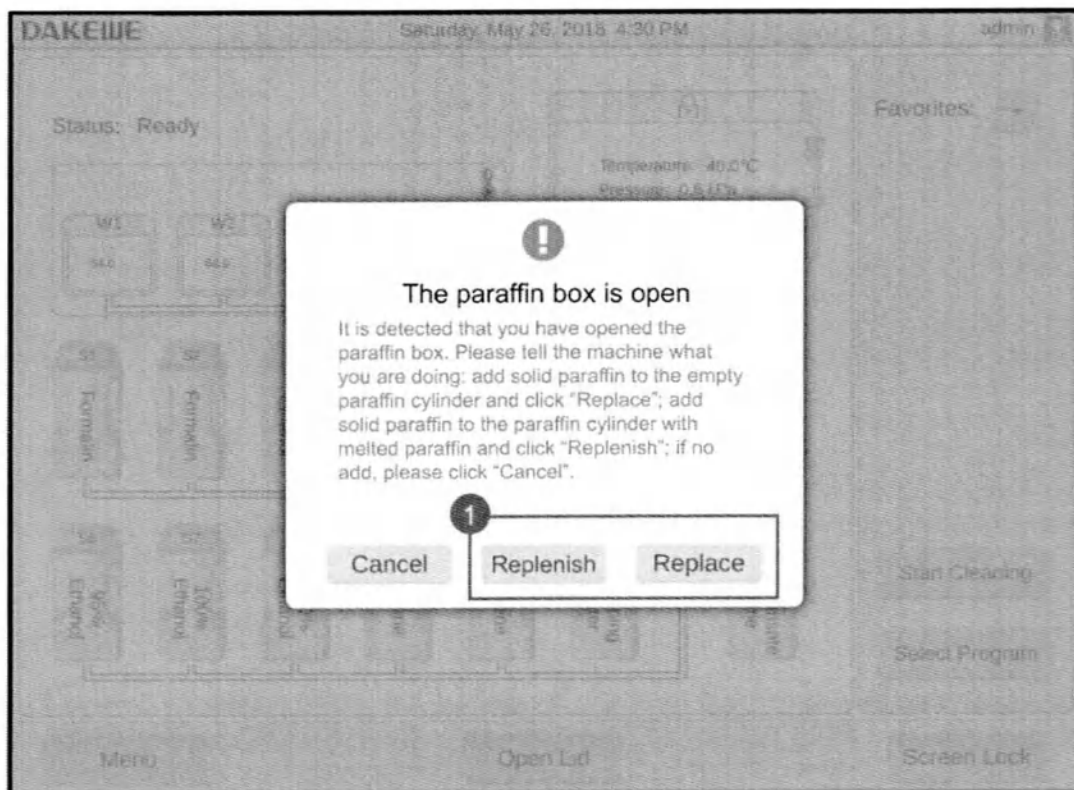


Рисунок 81-1. Обновление данных парафиновой станции

1 – кнопки «Добавить» и «Заменить»

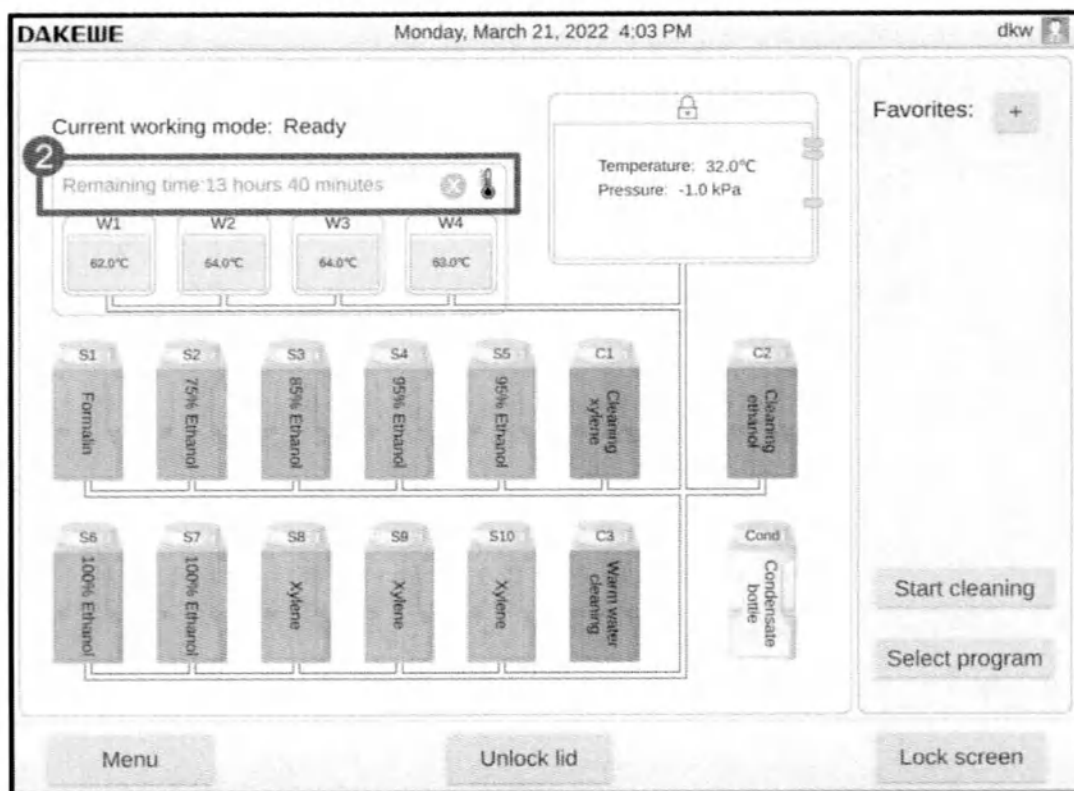


Рисунок 81-2. Обновление данных парафиновой станции

2 – время расплавления парафина

Английский язык	Русский язык
Set paraffin temperature	Установить температуру парафина
OK	ОК
Cancel	Отмена
The paraffin box is open	Дверь отсека парафиновой станции открыта
It is detected that you have opened the paraffin box. Please tell the machine what you are doing: add solid paraffin to the empty paraffin cylinder and click "Replace"; add solid paraffin to the paraffin cylinder with melted paraffin and click "Replenish"; if no add, please click "Cancel".	Обнаружено, что вы открыли отсек для парафина. Пожалуйста, сообщите, что вы делаете: добавьте твердый парафин в пустую парафиновую станцию и нажмите "Заменить" (Replace); добавьте твердый парафин в парафиновую станцию с расплавленным парафином и нажмите "Добавить" (Replenish); если вы ничего не добавили, пожалуйста, нажмите "Отмена" (Cancel).
Replenish	Добавить
Replace	Заменить
Current working mode: Ready	Текущее состояние системы: Готовность
Remaining time	Оставшееся время
Temperature	Температура
Pressure	Давление
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning ethanol	Очищающий раствор этанола
Xylene	Ксилол
Warm water cleaning	Очищающий раствор теплой воды
Condensate bottle	Бутыль для сбора конденсата
Favorites	Избранные
Start cleaning	Начать очистку
Select program	Выбрать программу
Menu	Меню
Unlock lid	Разблокировать крышку
Lock screen	Заблокировать экран

9.3. Автоматическая замена реагента одной кнопкой

1. Во время заполнения емкостей или слива жидкостей все прочие функции и кнопки интерфейса заблокированы для пользователей.
2. Парафин закачивают и сливают, чтобы определить, достигает ли температура реторты 63 °С. Если нет, то реторта будет автоматически подогреваться.
3. После использования труб для парафина нажмите кнопку «Назад» (Back) или запустите прокачку других труб, в противном случае система предложит провести стандартную промывку.
4. Модуль прокачки в одно касание включает в себя следующие функциональные состояния: готовность к запуску, заполнение, слив, прокачка завершена, недостаточно реагентов, предварительный нагрев, блокировка трубы.

