


SPIN TISSUE PROCESSOR

Model STP-120

User Manual

Manufacturer
Especialidades Médicas **Myr**, SL

Approved by Especialidades Médicas **Myr**, SL


Mr. Francisco Ruiz Robles
Managing Director

Llorenç del Penedès, (Spain) 27th May, 2021

СОДЕРЖАНИЕ


1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
4. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ.....	13
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	32
7. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	33
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	47
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	51
10. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	56
11. СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ.....	57
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	58
13. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	59
14. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	60
15. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	60
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	65
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	66
18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	67
19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	69
ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.....	71
2. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	72


Информация получена

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Установку для обработки гистологических тканей STP 120 (далее – установка, аппарат, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения аппарата, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области дерматологии и косметологии, и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ:

Изготовитель:

ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L (ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИ-КАС МИР, С.Л)

Фактический адрес: C/ Lleida 17-23, Polígono Industrial L'Empalme - 43712 Llorenç del Penedes, Tarragona - Spain

Адрес регистрации: C/Joaquin Costa 24ª izda, 50001 Zaragoza – Espana

Тел.: +34 977 66 80 20

Факс: +34 977 66 80 30

E-mail: esp.medicas@myr.com.es

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ЛАБТЕХБИО»

Адрес: 195027, Россия, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 17, литера Ш, пом.

ИН комната 1, 2

Тел.: +7 (812) 600-47-53

E-mail: commerce@labtech.bio

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка для обработки гистологических тканей STP 120, варианты исполнения:

I. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-1, в составе:

1. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-1 – 1 шт.;
2. Контейнер для реагентов – 10 шт.;
3. Корзина для образцов – 1 шт.;
4. Держатель корзины для образцов – 1 шт.;
5. Противовес для корзины для образцов – 2 шт.;
6. Баня парафиновая – 2 шт.;
7. Набор для сервисного обслуживания (предохранители 2АТ-2 шт, 4 АТ – 4 шт.) – 1 шт.;
8. Батарея аккумуляторная с ключом – 1 шт.;
9. Кабели сетевые соединительные – 4 шт.;
10. Формы заливочные – 50 шт.;
11. Кассеты гистологические LTB – 500 шт.;
12. Крышки для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
13. Мешочки биопсийные LTB – 1000 шт.;
14. Прокладки биопсийные для кассет гистологических LTB – 1500 шт.;
15. Вкладки бумажные для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
16. Парафин LTB, 5 кг. – 2 шт.;
17. Средства для обработки и проводки образцов LTB, 5 литров – 5 шт.;
18. Гистогель для хранения образцов LTB, 0,5 л. – 1 шт.;
19. Раствор для фиксации образцов LTB, 5 л. – 1 шт.;
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-2, в составе:

1. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-2 – 1 шт.;
2. Контейнер для реагентов – 10 шт.;
3. Корзина для образцов – 1 шт.;
4. Держатель корзины для образцов – 1 шт.;
5. Противовес для корзины для образцов – 2 шт.;
6. Баня парафиновая – 2 шт.;

7. Набор для сервисного обслуживания (предохранители 2АТ-2 шт, 4 АТ – 4 шт.) – 1 шт.;
8. Батарея аккумуляторная с ключом – 1 шт.;
9. Блок вытяжки испарений – 1 шт.;
10. Фильтр угольный – 2 шт.;
11. Кабели сетевые соединительные – 4 шт.;
12. Формы заливочные – 50 шт.;
13. Кассеты гистологические LTB – 500 шт.;
14. Крышки для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
15. Мешочки биопсийные LTB – 1000 шт.;
16. Прокладки биопсийные для кассет гистологических LTB – 1500 шт.;
17. Вкладки бумажные для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
18. Парафин LTB, 5 кг. – 2 шт.;
19. Средства для обработки и проводки образцов LTB, 5 литров – 10 шт.;
20. Гистогель для хранения образцов LTB, 0,5 л. – 1 шт.;
21. Раствор для фиксации образцов LTB, 5 л. – 1 шт.;
22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-3, в составе:

1. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-3 – 1 шт.;
2. Контейнер для реагентов – не более 20 шт.;
3. Корзина для образцов – не более 5 шт.;
4. Держатель корзины для образцов – не более 5 шт.;
5. Противовес для корзины для образцов – не более 5 шт.;
6. Баня парафиновая – не более 5 шт.;
7. Набор для сервисного обслуживания (предохранители 2АТ-2 шт, 4 АТ – 4 шт.) – 1 шт.;
8. Батарея аккумуляторная с ключом – 1 шт.;
9. Блок вытяжки испарений – 1 шт.;
10. Фильтр угольный – не более 5 шт.;
11. Кабели сетевые соединительные – не более 5 шт.;
12. Формы заливочные – 50 шт.;
13. Кассеты гистологические LTB – 500 шт.;
14. Крышки для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
15. Мешочки биопсийные LTB – 1000 шт.;
16. Прокладки биопсийные для кассет гистологических LTB – 1500 шт.;
17. Вкладки бумажные для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
18. Парафин LTB, 5 кг. – 10 шт.;

19. Средства для обработки и проводки образцов ЛТВ, 5 литров – 10 шт.;
20. Гистогель для хранения образцов ЛТВ, 0,5 л. – 10 шт.;
21. Раствор для фиксации образцов ЛТВ, 5 л. – 10 шт.;
22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L (ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИКАС МИР, С.Л)

Фактический адрес: C/ Lleida 17-23, Polígono Industrial L'Empalme - 43712 Llorenç del Penedes, Tarragona - Spain

Адрес регистрации: C/Joaquin Costa 2 4º izda, 50001 Zaragoza – Espana

Тел.: +34 977 66 80 20

Факс: +34 977 66 80 30

E-mail: esp.medicas@myr.com.es

1.4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L (ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИКАС МИР, С.Л)

Фактический адрес: C/ Lleida 17-23, Polígono Industrial L'Empalme - 43712 Llorenç del Penedes, Tarragona - Spain

Адрес регистрации: C/Joaquin Costa 2 4º izda, 50001 Zaragoza – Espana

Тел.: +34 977 66 80 20

Факс: +34 977 66 80 30

E-mail: esp.medicas@myr.com.es

1.5 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L (ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИКАС МИР, С.Л)

Адрес: C/ Lleida 17-23, Polígono Industrial L'Empalme - 43712 Llorenç del Penedes, Tarragona - Spain

Тел.: +34 977 66 80 20

Факс: +34 977 66 80 30

E-mail: esp.medicas@myr.com.es

1.6 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «ЛАБТЕХБИО»

Адрес: 195027, Россия, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 17, литера Ш, пом.

ИН комната 1, 2

Тел.: +7 (812) 600-47-53

E-mail: commerce@labtech.bio

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Установка для обработки гистологических тканей STP 120 (далее – установка) предназначена для проведения биологических тканей через реагенты с целью очистки и обезвоживания в процессе гистологического анализа.

Установка может применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений и бюро судебно-медицинской экспертизы.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Гистопроектор предлагает широкий спектр возможностей для программирования процессов фиксации и дегидратации гистологических образцов реагентами, и последующего инфильтрирования их парафином. Система управления позволяет запрограммировать до 10 различных процессов (программы с 01 по 10). Прежде чем начать вводить программы, необходимо ознакомиться с циклом карусели.

На рисунке ниже показаны движения корзины и фазы, через которые она проходит. Текст описывает эти движения и время, которое может быть отрегулировано.