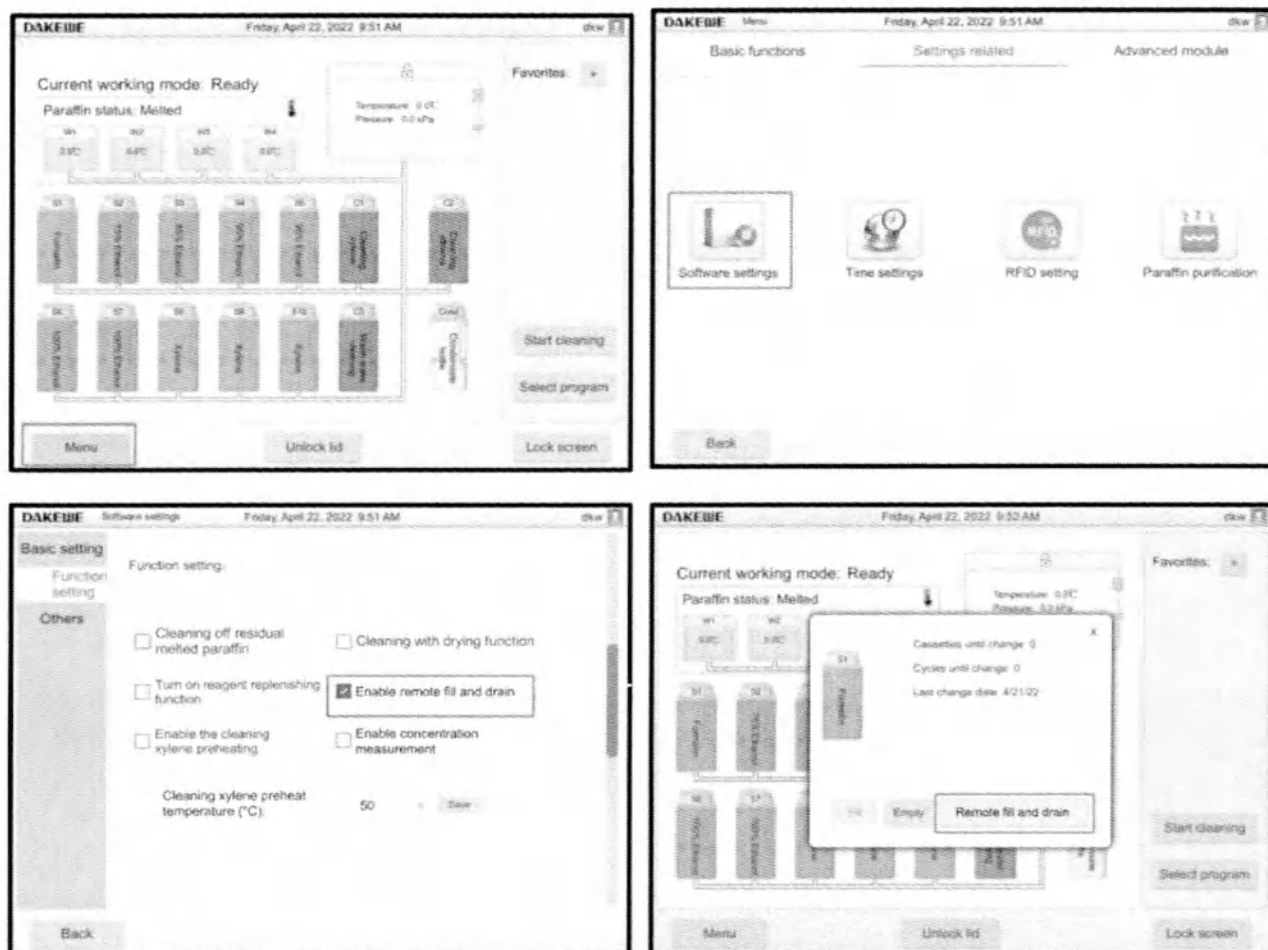


Рисунок 82-1. Автоматическая замена реагента

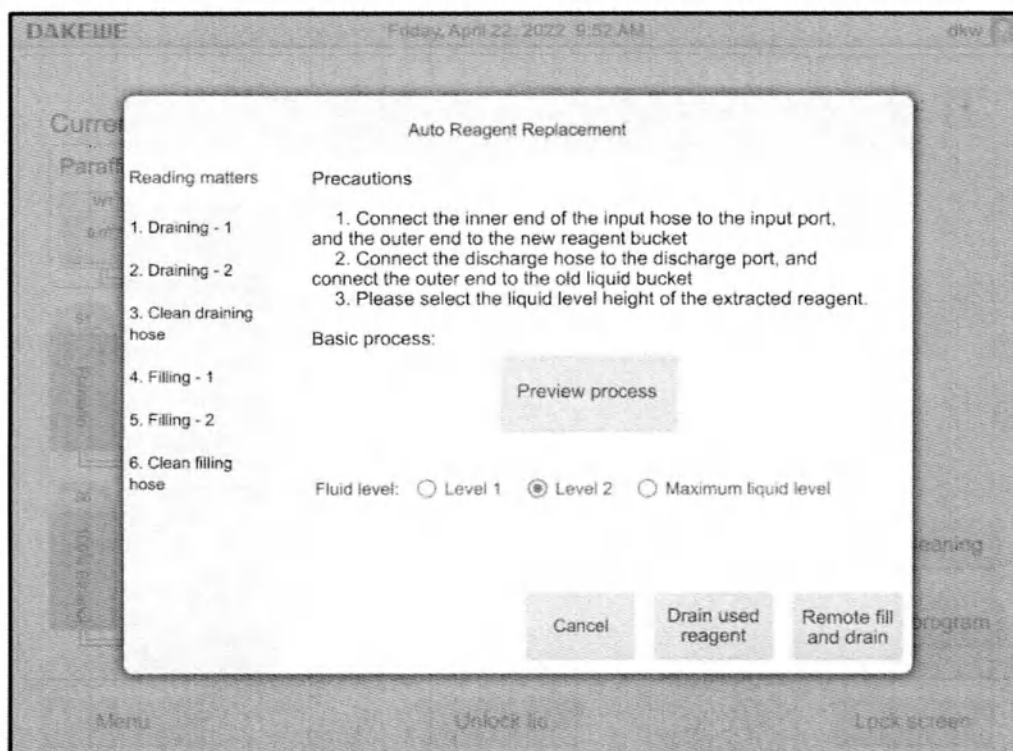


Рисунок 82-2. Автоматическая замена реагента

Английский язык	Русский язык
Current working mode: Ready	Текущее состояние системы: Готовность
Paraffin status: Melted	Состояние парафина: Расплавлен
Temperature	Температура
Pressure	Давление
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning ethanol	Очищающий раствор этанола
Xylene	Ксилол
Warm water cleaning	Очищающий раствор теплой воды
Condensate bottle	Бутылка для сбора конденсата
Favorites	Избранные
Start cleaning	Начать очистку
Select program	Выбрать программу
Menu	Меню
Unlock lid	Разблокировать крышку
Lock screen	Заблокировать экран
Basic functions	Базовые функции
Settings related	Связанные настройки
Advanced module	Расширенный модуль
Software settings	Настройки ПО
Time settings	Настройки времени
RFID setting	Настройки RFID
Paraffin purification	Очищение парафина
Back	Назад
Basic setting	Базовые настройки
Function setting	Настройки функций
Others	Прочее
Cleaning off residual melted paraffin	Очистка от остатков расплавленного парафина
Turn on reagent replenishing function	Включить функцию пополнения реагентов
Enable the cleaning xylene preheating function	Включите функцию предварительного нагрева очищающего раствора ксилола
Cleaning with drying function	Функция очистки и сушки
Enable remote fill and drain	Включить автоматическую замену реагентов
Enable the concentration measurements	Включите функцию определения концентрации
Cassettes until change	Кассет до замены
Cycles until change	Циклов до замены
Last change date	Дата последней замены
Fill	Заполнить
Empty	Опорожнить
Remote fill and drain	Автоматическая замена реагентов
Reading matters	Важные указания
Draining – 1	Слив отработанного реагента – шаг первый
Draining – 2	Слив отработанного реагента – шаг второй
Clean draining hose	Очистка сливной трубы
Filling – 1	Заливка свежего реагента – шаг первый
Filling – 2	Заливка свежего реагента – шаг второй
Clean filling hose	Очистка заливной трубы
Precautions	Предосторожности

Английский язык	Русский язык
1. Connect the inner end of the input hose to the input port, and the outer end to the new reagent bucket	1. Подсоедините внутренний разъем шланга для заливки к порту для пополнения, внешний разъем шланга соедините с бутылем свежего реагента.
2. Connect the discharge hose to the discharge port, and connect the outer end to the old liquid bucket	2. Подсоедините внутренний разъем шланга для слива к порту для слива, внешний разъем шланга соедините с баком для отработанного реагента
3. Please select the liquid level height of the extracted reagent.	3. Пожалуйста, выберите уровень жидкости для перекачиваемого реагента.
Basic process	Основная процедура
Preview process	Предварительный просмотр процесса
Fluid level	Уровень жидкости
Maximum liquid level	Максимальный уровень жидкости
Cancel	Отмена
Drain used reagent	Слив отработанного реагента

Х. Запуск программы

Для запуска программы необходимо выполнить несколько условий. Для того, чтобы можно было запустить программу, очень важно выполнить следующие шаги.

1. Подтвердите всплывающее сообщение в главном меню: «Устройство работает надлежащим образом, парафин расплавился».
2. Нажмите кнопку «Открыть» (Open) в интерфейсе системы. Электронный замок крышки реторты откроется автоматически (см. раздел 6.3.3).
3. Поместите корзину с образцами в реторту.
4. После подтверждения количества кассет и корзин для образцов закройте крышку реторты. Нажмите кнопку «Закрыть» (Close) в главном интерфейсе системы.



Перед включением визуально осмотрите аппарат и его принадлежности на наличие повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки или перемещения аппарата. При обнаружении повреждений или подозрений на повреждение не используйте аппарат и обратитесь в местный сервисный центр.

После транспортировки или перемещения аппарата перед первой проводкой тканей пациентов выполните пробный запуск (программу предварительной загрузки или созданную пользователем программу), чтобы убедиться в корректной работе используемого аппарата и программы. После успешного проведения всех вышеупомянутых тестов можно загружать для проводки образцы тканей пациентов с целью дальнейшей диагностики. В случае сбоя при попытке выполнения любого из этих действий обратитесь в местный сервисный центр.

Перед запуском программы проверьте уровень реагентов и парафина в аппарате. При проверке держите линию взгляда на той же высоте, что и уровень жидкости/парафина в емкости, чтобы убедиться, что объем реагента/парафина не превышает максимально допустимого уровня жидкости и не падает ниже минимального уровня жидкости. Недостаточное количество реагентов/парафина может привести к высушиванию образца, поскольку он не будет покрыт достаточным количеством реагентов/парафина.

Проверьте правильность установки бутылей с реагентами и парафиновых станций

Убедитесь, что схема расположения бутылей с реагентами в интерфейсе на мониторе совпадает с фактическим расположением этих реагентов в отделении для реагентов.

Перед запуском программы проверьте, правильно ли установлен сетчатый фильтр реторты в нижней ее части, а также герметична ли крышка реторты.

Всегда кладите кассеты в корзину для образцов для выполнения проводки тканей. Не помещайте кассеты непосредственно в реторту.

Обращайтесь с образцами осторожно и делайте проводку только поместив их в кассеты, иначе образцы помнутся в отверстия сетчатого фильтра реторты.

10.1 Предварительная подготовка образцов ткани

Перед помещением образцов в реторту и их проводкой, ткани следует подготовить должным образом:

1. После забора материала его необходимо сразу же поместить в емкость с фиксатором – 10% нейтральным формалином. Соотношение объема взятого материала и объема фиксатора не менее 1:10. Емкость должна быть плотно закрыта, для предотвращения испарения формалина и высыхания биоматериала. Время фиксации 12 – 36 часов.
2. Образцы в емкостях с фиксатором должны храниться/транспортироваться при температуре не менее 4 °С
3. После поступления образцов в лабораторию проводится вырезка таким образом, чтобы толщина образцов ткани не превышала 3-4 мм.
4. После вырезки каждый образец помещают в индивидуальную кассету для дальнейших манипуляций.
5. Каждая кассета маркируется уникальным номером для идентификации образца. ID образцов фиксируются в соответствующих записях базы данных пациентов учреждения.

10.2 Выполнение программы проводки в ручном режиме

- Нажмите кнопку «Выбрать программу» (Select Program) (рис. 83-1). Выберите программу в интерфейсе из списка программ. Строка выбранной программы станет выделена цветом (рис. 83-2). Проверьте еще раз, хотите ли вы запустить выбранную программу. Затем нажмите «Запуск» (Run) (рис. 83-3).
- Откроется окно подтверждения (рис. 84).
- Выберите количество корзин с образцами тканей (рис. 84).
- Введите количество кассет, 1–300 (рис. 84).



Если количество обрабатываемых кассет от 1 до 150, то количество корзин может быть 1 или 2; если же количество обрабатываемых кассет от 151 до 300, тогда можно выбрать только две корзины.

- Настройте запуск программы:

После установки флажка «Немедленный запуск» (Immediate Start) (рис. 84) нажмите кнопку «Запустить» (Run). Система немедленно запустит программу проводки.

Или, установив флажок «Отложенный старт» (Delay Start), нажмите кнопку «Изменить время завершения» (Edit ending time) (рис. 84), чтобы войти в интерфейс настройки времени завершения выполнения программы (рис. 85). Завершив настройку, нажмите кнопку «ОК» для

выхода. После этого нажмите кнопку «Запустить» (Run). Система рассчитает время, которое необходимо для задержки. Программа проводки запустится автоматически, когда наступит расчетное время.

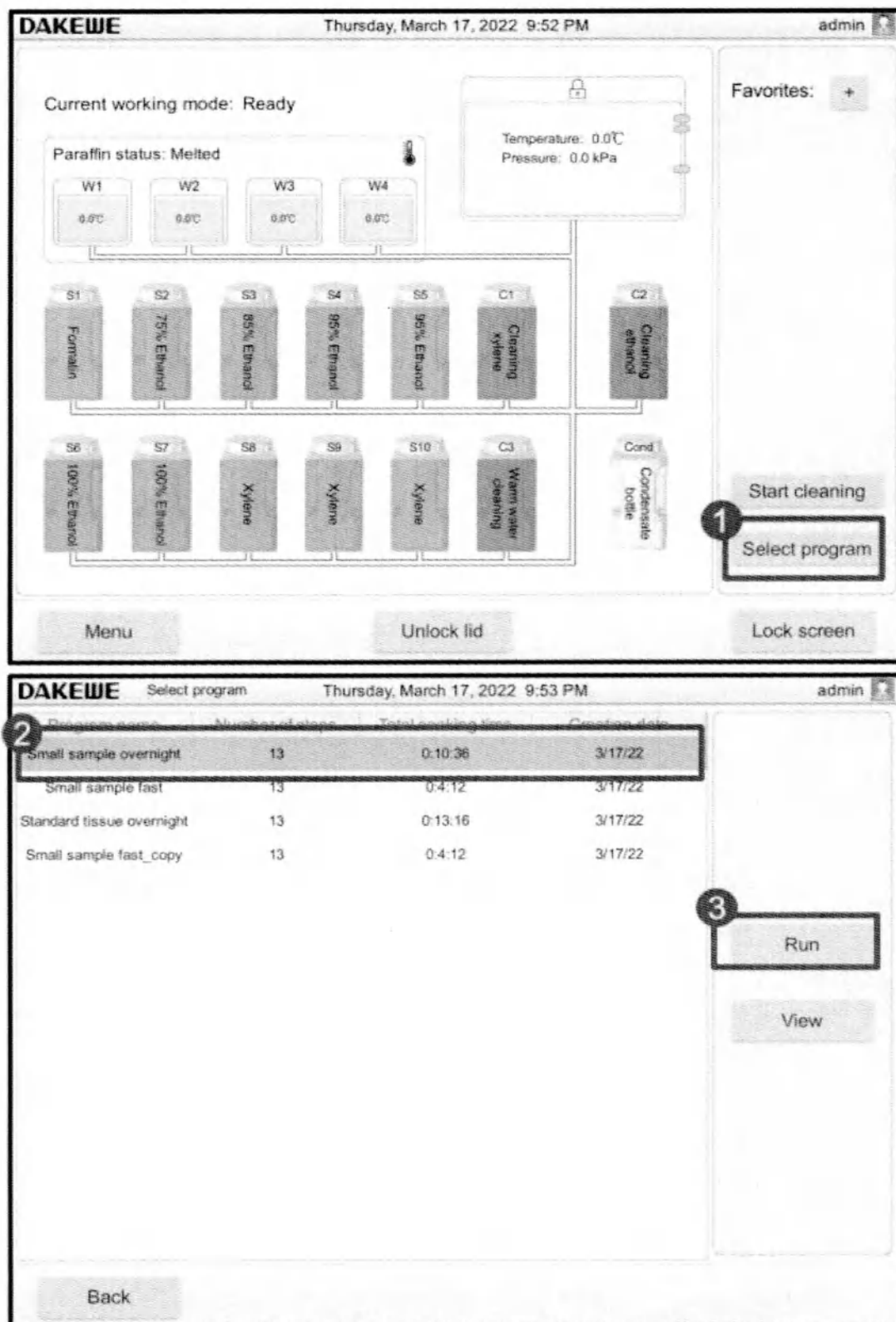


Рисунок 83. Запуск программы проводки

1 – кнопка «Выбрать программу»

2 – выбранная программа

3 – кнопка «Запуск»