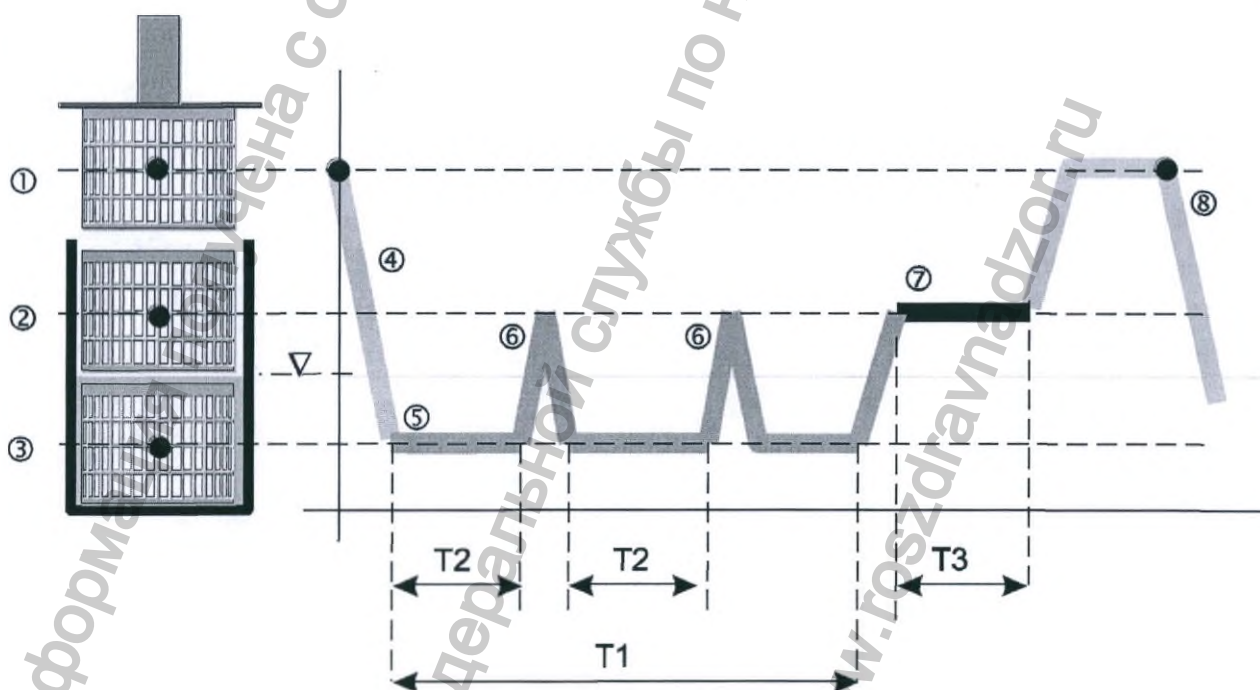


Рисунок 1 – Цикл корзины.

- 1). Корзина в верхнем положении, или замена сосуда для реагента.
- 2). Корзина в центральном положении, или центрифугирование.
- 3). Корзина в нижнем положении или погружение.
- 4). Нисходящее движение. Корзина не поворачивается.
- 5). Вращательное перемешивание в течение времени T1 (программируется для каждого сосуда с реагентом). Изменение направления вращения каждую минуту, с программируемым вращением скоростью (0, 60, 70 об/мин) для каждого сосуда с реагентом
- 6). Только если активировано SHAKE (вертикальное встряхивание), каждое время T2 (установлено на 10 минут), корзина с держателями образцов вертикально встряхивается во время подъема и спуска.
- 7). По завершении времени T1 для погружения корзина центрифугируется в течении программируемого времени T3. Направление вращения во время центрифугирования изменяется четыре раза за процесс.
- 8). По завершении этапа перемещения начинается новый цикл в следующем сосуде с реагентом.

T1 Время погружения образцов. Время процессирования для каждого сосуда с реагентом (см. программирование).

T3 Программируемое время центрифугирования. Устраняет любой избыток реагента из корзины и избегает смешивания продуктов в сосудах.