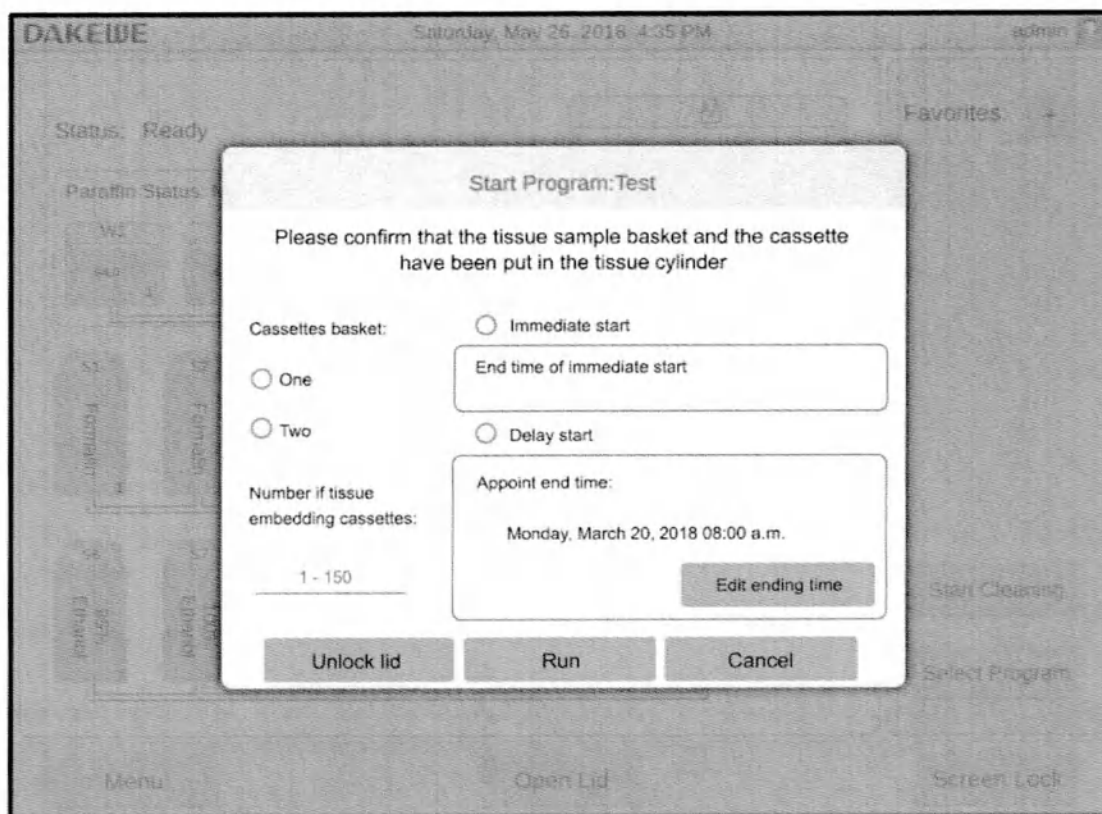


Рисунок 84. Окно подтверждения

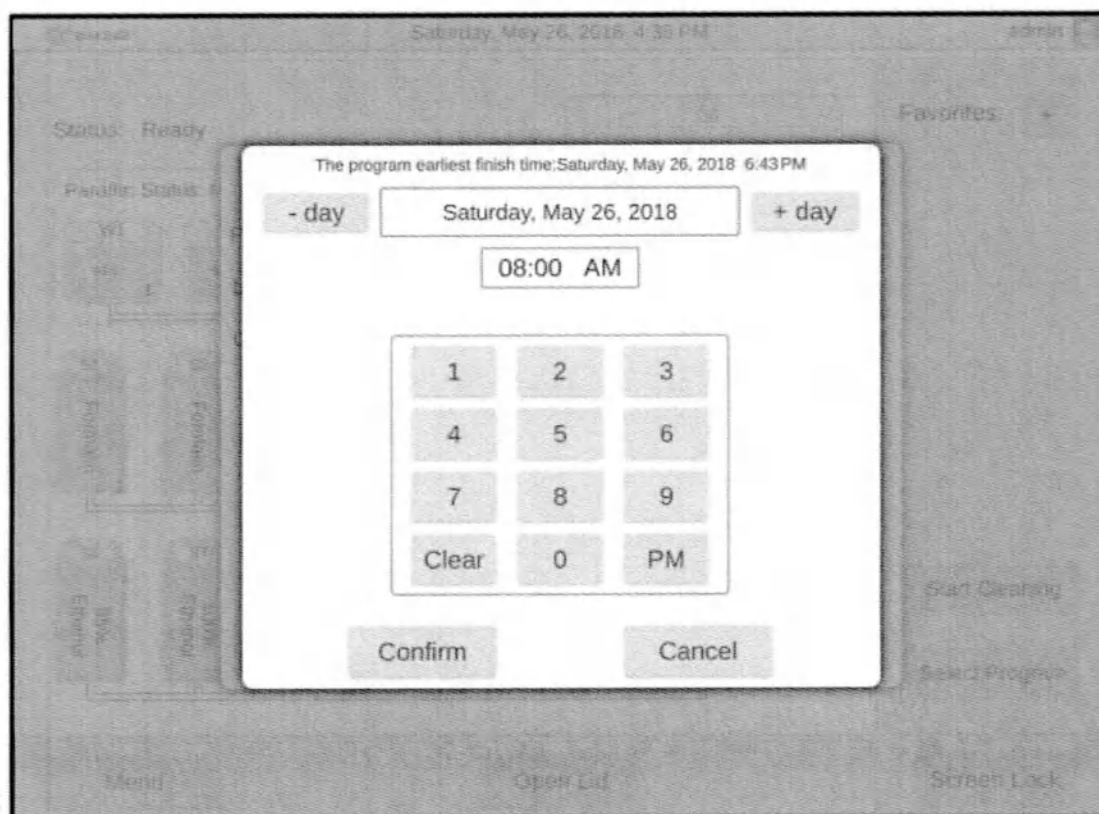


Рисунок 85. Настройка времени запуска программы проводки

Английский язык	Русский язык
Current working mode: Ready	Текущее состояние системы: Готовность
Paraffin status: Melted	Состояние парафина: Расплавлен
Temperature	Температура
Pressure	Давление
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning ethanol	Очищающий раствор этанола
Xylene	Ксилол
Warm water cleaning	Очищающий раствор теплой воды
Condensate bottle	Бутылка для сбора конденсата
Favorites	Избранные
Start cleaning	Начать очистку
Select program	Выбрать программу
Menu	Меню
Unlock lid	Разблокировать крышку
Lock screen	Заблокировать экран
Select program	Выбрать программу
Program name	Название программы
Number of steps	Число шагов
Total cooking time	Общее время обработки
Creation date	Дата создания
Small sample overnight	Ночная проводка малого образца
Small sample fast	Быстрая проводка малого образца
Standard tissue overnight	Стандартная ночная проводка
Run	Запуск
View	Просмотр
Back	Назад
Start Program: Test	Начать программу: Тест
Please confirm that the tissue sample basket and the cassette have been put in the tissue cylinder	Убедитесь, что корзина для образцов тканей и кассеты помещены в реторту
Cassettes basket	Корзина для образцов
One	Одна
Two	Две
Number if tissue embedding cassettes:	Количество кассет
End Time	Время завершения
Immediate Start	Немедленный запуск
End time of immediate start	Время завершения при немедленном запуске
Delay Start	Начало работы с задержкой
Appoint end time	Назначенное время завершения
Edit ending time	Редактировать время завершения
Unlock lid	Открыть крышку
The program earliest finish time	Самое раннее время завершения программы
-/+ day	-/+ день
AM / PM	до полудня / после полудня
Confirm	Подтвердить

10.3 Выполнение программы проводки с помощью кнопок быстрого доступа

В системе есть четыре кнопки быстрого доступа на панели состояния для быстрого доступа к наиболее часто используемым программам.

10.3.1. Установка кнопок быстрого доступа

В главном интерфейсе пользователя нажмите кнопку «+» на программе быстрого доступа (рис. 86-1), чтобы войти в интерфейс настройки программ на кнопках быстрого доступа.

В списке отображаются все программы проводки, сохраненные в системе. Для выбора любой программы пользователь должен нажать на неё (рис. 87-2). Нажмите кнопку «Задать программу быстрого доступа» (Set as Shortcut Program) (рис. 87-3) ниже. Выбранная программа может быть установлена на одну из 4 кнопок быстрого доступа (рис. 87-1).

После присвоения программе кнопки быстрого доступа нажмите кнопку  в правом верхнем углу кнопки быстрого доступа программы, чтобы сбросить программу.

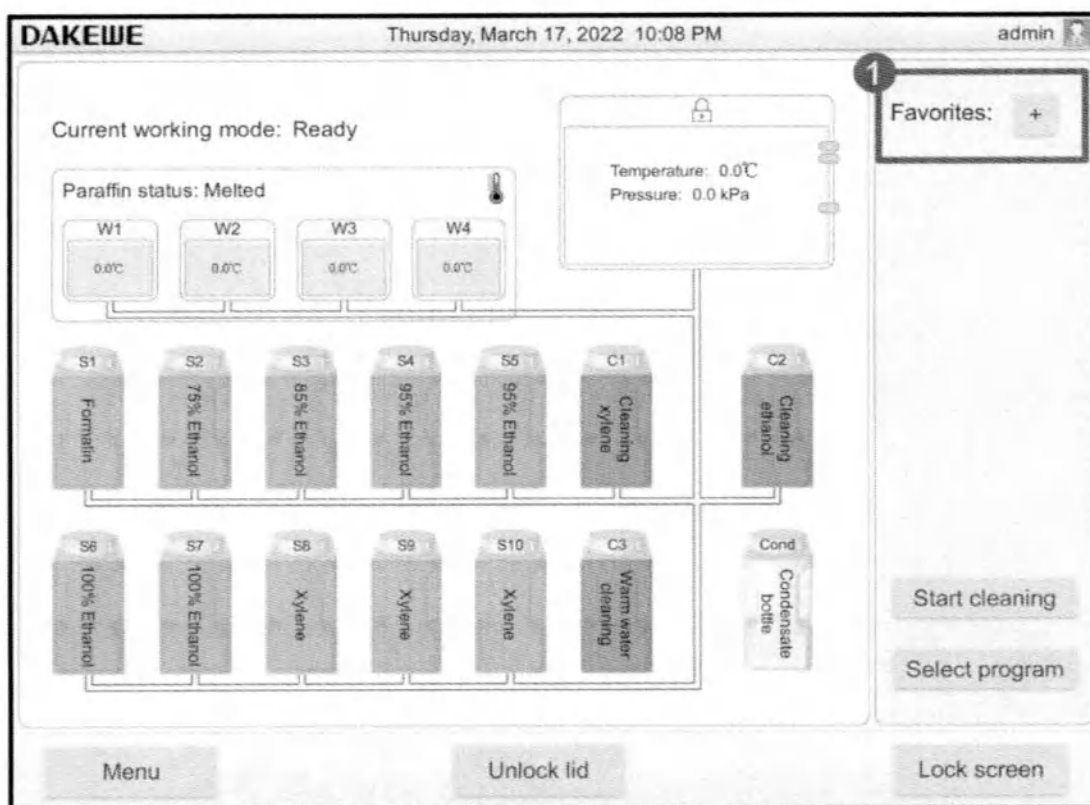


Рисунок 86. Установка кнопок быстрого доступа

1 – установка кнопок быстрого доступа

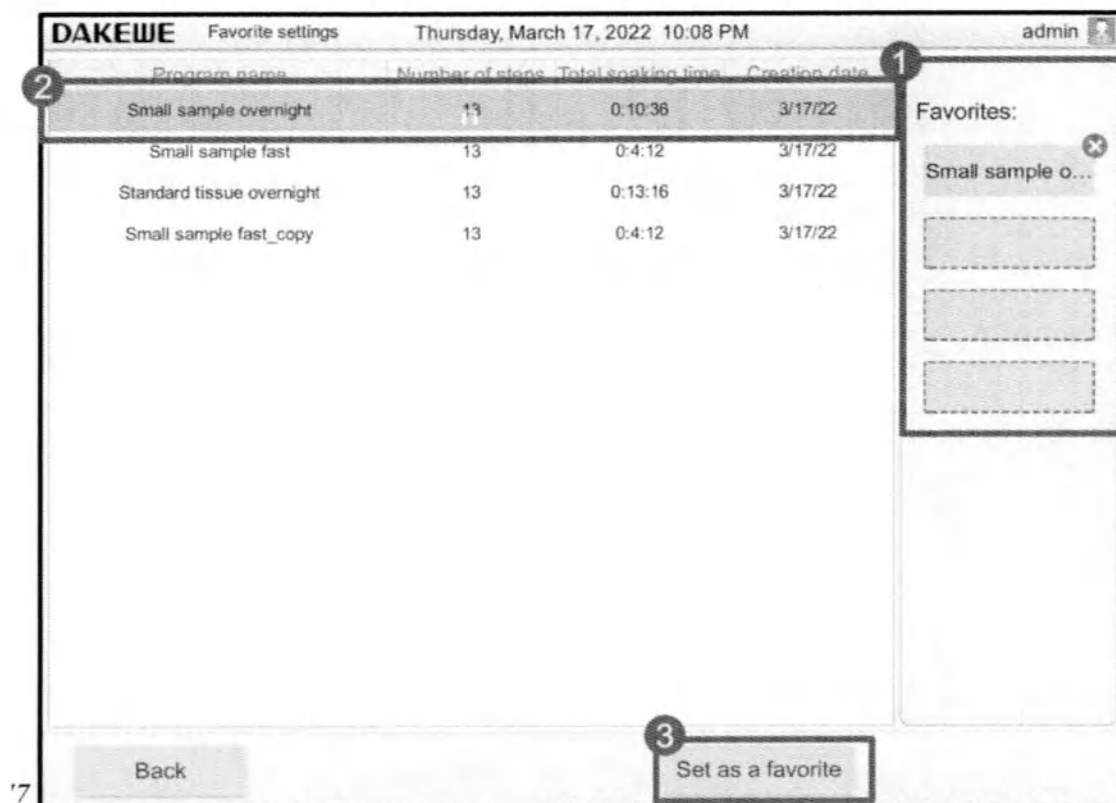


Рисунок 87. Установка кнопок быстрого доступа

- 1 – установка кнопок быстрого доступа 3 – кнопка «Задать программу быстрого доступа»
2 – выбранная программа

Английский язык	Русский язык
Current working mode: Ready	Текущее состояние системы работы: Готовность
Paraffin status: Melted	Состояние парафина: Расплавлен
Temperature	Температура
Pressure	Давление
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning ethanol	Очищающий раствор этанола
Xylene	Ксилол
Warm water cleaning	Очищающий раствор теплой воды
Condensate bottle	Бутылка для сбора конденсата
Favorites	Избранные
Start cleaning	Начать очистку
Select program	Выбрать программу
Menu	Меню
Unlock lid	Открыть крышку
Lock screen	Заблокировать экран
Favorite settings	Избранные настройки
Program name	Название программы
Number of steps	Число шагов
Total cooking time	Общее время обработки
Creation date	Дата создания
Small sample overnight	Ночная проводка малого образца

Английский язык	Русский язык
Small sample fast	Быстрая проводка малого образца
Standard tissue overnight	Стандартная ночная проводка
Favorites	Избранные
Back	Назад
Set as favorite	Сохранить в избранном

10.3.2. Запуск с помощью кнопок быстрого доступа

- Нажмите на кнопку установленной программы быстрого доступа. Появится окно подтверждения загрузки образцов. После подтверждения нажмите кнопку «Далее» (Next).
- На экран будет выведено окно с количеством кассет. После ввода количества кассет нажмите кнопку «Далее» (Next).
- Выберите количество корзин с образцами тканей. Нажмите кнопку «Далее» (Next).
- Установите время окончания программы: Отметьте «Немедленный запуск» (Immediate Start). Нажмите кнопку «Запустить» ("Run"), чтобы запустить программу проводки.

Или, установив флажок «Отложенный старт» (Delay Start), нажмите кнопку «Изменить время завершения» (Edit Appointment Time) (рис. 84), чтобы войти в интерфейс настройки времени завершения программы (рис. 85). Завершив настройку по порядку, нажмите кнопку «ОК» для выхода. После этого нажмите кнопку «Запустить» (Run). Система рассчитает время, которое необходимо для задержки. Программа проводки запустится автоматически, когда наступит рассчитанное время.



Во время работы программы не открывайте крышку реторты и не выдвигайте емкости с реагентами / дверцу отсека для парафина / парафиновые станции, это может привести к повреждению аппарата или вызвать сообщение об ошибке.

10.4 Панель управления программой

Панель управления во время работы программы показана на рисунке 88.

Процесс проводки и расход реагентов на текущем этапе отображается на левой стороне панели управления (рис. 88-1).

Название программы, ожидаемое время завершения, количество кассет, текущий шаг, оставшееся время шага и другая информация отображаются в правой части интерфейса (рис. 88-2).

Нажмите кнопку «Информация о ходе работы» (Progress status), чтобы просмотреть дополнительные сведения (рис. 88-3).

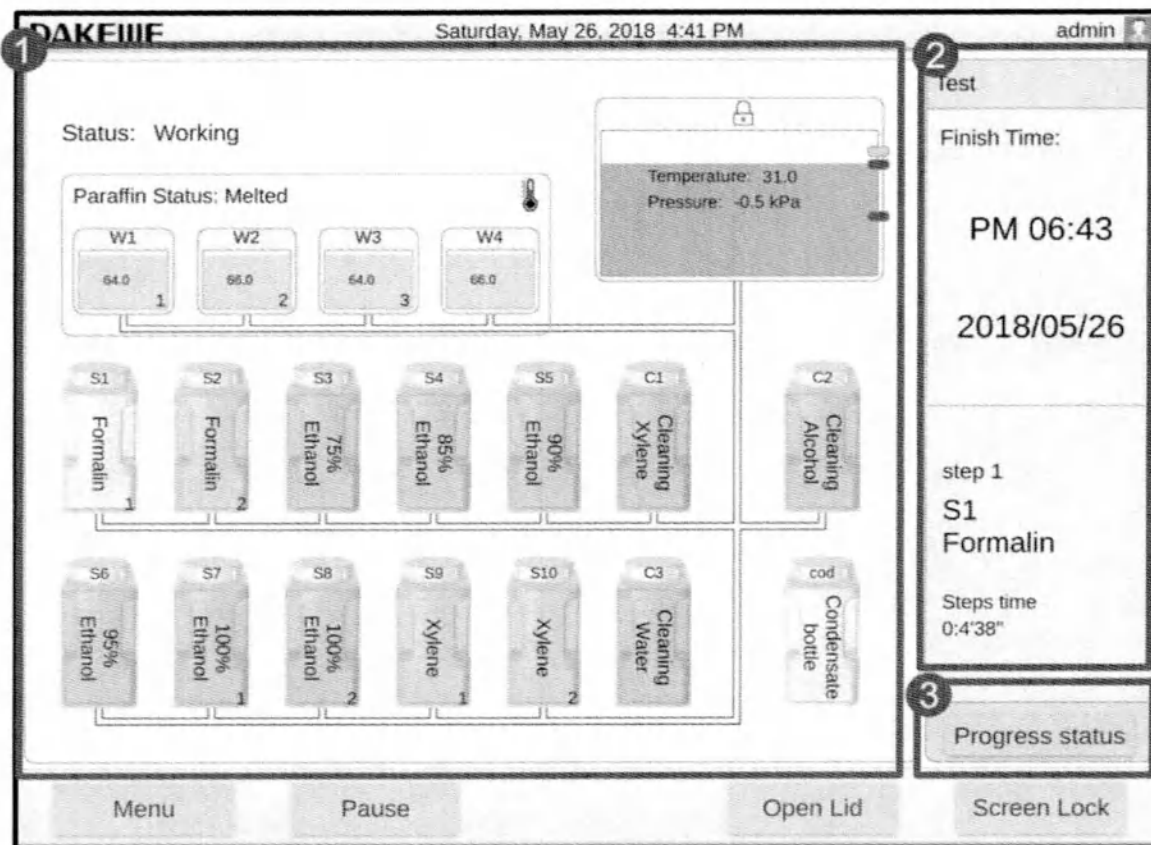


Рисунок 88. Панель управления программой

- 1 – отображение заполнения бутылей 3 – кнопка «Информация о ходе работы»
 2 – информация о запущенной программе

Английский язык	Русский язык
Status: Working	Статус: В работе
Temperature	Температура
Pressure	Давление
Formalin	Формалин
Ethanol	Этанол
Cleaning xylene	Очищающий раствор ксилола
Cleaning ethanol	Очищающий раствор этанола
Xylene	Ксилол
Warm water cleaning	Очищающий раствор теплой воды
Condensate bottle	Бутыль для сбора конденсата
Finish time	Время завершения
AM / PM	До полудня / после полудня
step 1	шаг 1
Steps time	Длительность шагов
Progress status	Статус выполнения
Menu	Меню
Pause	Пауза
Open lid	Открыть крышку
Screen lock	Заблокировать экран

10.5 Завершение программы

После завершения программы звучит обычный звуковой сигнал и на экране появляется сообщение: «Программа выполнена. Парафин нужно слить?» (The program has been completed. Will paraffin be emptied?). После нажатия «ОК» устройство выключит сигнал оповещения и начнёт сливать парафин. В разделе 8.2.1 «Другие настройки» приведены прочие параметры для настройки, если необходимо изменить длительность сигнала оповещения.

После слива парафина появится ещё одно сообщение, указывающее на то, что крышка реторты открыта и корзины для образцов могут быть извлечены. Электронный замок автоматически откроется.

После извлечения корзины с образцами тканей и закрытия крышки реторты появится третье сообщение, указывающее на загрязнение реторты. Пользователь помещает пустые корзины с образцами тканей и запускает программу промывки. Если программа промывки не запущена, системный зуммер будет продолжать издавать регулярные звуковые сигналы, напоминающие об этом пользователю. После запуска программы промывки оповещение автоматически исчезнет.



Корзины с образцами тканей очень горячие. Вы должны надевать термозащитные перчатки при извлечении корзины с образцами.

XI. Очистка и техническое обслуживание

11.1. Программа промывки



Программа промывки является предустановленной программой.

Программу промывки нельзя редактировать, копировать или удалять.

После завершения программы проводки программа промывки будет предложена автоматически. При этом реторта должна быть очищена. Эту функцию нельзя отменить.

Используйте только рекомендованные реагенты для промывки.



Не открывайте крышку реторты во время сушки в программе промывки.

Не извлекайте бутылки с реагентами во время выполнения программы промывки. Такое действие может привести к повреждению аппарата или вызвать ошибку выполнения программы.

Корзины для образцов можно очистить, поместив в реторту перед запуском программы промывки. Только промытые по стандартной программе корзины можно использовать для программ проводки тканей. Ксилол и спирт рекомендуется использовать для промывки не более 5 раз иначе промывка будет некачественной, что может повлиять на результаты последующей проводки тканей.

В HP300 Плюс есть 3 программы промывки: быстрая промывка, стандартная промывка и горячая промывка. Они используются в следующих случаях:

- Быстрая промывка: после завершения программы проводки, которая не включала этап заливки парафином, можно выбрать программы быстрой промывки для очистки системы, чтобы сэкономить время.

Таблица 6. Программа быстрой промывки (около 0,5 ч)

Шаг	Реагент	Кол-во циклов	Температура (°C)	Давление / вакуум
1	Ксилол для промывки	2	62	Атмосферное давление
2	Спирт для промывки	1	60	Атмосферное давление
3	Сушка при вакууме и давлении	6	70	Вакуум + давление

- Стандартная промывка – это программа промывки, установленная по умолчанию. После завершения программы проводки, включающей этап заливки парафином, аппарат запускает стандартную программу промывки.

Таблица 7. Программы стандартной промывки (около 1,5 ч)

Шаг	Реагент	Кол-во циклов	Температура (°C)	Давление / вакуум
1	Ксилол для промывки	5	62	Атмосферное давление
2	Спирт для промывки	3	60	Атмосферное давление
3	Сушка при вакууме и давлении	6	70	Вакуум + давление

- Горячая промывка: используется для удаления кристаллов, которые образуются и остаются внутри аппарата после длительного периода использования из-за осаждения параформальдегида из формалина.

Таблица 8. Программа горячей промывки (около 1,5 ч)

Шаг	Реагент	Кол-во циклов	Температура (°C)	Давление / вакуум
1	Горячая вода для промывки	2	62	Атмосферное давление
2	Спирт для промывки	1	60	Атмосферное давление
3	Сушка в вакууме и при давлении	6	70	Вакуум + давление

11.1.1. Последовательность действий при промывке

1. Перед запуском программы промывки убедитесь, что все кассеты удалены из корзины для образцов и из реторты.
2. Убедитесь, что крышка реторты заблокирована.
3. Выберите программу промывки. Нажмите кнопку запуска программы промывки. Система начинает выполнение процесса очистки. Текущий этап процесса можно видеть на панели управления в анимированной форме.

11.1.2. Меры предосторожности в процессе промывки

Если в системе включены настройки управления реагентами, система будет записывать количество использованных реагентов для промывки. В зависимости от количества раз использования будут подаваться различные сигналы оповещения и советы по эксплуатации.

Когда число раз использования реагента для промывки достигнет максимума, программное обеспечение проинформирует об этом и запросит замену реагента для промывки. Пользователь не сможет запустить программу промывки без замены реагента для промывки. Также, пользователи могут установить иные пороговые значения по числу раз использования реагентов для промывки в настройках управления реагентами в соответствии с нормами, установленными для из лаборатории. Если число раз использования реагента для промывки достигло максимума, на экране системы рядом с бутылкой с соответствующим реагентом будет отображаться иконка, сигнализирующая пользователю о необходимости замены.

Таблица 9. Пороговые значения допустимого числа раз использования реагентов для промывки

№	Реагент для промывки	Максимум
2	Спирт для промывки	12
3	Ксилол для промывки	12



Продолжение использования реагента для промывки после достижения максимально допустимого значения числа раз использования может привести к снижению качества промывки и повреждению или неисправности аппарата

11.2. Регулярная очистка и дезинфекция аппарата



Не используйте органические растворители для протирки окрашенной поверхности, предупреждающих наклеек и сенсорного экрана.