Символ ∇ - Уровень жидкости в сосуде с реагентом (около половины)

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Устройство сконструировано для использования подготовленными операторами или квалифицированными профессионалами медиками в лаборатории в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве по эксплуатации. Неподготовленному или неквалифицированному персоналу запрещается пользоваться этим оборудованием.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- отсутствуют.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- отсутствуют.



2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- отсутствуют.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание!

- Используйте аппарат только в соответствии с данным руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки аппарата.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Отключайте аппарат от электрической сети во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие прибора. Используйте только мягкую, сухую и чистую ткань.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части аппарата.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Если аппарат не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты аппарата, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, отключите аппарат от источника питания перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним.
- Если Вы занесли аппарат с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите аппарат при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на основном устройстве и деталях может вывести аппарат из строя.
- Используйте аппарат только по назначению. Любое другое использование аппарата запрещено и может быть опасно.
- Не следует вносить какие-либо изменения в аппарат.
- Не вносите изменения в ПО аппарата, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на аппарате.
- Оберегайте аппарат от падений и ударов.

- К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.
- Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Аппарат рассчитан на питание от сети переменного тока через специальный шнур питания. Перед подключением шнура питания к сети убедитесь, что он не имеет видимых повреждений изоляции.
- Не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении.
- Устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
- Поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Вынимайте вилку шнура питания из розетки, если не используете прибор в течение длительного периода времени.
- Во избежание возгорания, при замене используйте предохранители только того же типа.
-  Образцы, используемые во время работы с оборудованием могут быть потенциально заразными. По этой причине рекомендуется соблюдать общие правила лаборатории, касающиеся защиты от заражений. Информацию о средствах обеззараживания, их использовании, разбавлении, и эффективном диапазоне применения можно прочитать в руководстве по биобезопасности лаборатории Всемирной Организации Здравоохранения от 1984 года. При работе с инфицированными образцами соблюдайте все необходимые процедуры безопасности. При работе с инфицированным материалом, необходимо следовать соответствующим мерам безопасности и дезинфекции. Согласно правилам и положениям, касающимся обращения с инфицированным материалом в лаборатории, должна быть надета защитная одежда (респиратор, перчатки, защитные бахилы). Инфекционные отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим правилам.
-  При работе с радиоактивными образцами соблюдайте все необходимые процедуры радиационной безопасности. При работе с радиоактивно загрязненным материалом необходимо следовать соответствующим мерам безопасности и дезинфекции. Согласно правилам и положениям, касающимся обращения с радиоактивно загрязненным

материалом в лаборатории, должна быть надета защитная одежда (респиратор, перчатки, защитные бахилы). Загрязненные радиоактивные отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим правилам.

-  Символ, показанный здесь, указывает области, где температура может превышать 60 °C

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс устройства в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Аппарат изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением ($\pm 10\%$): 100-120 В, частотой 50/60 Гц; 220-240 В частотой 50/60 Гц.

По требованиям безопасности аппарат соответствует IEC 61010-1:2010, IEC 61010-2-081:2015, IEC 61010-2-101:2015, IEC 61010-2-010:2014, IEC 62366:2007.

По степени загрязнения аппарат относится к классу 2, категория перенапряжения II по IEC 61010-1:2010. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц для устройства – IP20.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям EN 61326-1:2006; EN 61326-2-6:2006 для группы 1 класса В по EN 55011:2009.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по IEC 62304:2006.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Главные составляющие гистопроцессора:

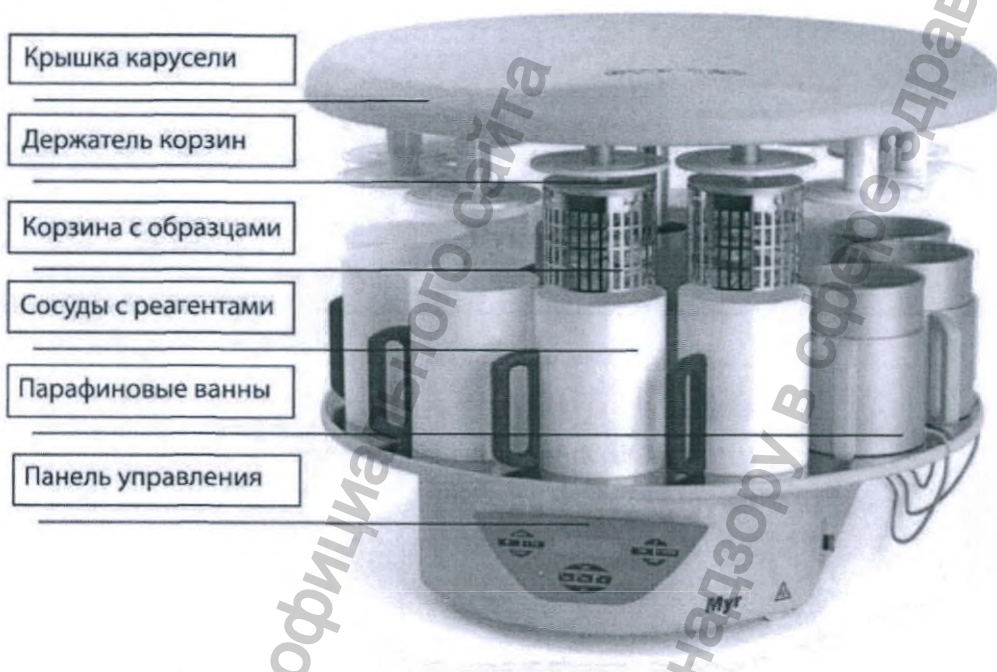


Рисунок 2 – Вид спереди. Гистопроцессор

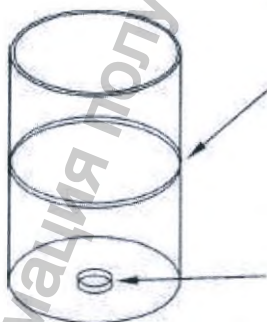


Рисунок 3 – Схематическое изображение сосуда для реагентов

⚠ ОПАСНОСТЬ. Ни при каких обстоятельствах не должен быть превышен максимальный уровень заполнения, так как процесс не будет выполнен правильно и реагент или парафин могут пролиться.

В правой нижней части устройства находится аварийный кнопочный переключатель (с грибовидным управлением). Нажатие на кнопку немедленно остановит устройство. Использовать только в экстренных случаях.

Переключатель сбрасывается поворотом по часовой стрелке.



Рисунок 4 – Кнопка экстренной остановки.

4.2 Панель управления

Панель управления, расположенная перед каруселью, содержит все клавиши, необходимые для осуществления обработки образцов и программирования. Клавиатура мембранного типа. Активируйте клавиши нажатием в центре соответствующей иконки или индикатора. Не используйте острые предметы, так как они могут повредить мембрану и клавиатуру.



Рисунок 5 – Общий вид. Панель управления.

4.2.1 Функции клавиш

SHAKE

Вертикальное встряхивание. При нажатии этой клавиши загорается световой индикатор и активирует функцию SHAKE. Эта функция обеспечивает вертикальное встряхивание корзины во время процесса перемешивания

←

Нажмите эту клавишу, чтобы устройство выполнило частичное вращение, перемещая держатель корзины к следующей станции. Это возможно только при нахождении держателя корзины в верхнем положении.

↓↑

Эта клавиша поднимает и опускает держатель корзины по требованию. Если она нажата, когда держатель корзины уже находится в процессе движения, он изменит направление. Кнопка STOP останавливает все движения.

ALARM

В случае прекращения работы какой-либо части оборудования микропроцессор отображает аварийное сообщение на экране и начинает мигать контрольная лампочка кнопки.

POWER

Светодиод загорается, чтобы обозначить подключение устройства к источнику питания. Мигающий светодиод указывает на то, что устройство работает на аварийном аккумуляторе.