Во избежание появления царапин на рабочих поверхностях аппарата используйте для очистки от парафина только поставляемую в комплекте с инструментом лопатку для удаления парафина. Не используйте металлические инструменты.

Материалы аппарата устойчивы к стандартным методам очистки и дезинфекции, применяемым в лечебных и реабилитационных учреждениях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СП 2.1.3.3678-20.

Очистку рекомендуется проводить каждый день при эксплуатации, а дезинфекцию рекомендуется проводить два раза в месяц или чаще по необходимости (см. Раздел 11.3). Перед очисткой оборудования необходимо отключить аппарат от источника питания и отсоединить шнур питания от розетки переменного тока. Во время очистки нельзя касаться контактов гнезд подключения изделия или датчиков. При каждой очистке и использовании осматривайте аппарат на предмет очевидных повреждений или износа.

Незамедлительно вытирайте разливы реагентов!

Не используйте органические растворители для очистки аппарата. Для удаления пятен грязи можно использовать влажную, хорошо отжатую салфетку, и затем протереть корпус сухой салфеткой. При удалении трудно выводимых пятен грязи, для увлажнения салфетки можно использовать раствор нейтрального моющего средства с pH 6-8. Затем поверхности протираются сухой салфеткой для удаления влаги.

Предварительно отсоединенные кабели протирают сначала влажной, хорошо отжатой салфеткой, а затем сухой салфеткой.

Маркировка аппарата устойчива к очистке и дезинфекции методами, описанными выше.

Ежедневно проверяйте общую чистоту аппарата. Еженедельного контроля чистоты требуют корзины для образцов и фильтр-блок с вентилятором.

Для очистки аппарата рекомендуются использовать следующие очищающие реагенты:

- 70% спирт;
- Средство для удаления парафина (ксилол или изопропанол);
- Дистиллированная вода.

11.2.1. Ежедневная очистка и техническое обслуживание

Очистка внешних частей аппарата

- Очистите внешнюю поверхность корпуса аппарата, монитор, внешнюю поверхность крышки реторты, рабочую поверхность из искусственного мрамора, стеклянную дверцу отделения для реагентов, дверцу отсека для парафина и его внутреннюю поверхность. Протирайте безворсовой тканью, смоченной водой или нейтральными моющим средством с pH 6-8.

Очистка крышки реторты и уплотнительного кольца

- Протрите внутреннюю поверхность крышки реторты безворсовой тканью. Поскольку внутренняя поверхность крышки реторты имеет тефлоновое покрытие, прилипший к ней парафин можно легко удалить салфеткой. Не используйте шпатель или другие твердые инструменты для удаления парафина, иначе они повредят тефлоновое покрытие.
- Протрите уплотнительное кольцо на внутренней стороне крышки реторты безворсовой тканью. Во время протирки не допускайте появления царапин или повреждения поверхности уплотнительного кольца.

Очистка реторты

- Для протирки внутренней поверхности реторты используйте безворсовую ткань, смоченную ксилолом, спиртом или любым нейтральным моющим средством с pH 6-8 (например, слабым мыльным раствором);
- Используя ватный тампон, смоченный ксилолом, спиртом или любым нейтральным моющим средством с pH 6-8, протрите доступные поверхности 3 датчиков уровня жидкости на внутренней стенке реторты;
- Поверните фиксирующий зажим сетчатого фильтра в нижней части реторты против часовой стрелки. Снимите фильтр. Для протирки используйте безворсовую ткань, смоченную ксилолом, спиртом или любым нейтральными моющим средством с pH 6-8.

11.2.2. Еженедельная очистка и техническое обслуживание

Очистка отсека для парафина

- Откройте дверцу отсека для парафина. С помощью лопатки для удаления парафина удалите парафин с внутренней поверхности дверцы. Протрите металлическую поверхность безворсовой тканью, смоченной ксилолом.
- С помощью лопатки для удаления парафина удалите остатки парафина с вала дверцы отсека для парафина. Протрите его чистой безворсовой тканью, смоченной ксилолом.
- На парафиновых станциях установлен парафиновый фильтр. Если поверхность фильтра

загрязнилась, его можно разобрать, очистить и установить на место.

- Проверьте лоток для сбора отработанного парафина. Взяв пальцами за ручку лотка, потяните его до конца. Оцените заполнение лотка. Если в лотке слишком много отработанного парафина, необходимо его удалить и затем установить лоток на место.



Детали аппарата внутри и вокруг отсека для парафина могут быть нагреты до высокой температуры, поэтому во время его очистки следует надевать термозащитные перчатки. Будьте осторожны, не допускайте ожоги.

Бутыль для конденсата

- Бутыль для конденсата необходимо еженедельно вынимать и сливать отработанную жидкость, а затем возвращать бутыль на место. В программном обеспечении предупреждение о том, что требуется удаление отработанной жидкости. В этом случае бутыль для конденсата следует опорожнить немедленно. Слитое содержимое бутыли для конденсата утилизировать согласно требованиям местного законодательства.



В связи с коррозионной активностью и токсичностью жидкости в емкости для сбора жидких отходов надевайте резиновые перчатки во время выполнения операции очистки. При этом будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения жидкими отходами. Кроме того, утилизация жидких отходов должна осуществляться в соответствии с местными законами и нормативными актами, а также политикой Компании или организации по обращению с отходами.

Реторта

- Поверните фиксирующий зажим фильтра в нижней части реторты. Снимите сетчатый фильтр. Удалите затвердевшую грязь с поверхности и из отверстий фильтра. Для очистки сетчатый фильтр можно промыть ксилолом или спиртом.
- Регулярно проверяйте уплотнительное кольцо крышки реторты на наличие повреждений. Если уплотнительное кольцо повреждено, его необходимо немедленно заменить. Герметичность реторты можно проверить в разделе Мониторинг компонентов программного обеспечения аппарата. Также система самостоятельно следит за корректностью работы критических компонентов. При обнаружении проблемы разгерметизации реторты система предупредит пользователя. В таком случае необходимо связаться с отделом технического обслуживания компании Dakewe или вашего поставщика для проверки и технического обслуживания.



Во время демонтажа сетчатого фильтра следите за тем, чтобы посторонние предметы не попали в отверстие выпускного клапана в нижней части реторты.

Монитор

- Для очистки экрана используйте чистую безворсовую ткань. Нажмите кнопку «Очистить экран» (Clean display), чтобы перейти в режим очистки. При очистке краткое нажатие на экран не вызывает срабатывания кнопок.
- После завершения очистки нажмите и удерживайте кнопку в правом нижнем углу экрана для возврата в меню. Интерфейс выйдет из режима очистки автоматически.

11.2.3. Ежемесячная очистка и техническое обслуживание

Бутылка для реагентов

- Опорожните бутылки для реагентов. Для очистки используйте щетку и теплую воду. После полного высыхания ополосните бутылку соответствующим реагентом.
- В процессе очистки будьте осторожны, чтобы не повредить уплотнительное кольцо бутылки для реагентов и избежать царапин на поверхности уплотнительного кольца.
- Уплотнительное кольцо на стыке может быть обработано смазкой, поставляемой вместе с аппаратом, чтобы обеспечить герметичность уплотнительного кольца и плавность подключения.
- После очистки наполните бутылки реагентами. Завинтите крышку. Вставьте бутылки с реагентами в соответствующие отделения. Проверьте, подсвечивается ли вставленная бутылка для реагентов синим индикатором. Проверьте, соответствует ли уровень жидкости в каждой бутылке для реагентов минимальным требованиям.

Отсек для парафина

- Перед очисткой отсека для парафина выключите аппарат и наденьте средства индивидуальной защиты: защитную одежду, очки, респираторы, резиновые перчатки и т.д.
- Детали внутри или вокруг отсека для парафина могут быть горячими, поэтому процесс очистки требует осторожного обращения во избежание ожогов, которые могут быть вызваны контактом кожи с внутренней поверхностью отсека для парафина или соседними поверхностями.
- Используйте безворсовую ткань для протирки внутренней поверхности отсека для парафина и металлической пластины дверцы отсека для парафина.
- Протрите уплотнительное кольцо дверцы отсека для парафина безворсовой тканью.

11.3. Регулярное техническое обслуживание

Внимание! Перед техническим обслуживанием аппарата внимательно изучите раздел 4.2.5 «Меры предосторожности при очистке и техническом обслуживании аппарата», а также разделы 4.2.6. «Критерии непригодности медицинского изделия для эксплуатации» и 11.2. «Регулярная очистка и дезинфекция аппарата».



Техническое обслуживание аппарата возможно только после проведения работ по его очистке и деонтаминации (дезинфекции)!

Таблица 10. Техническое обслуживание аппарата

№	Техническое обслуживание	Раз в день	Раз в неделю	Раз в месяц	Раз в год
1	Очистка наружной поверхности аппарата: используйте безворсовую ткань, смоченную в нейтральном моющем средстве с рН 6-8 для очистки	√			
2	Просушка: после каждой программы промывки реторту и ее крышку следует высушить	√			
3	Датчики уровня жидкости: проверьте и очистите	√			
4	Парафин: проверьте уровень парафина, при необходимости добавьте	√			
5	Реагенты: проверьте уровень жидкости в бутылках для реагентов	√			
6	Бутылки для реагентов: проверьте, полностью ли вставлены бутылки для реагентов в разъемы	√			
7	Лоток для отработанного парафина: очистите.		√		
8	Парафиновая станция: удалите остатки парафина на внутренней поверхности парафиновой станции, проверьте фильтр парафиновой станции		√		
9	Емкость для сбора жидких отходов: проверьте и опорожните емкость, очистите воздухозаборник		√		
10	Фильтр реторты: проверьте фильтр на наличие остатков тканей или парафина		√		
11	Крышка реторты: проверьте и очистите уплотнительное кольцо крышки реторты		√		
12	Монитор: очистите		√		
13	Бутылки для реагентов: очистите бутылки для реагентов изнутри, нанесите смазку на уплотнительные кольца, проверьте, нет ли повреждений. Убедитесь, что защитный			√	

XI. Очистка и техническое обслуживание

№	Техническое обслуживание	Раз в день	Раз в неделю	Раз в месяц	Раз в год
	колпачок и уплотнительное кольцо бутылей плотно закрыты				
14	Отсек для парафина: проверьте уплотнительное кольцо дверцы отсека, очистите отсек для парафина			√	
15	Угольный фильтр: замените				√

ХII. Поиск и устранение неисправностей

12.1. Тип аварийного оповещения о неисправности

Тип ошибок в системе разделен на 3 уровня

Таблица 11. Типы аварийного оповещения о неисправностях

№	Тип	Описание оповещения о неисправности	Режим оповещения
1	Опасность	Непосредственная опасность, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам	Экран монитора + индикатор оповещения + голосовое напоминание
2	Предупреждение	Потенциальная опасность, если ее не предотвратить, может привести к серьезным травмам или серьезному повреждению аппарата	Экран монитора + индикатор оповещения + голосовое напоминание
3	Примечание	Вопросы, требующие внимания или справочная информация	Экран монитора

12.2. Поиск проблемы

При сбоях в работе НР300 Плюс выполните следующие действия:

- Прочтите сообщения об ошибках.
- Выполните действия, описанные в сообщении об ошибке.
- Проверьте журнал работы на наличие сообщений о сбоях. Выполните действия по устранению неисправностей в соответствии типом сбоя, указанным в записи журнала.
- Проверьте записи системы контроля качества на наличие любых отклонений от заданных параметров. Направьте информацию об отклонениях параметров в отдел технического обслуживания Dakewe.

12.2.1. Отказ электропитания

Если устройство не удается включить, выполните проверку питания следующим образом:

- Проверьте, вставлена ли вилка шнура питания в розетку и есть ли питание у розетки;
- Убедитесь, переключатель защитного устройства утечки электропитания аппарата на задней панели аппарата замкнут.



Если проблему описанные выше действия не помогли, обратитесь в службу технической поддержки Dakewe.

12.2.2. Защитный реагент для образцов

В случае выхода из строя устройства приоритетом является защита образцов тканей в текущей рабочей программе и предотвращение повреждения образцов тканей в результате изменения условий окружающей среды. В случае сбоя система будет работать в соответствии со следующей процедурой:

- При возникновении неисправности выдаются локальные и удаленные сигналы оповещения.
- Сигнал оповещения напоминает пользователю о необходимости извлечения образцов. Если образцы не были извлечены в течение 5 минут, система заполнит реторту защитным реагентом для обеспечения сохранности образцов.
- Если процесс заполнения защитным реагентом не может быть завершён, например по причине недостаточного количества реагента, , блокировки трубопровода или утечки внутри системы, следует открыть крышку реторты для проверки уровня реагента в ней. Если уровень недостаточен, необходимо отключить реторту для слива реагента. Далее залейте в реторту необходимое количество защитного реагента.
- В случае сбоя электропитания и его несвоевременного восстановления следует открыть крышку реторты для извлечения кассет с помощью механизма ручной разблокировки крышки реторты. В случае восстановления электропитания система повторно нагреется до температуры, согласно предыдущим установкам и наполнит реторту защитным реагентом для обеспечения сохранности образцов.

Таблица 12. Защитные реагенты

№	Тип реагента, использованный на этапе, в котором возник сбой	Соответствующий защитный реагент
1	Формалин (фиксатор)	Формалин
2	Спирт (дегидратант)	Формалин
3	Ксилол (промывка)	Ксилол
4	Парафин	Парафин (разогретый)

Если сбой электропитания произойдет, когда не запущена ни одна программа, то после восстановления электропитания аппарат перейдет в режим ожидания.

12.2.3. Электронный замок

Электронный замок крышки реторты управляется программным обеспечением. Если функция открытия и закрытия не срабатывает, можно выполнить открытие/закрытие в ручном режиме следующими способами:

- Откройте дверцу отсека с угольным фильтром под рабочей поверхностью из искусственного мрамора. Вы сможете увидеть ручку блокировки электронного замка.

Поверните ее по часовой стрелке примерно на 150 оборотов до упора. Теперь электронный замок разблокирован.

- Для закрытия крышки реторты опустите ее вниз и поверните ручку блокировки примерно на 150 оборотов против часовой стрелки до упора. Теперь электронный замок заблокирован.



В случае неисправности аппарата, сбоя в его работе или отклонений в функционировании:

- проводите любые манипуляции с аппаратом в медицинских перчатках, защитной спецодежде, очках и прочих средствах индивидуальной защиты в соответствии с действующими правилами техники безопасности, установленными в лаборатории;
- прекратите эксплуатацию аппарата;
- вызовите сервисного инженера.

12.3 Информация об остаточных рисках

Производитель заявляет, что все потенциальные риски, связанные с производством и эксплуатацией НР300 Плюс, являются контролируемыми и приемлемыми. Выполнение персоналом требований, указанных в предупреждениях об опасностях, обеспечивает уменьшение остаточных рисков до минимального уровня, достигнутого на аналогичных аппаратах, достаточная безопасность которых доказана опытом эксплуатации, однако не устраняет полностью имеющиеся опасности.

ХIII. Гарантия и обслуживание

13.1. Гарантия

Dakewe гарантирует, что поставляемая по контракту продукция прошла комплексную программу контроля качества, основанную на внутренних испытательных стандартах Dakewe, и что продукция соответствует всем техническим характеристикам и не повреждена.

Объем гарантии зависит от содержания договора. Для получения специальных гарантийных услуг обратитесь к местному торговому представителю или дилеру, который продает аппарат.

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 Роша, ул. Двинцев, д. 12, к. 1, помещ. 1/1
тел: 7 (495) 180 40 81
e-mail: info@medteh-mo.ru

13.2. Информация о техническом обслуживании

Если требуется техническое обслуживание или замена компонентов, обратитесь к своему поставщику или местному уполномоченному представителю компании Dakewe.

В запросе должна быть указана следующая информация:

- Название модели и серийный номер аппарата.
- Местоположение аппарата и имя контактного лица.
- Причина запроса на техническое обслуживание.
- Дата поставки.

13.3. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

Смотрите фирменную табличку на задней части изделия.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 1 год

13.4. Условия окружающей среды для хранения и транспортировки

Допустимый диапазон температур при транспортировке от -20 до +50 °C

Допустимый диапазон температур при хранении от +5 до +50 °C

Допустимая относительная влажность при
транспортировке и хранении от 10 до 85 %, без конденсации

Транспортировка

Аппарат допускается транспортировать любыми закрытыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Аппарат допускается транспортировать только в оригинальной упаковке исключительно в вертикальном положении. Во время транспортировки должны быть приняты особые меры предосторожности для предотвращения падения или опрокидывания аппарата. Все жидкости из аппарата должны быть слиты.

Хранение

Допускается хранение аппарата только при указанных выше температуре и влажности, в оригинальной упаковке, исключительно в вертикальном положении. Все жидкости из аппарата должны быть слиты.

13.5. Порядок и условия утилизации аппарата

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

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

Утилизация аппарата, 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.

НР300 Плюс 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.

Примечание: инфекционные и микробные риски при работе с аппаратом сведены к минимуму, поскольку ткани человека после взятия образца поступают для гистологической проводки в растворе формалина (антисептик).

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 НР300 Плюс (реагенты, парафин и тд.) 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 аппаратом, 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.

Аппарат 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.

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

При нормальной работе могут образовываться формалин, спирт и пары ксилола.

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

Устанавливайте аппарат в хорошо проветриваемом месте, без доступа к открытому огню.

Не используйте аппарат для работы во взрывоопасных зонах.

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



XIV. Сведения о маркировке медицинского изделия

14.1. Маркировка производителя

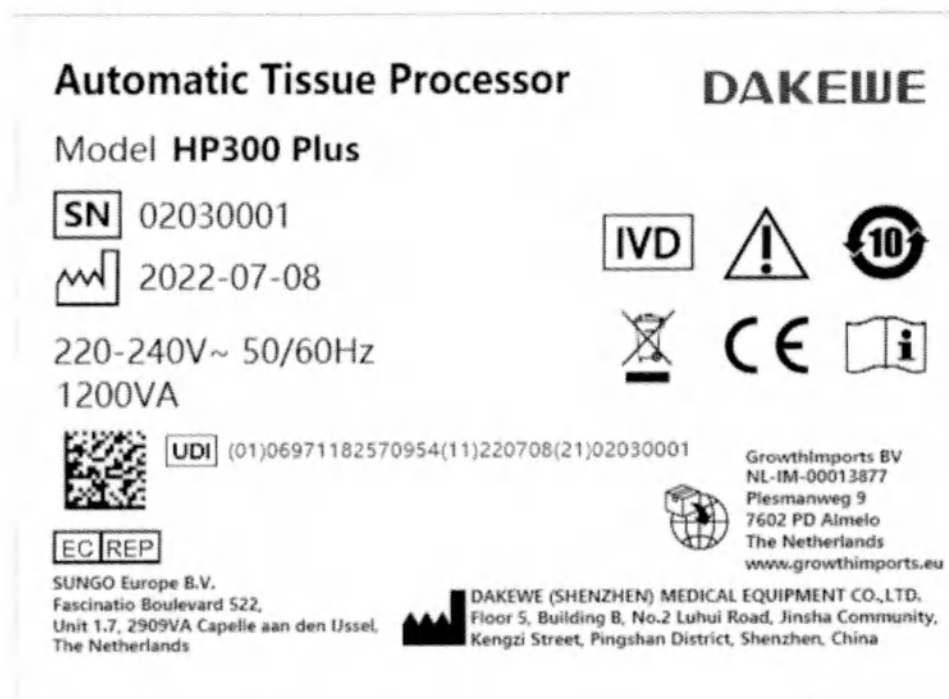


Рисунок 89. Первичная маркировка медицинского изделия

Английский язык	Русский язык
Automatic Tissue Processor	Аппарат для гистологической проводки тканей
Model	HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями
HP300 Plus	
SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands	«СУНГО Юроп Б.В.» Бульвар Фасцинатио 522, Блок 1.7, 2909VA Капелла аан дел Уссел, Нидерланды
Growthimports BV NL-IM-00013877 Plesmanweg 9 7602 PD Almeo The Netherlands www.growthimpots.es	Гроссимпорте BV NL-IM-00013877 Плесманвег 9 7602 PD Алмео Нидерланды www.growthimpots.es
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd. Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China.	Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд. 5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, Китай

Маркировка производителя, размещенная на задней панели аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс, 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».