START

Кнопка для запуска автоматического рабочего цикла(программы). Когда устройство работает в автоматическом режиме, рядом с кнопкой загорается лампочка контрольного режима.

STOP

Кнопка для остановки автоматического рабочего цикла. Если она нажата, этот микропроцессор спросит подтверждение прерывания процесса. Как только остановка подтверждена, программа останавливается, и устройство переходит в режим ручного управления при помощи клавиш ↓↑ и ← для помещения держателя корзины над первым сосудом реагента. Клавиша STOP также останавливает любое движение оборудования в любой момент.

TIMER

Позволяет отложить запуск.. Когда кнопка TIMER активна, дисплей отображается как приглушенный, и горит лампочка контрольного режима.

LOCK

Нажатие этой клавиши блокирует все клавиши на панели управления (для предотвращения случайного срабатывания). Восстановите работу клавиш, удерживая кнопку в течение более двух секунд.

x2

Эту клавишу всегда должна быть нажата, когда машина оснащена двумя корзинами.

UP

При корректировке значений эта кнопка увеличивает отображаемое значение, или возвращается к предыдущему варианту.

DOWN

При корректировке значений эта кнопка уменьшает отображаемое значение, или возвращается к предыдущему варианту.

PROGRAM


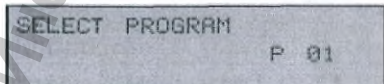
Используйте эту клавишу для доступа к режиму редактирования программ и внесения изменений.

ENTER

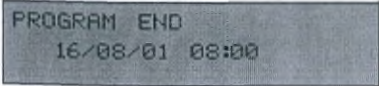
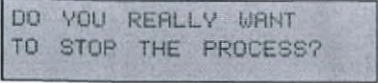
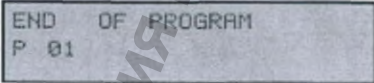
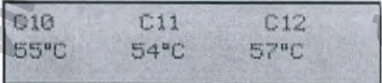
Подтверждает опцию или внесение коррективы.

4.3 Интерфейс введения программ.

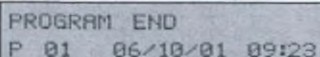
Таблица 1. Экранные сообщения.

Сообщение	Описание
Запуск программы	
	<p>Парафиновые ванны могут раскалиться до высоких температур. Примите меры предосторожности, чтобы избежать ожогов.</p> <p>В этой ситуации на экране отображается следующее сообщение:</p> <p>Если дата и время, или язык дисплея отображаются неправильно, они должны быть скорректированы в начале работы. См. изменение языка на стр. 25 и изменение даты и времени на странице 25. Если дата, время, и язык верны, действуйте, как описано ниже. Нажмите клавишу PROGRAM, а затем клавишу ENTER.</p>
	<p>Лампочка контрольного режима клавиши PROGRAM загорится, и экран отобразит следующее сообщение: Обратите внимание, что «01» мигает. Это означает, что из 10 программ имеющихся в наличии, должна использоваться программа под номером 01. Запро-</p>