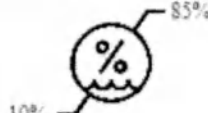
DAKEWE	
Product	
Automatic Tissue Processor	
Model	
HP300 Plus	
Part No.	 2022-07-08 Date of Manufacture
 P/N:130.023.001-00	
Serial No.	
 S/N:02030001	
Dakewe Sales Order	 
Customer P.O.	
L*W*H(MM)	
796×751×1378	
G.W. (KG)	N.W. (KG)
249	180
 	
 DAKEWE (SHENZHEN) MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD. Floor 5, Building B, No 2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China	
Made in China	

Рисунок 90. Транспортная маркировка медицинского изделия.

Английский язык	Русский язык
Product	Наименование изделия
Automatic Tissue Processor	«Аппарат для гистологической проводки тканей HP300
Model	Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с
HP300 Plus	принадлежностями»
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)	ДхШхВ(мм)
G.W. (KG)	Масса брутто (кг)
N.W. (KG) 38	Масса 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;
- масса изделия брутто и нетто;
- наименование и адрес производителя;
- уникальный идентификатор аппарата;
- QR-код;
- дата производства;
- символы «Изготовитель», «Предел температуры», «Диапазон влажности», «Уникальный идентификатор изделия».
- «сделано в Китае»

14.2. Маркировка для поставки в РФ

**Аппарат для гистологической проводки тканей
HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus)
с принадлежностями**

DAKEWE

РУ № XXXXXXXX от XX.XX.XXXX

Срок службы – 7 лет

SN XXXXXXXXXXXX

XX.XX.XXXX



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



Напряжение 220-240В

Частота ~50/60 Гц

Мощность 1200 ВА

Эксплуатация от +10 до +40 °C

Хранение от +5 до +50 °C

Транспортировка от -20 до +50 °C

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 91. Макет маркировки для поставки в РФ

14.3 Макет маркировки транспортной упаковки

**Аппарат для гистологической проводки тканей
HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300
Plus) с принадлежностями**

DAKESHE

РУ № XXXXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX
Серийный номер XXXXXXXXXXXX



**Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал экипмент Ко., Лтд.
(Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.)**

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, China).

Страна происхождения: CHINA (Китай)

Масса нетто 180 кг
Масса брутто 249 кг

Дата изготовления XX.XX.XXXX
Дата упаковки XX.XX.XXXX

Условия транспортирования:

- допустимая температура от -20 до +50 °C;
- допустимая относительная влажность от 10 % до 85 %, без конденсации.

Условия хранения:

- допустимая температура от +5 до +50 °C;
- допустимая относительная влажность от 10 % до 85 %, 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



Рисунок 92. Макет маркировки транспортной упаковки Аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями на русском языке

XV. 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 IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
4. ГОСТ IEC 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 IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
10. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
11. ГОСТ IEC 61010-2-010-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
12. ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»

XVI. Информация об опасных веществах

Таблица 13. Наименования и содержание опасных веществ в продукте

Название компонента	Опасное вещество					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром VI (Cr(VI))	Полибромированные бифенилы (PBВ)	Полибромированные дифениловые эфиры (PBDE)
Печатная плата	×	○	×	○	○	○
Электронные комплектующие и компоненты	×	○	×	○	○	○
Механические компоненты	×	○	○	○	○	○
Кабель	×	○	○	○	○	○

Настоящая форма подготовлена на основании положений SJ/T 11364-2014.

○ – содержание данного опасного вещества во всех однородных материалах компонента ниже предельных требований, указанных в GB/T 26572.

× – содержание данного опасного вещества по крайней мере в одном из однородных материалов компонента превышает предельные требования, указанные в GB/T 26572.

Токсичные и вредные вещества или элементы, содержащиеся в изделии в течение вышеуказанного периода времени с момента его изготовления, должны удовлетворять мерам предосторожности по безопасному использованию изделия, описанным в руководстве пользователя, без каких-либо законодательных или нормативных исключений. Утечки или резких изменений не произойдет. Использование данного изделия не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды или нанесению серьезного ущерба людям или имуществу пользователя. Период «экологически чистого использования» не является периодом безопасной эксплуатации и особенно отличается от периода эксплуатации, который ограничен такими факторами, как безопасность электрических характеристик и электромагнитная безопасность.

Ожидается, что после надлежащего использования изделие будет утилизировано в соответствии с законодательством и правилами сбора и повторного использования электронных информационных продуктов.

XVII. Значения электромагнитной совместимости

Таблица 14. Электромагнитное излучение

Испытание на помехи	Соответствие
CISPR 11 кондуктивные помехи	Группа 1, Класс А
CISPR 11 излучаемые помехи	
IEC61000-3-2 гармонические излучения	Не применимо
IEC61000-3-3 колебания напряжения /импульсные излучения	Не применимо

Таблица 15. Устойчивость к электромагнитному излучению

Проверка невосприимчивости	Основные стандарты	Результаты испытания	Критерии выполнения
Электростатический разряд (ESD)	IEC61000-4-2	Контактный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Электромагнитные поля радиочастот	IEC61000-4-3	3 В/м (80 МГц-1 ГГц) 3 В/м (1,4 ГГц -2 ГГц) 1 В/м (2,0 ГГц – 2,7 ГГц)	А
Импульсный кластер	IEC61000-4-4	Шнур питания: ± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)	В
Скачок тока	IEC61000-4-5	Однофазное замыкание на землю: ± 2 кВ Междуфазное замыкание: ± 1 кВ	В
Радиочастотная передача	IEC61000-4-6	Шнур питания: 3 В, 150 кГц – 80 МГц, 80 %АМ	А
Магнитное поле промышленной частоты	IEC61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	А
Кратковременное падение и прерывание напряжения	IEC61000-4-11	1 цикл, 0 % 5/6 цикла, 40 % 25/30 цикла, 70 %. 250/300 цикла, 5 %	В С С С

Критерии 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

Примечание: Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (HP300 Plus) должен соответствовать 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 выше.

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:

Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс 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, незранированным источником радиочастотного излучения), в противном случае это нарушит нормальную работу оборудования.

XVIII. Повторяемость и воспроизводимость

Для оценки эффективности испытуемого медицинского изделия на клиничко-лабораторных испытаниях в Российской Федерации использовались методы определения показателей повторяемости и воспроизводимости.

18.1 Повторяемость (образцы ткани человека)

Для оценки повторяемости измерений был проведен анализ 50 образцов тканей человека (25 образцов с патологией и 25 образцов без патологии). Каждый образец был поделен на 2 части для проводки образца на испытуемом МИ «Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP 300 Plus) с принадлежностями», производства Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd. (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.), Китай и МИ сравнения «Аппарат для гистологической проводки тканей HP 300», производства Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd. (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.), Китай, РУ РЗН 2020/12656 от 12.08.2022 г., (бессрочно) Оператором А в один день. Из каждого полученного парафинового блока ткани (FFPE) была произведена нарезка 3 срезов и дальнейшая окраска гистологического препарата, размещенного на стекле гематоксилином и эозином. Результаты оценивали 2 разных врача патологоанатома (Врач 1 и Врач 2)

Критерий приемлемости: 100% соответствие первоначальным характеристикам образцов.

По полученным результатам можно заключить, что при определении повторяемости результатов анализа 50 образцов ткани человека с помощью испытуемого МИ (используя результаты, полученные при помощи МИ сравнения в качестве референтных) процент совпадения результатов составляет 100%; подтверждается соответствие первоначальным характеристикам образцов.

Результаты оценки Врачом 1: 150 из 150; 100,00% (ДИ 95% 97,57% до 100,00%).

Результаты оценки Врачом 2: 150 из 150; 100,00% (ДИ 95% 97,57% до 100,00%).

18.2 Воспроизводимость (образцы ткани человека)

Для оценки воспроизводимости измерений был проведен анализ 50 образцов тканей человека (25 образцов с патологией и 25 образцов без патологии) Оператором А и Оператором Б в разные дни. Каждый образец был поделен на 3 части для проводки образца на испытуемом МИ «Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP 300 Plus) с принадлежностями», производства Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.), Китай Оператором А и Оператором Б в двух аналитических сериях в разные дни и МИ сравнения «Аппарат для гистологической проводки тканей HP 300», производства Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd. (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.), Китай, РУ РЗН 2020/12656 от 12.08.2022 г., (бессрочно). Из полученного парафинового блока ткани (FFPE) была произведена нарезка 3 срезов (Оператором А будет произведена нарезка FFPE блоков полученных с помощью МИ сравнения и одной части FFPE блоков, полученных с помощью испытуемого МИ, Оператором Б

будет произведена нарезка одной части FFPE блоков, полученных с помощью испытуемого МИ) и дальнейшая окраска гистологического препарата, размещенного на стекле гематоксилином и эозином. Результаты оценивали 2 разных врача патологоанатома (Врач 1 и Врач 2).

Критерий приемлемости: 100% соответствие первоначальным характеристикам образцов.

По полученным результатам можно заключить, что при определении воспроизводимости результатов анализа 50 образцов ткани человека с помощью испытуемого МИ (используя результаты, полученные на МИ сравнения в качестве референтных) процент совпадения результатов составляет 100%; подтверждается соответствие первоначальным характеристикам образцов.

Результаты оценки Врачом 1: 300 из 300; 100,00% (ДИ 95% 98,78% до 100,00%).

Результаты оценки Врачом 2: 300 из 300; 100,00% (ДИ 95% 98,78% до 100,00%).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

к Руководству пользователя
Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс
(Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями

Следующие пункты не применимы к изделию:

1. Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализата;
2. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие;
3. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению;
4. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*);
5. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки);
6. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению;
7. Информация о методе повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения по назначению);
8. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;
9. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа;
10. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность;
11. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия;
12. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования;
13. В отношении медицинского изделия, предназначенного для самотестирования

потребителем, указывается информация:

- a. о процедуре тестирования (подготовке реагентов, отборе (подготовке) пробы, порядке выполнения и интерпретации результатов тестирования)
 - b. описание действий потребителя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования
 - c. о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования
 - d. о недопустимости принятия потребителем по результатам тестирования решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником.
14. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов;
 15. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;
 16. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;
 17. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия
 18. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;
 19. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;
 20. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.
 21. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;
 22. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;
 23. Выполнение тестирования аппарата с применением калибраторов и контрольных материалов не требуется.

[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]

01682179

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/007078

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 «Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP 300 Plus)», 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.»]

Зарегистрированный инженер

Чэнь Цуйфан

/подпись/

23 января 2024 г.

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

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя медицинского изделия „Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP 300 Plus) с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-1273

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 168 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого июля две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 06/62-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-1274
16900 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 169 лист(-а, -ов)
4