	<p>граммируйте несколько разных процессов, выбрав другой номер для каждого из них с помощью клавиш ВВЕРХ или ВНИЗ.</p>						
<div data-bbox="225 555 587 651" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">P 01</td> <td style="width: 40%;">HH:MM</td> <td style="width: 20%;">A</td> </tr> <tr> <td>C 01</td> <td>00:00</td> <td>0</td> </tr> </table> </div> <p style="margin-left: 20px;">P 01 C 01 HH:MM A</p>	P 01	HH:MM	A	C 01	00:00	0	<p>Если выбрана программа № 01, на экране будет отображаться сообщение, как показано ниже: Указывает, что программа номер 01 редактируется. Указывает, что значения присваиваются сосуду с реагентом 01. Время, в течение которого образцы остаются в сосуде с реагентом 01, выраженное в часах и минутах Скорость перемешивания: 0 без перемешивания 1 режим перемешивания при 60 об / мин 2 режим перемешивания при 70 об / мин Нажмите ENTER для присвоения значений сосуду с реагентом 01. Используйте клавиши UP или DOWN, чтобы увеличить или уменьшить значение и ENTER, чтобы подтвердить значение и перейти к следующей опции. Если сосуду с реагентом назначено время 00:00, карусель не погрузит корзину в соответствующий реагент.</p> <p>Как только время и скорость перемешивания запрограммированы для каждого сосуда с реагентом, нажмите PROGRAM для выхода из режима редактирования программы. Перед первым запуском программы убедитесь, что значения по умолчанию (заводские настройки) или те настройки, которые были изменены с помощью меню редактирования, подходят для выполняемого процесса: - Температура парафиновых ванн. Значение по умолчанию: 62 °C. - Частота вертикального встряхивания (только если эта опция была активирована нажатием клавиши SHAKE при запуске программы). Значение по умолчанию: каждые 10 минут. - Время центрифугирования до смены емкости с реагентом. Значение по умолчанию: 60 секунд</p>
P 01	HH:MM	A					
C 01	00:00	0					
<p>Отложенный старт</p> <div data-bbox="220 1798 592 1883" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">PROGRAM END</td> </tr> <tr> <td>16/08/01 08:00</td> </tr> </table> </div>	PROGRAM END	16/08/01 08:00	<p>Только в случае, если запуск программы должен быть отложен так, чтобы заканчиваться в определенное время/ дату, нажмите кнопку TIMER. На экране отобразится следующее сообщение: В зависимости от времени, указанного в программе для каждого сосуда с реагентом, микропроцессор рассчитывает и отображает дату и время окончания про-</p>				
PROGRAM END							
16/08/01 08:00							

	<p>граммы. Если программа должна быть завершена позже времени, указанного на дисплее, значения даты и времени могут быть изменены с помощью кнопок UP и DOWN. Для подтверждения нажмите кнопку ENTER. Если введенное значение, по ошибке, меньше значения, предложенного микропроцессором, будет восстановлено первоначальное значение (Программа начнет выполняться незамедлительно).</p> <p>Нажмите START. Лампочка контрольного режима клавиши START загорится и начнет мигать лампочка контрольного режима кнопки TIMER. Дисплей затемнится, и покажет дату и время окончания программы. Дисплей затемнится, и покажет дату и время окончания программы.</p>
<p>Остановка программы</p> 	<p>Нажмите клавишу STOP, чтобы остановить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Текущую программу, если она запущена. - Таймер отложенного запуска, если он настроен. <p>В каждом случае микропроцессор запрашивает подтверждение действия сообщением:</p> <p>(или TIMER, если таймер активирован).</p> <p>Нажмите START, и процесс продолжится, или TIMER, и таймер продолжит свой обратный отсчет. Нажмите STOP еще раз, и процесс будет прерван. Если процесс остановлен, используйте клавишу ↓↑, чтобы поднять держатель корзины и вытащить корзину с держателями образцов. Если необходимо, используйте кнопку ← для перемещения держателя корзины в положение сосуда с реагентом номер 1. В противном случае, когда будет загружен новый держатель корзины и нажата кнопка START для немедленного запуска программы, карусель автоматически переместится в положение 1 сосуда с реагентом.</p>
<p>Завершение программы</p> 	<p>При нормальных условиях работы программа остановится, достигнув 12 парафиновой ванны, и начнет издавать предупреждающий сигнал каждые 5 секунд. Если запущенной программой была P 01, экран отобразит следующее сообщение.</p> <p>Нажмите кнопку STOP для остановки программы. Затем нажмите клавишу ↓↑, чтобы поднять держатель корзины и вынуть корзину с инфильтрованными образцами.</p>
<p>Отображение температуры</p> 	<p>С температурой парафиновых ванн можно ознакомиться в любое время во время процесса, нажав клавишу DOWN. В течение 3 секунд на экране будет отображаться температура каждого из сосудов.</p>

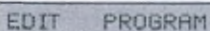
Отображение окончания процесса



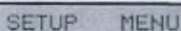
PROGRAM END
P 01 06/10/01 09:23

С ожидаемым временем завершения процесса можно ознакомиться в любое время, нажав клавишу UP. С ожидаемым временем завершения процесса можно ознакомиться в любое время, нажав клавишу UP. В течение 3 секунд на экране будет отображаться ожидаемая дата и время завершения процесса.

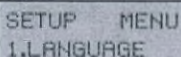
Изменение языка



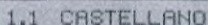
EDIT PROGRAM



SETUP MENU



SETUP MENU
1.LANGUAGE



1.1 CASTELLANO Y

Дисплей карусели можно настроить для отображения сообщений на пяти разных языках: Испанский, Английский, Французский, Итальянский, Немецкий.

Шаг 1: Нажмите клавишу PROGRAM. Если в настоящее время установлен Английский, появится это сообщение:

Шаг 2: Нажмите клавишу DOWN, чтобы перейти к следующей опции. Появится следующее меню:

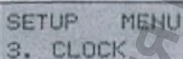
Шаг 3: Нажмите ENTER, чтобы подтвердить доступ к SETUP MENU (Меню настроек).

Шаг 4: Нажмите ENTER еще раз, чтобы получить доступ к опции замены языка. Затем, используя клавиши UP или DOWN перейдите к другим настройкам параметров:

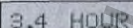
2. Температурные единицы
3. Часы
4. Фильтр
5. Температура парафина
6. Таймеры

Шаг 5: Нажмите ENTER, чтобы отобразить первый вариант (1.1 Испанский). Нажимайте клавишу DOWN, пока не появится нужный язык. Затем нажмите ENTER. Экран будет отображать мигающий N (Нет). Нажмите UP, чтобы изменить его на Y (Да). Нажмите ENTER еще раз, чтобы подтвердить выбор.

Изменение даты и Времени



SETUP MENU
3. CLOCK



3.4 HOUR 18

Войдите в SETUP MENU (Меню настроек), и выполните все предыдущие шаги до 5, как указано в инструкции для изменения языка.

Нажимайте клавишу DOWN, пока на экране не появится опция 3. Часы

Нажмите ENTER, чтобы выбрать опцию для изменения даты и времени. Каждый раз, когда нажимается кнопка ВНИЗ, на дисплее будет изменяться значение от дня к минуте в следующем порядке: Day

- 3.1 Month
- 3.2 Year
- 3.3 Hour
- 3.4 Minute

Используйте клавишу UP, чтобы перейти назад от

	<p>минуты к дню. Когда на экране отображается значение, которое будет изменено, (в этом примере час) нажмите ENTER для доступа к значению (оно начнет мигать), а затем используйте клавиши UP и DOWN, чтобы внести соответствующие изменения. После правильной настройки нажмите ENTER, чтобы подтвердить значение и перейти к следующей опции.</p>
--	---

Таблица 2. Краткое описание использования клавиатуры в меню

Кнопка	Действие	
PROGRAM	Войдите в режим EDIT MODE (Режим редактирования) Нажмите клавишу UP или DOWN, чтобы открыть SETUP MENU (Меню настроек)	
Кнопка	При отображении текста	
	Не мигает	Мигает
UP	Доступ к вышерасположенным позициям	Увеличивает отображаемое значение
DOWN	Доступ к нижерасположенным позициям	Уменьшает отображаемое значение
ENTER	Доступ к следующей нижней позиции	Подтверждает введенное значение
PROGRAM	Выход из SETUP MENU (Меню настроек). Значения, не подтвержденные нажатием кнопки ENTER, не будут изменены	

Таблица 3. Параметры и позиции меню настройки.

SETUP MENU (Меню настроек)	Опция	Комментарий
1. LANGUAGE		Изменяет язык, используемый для отображения
1.1 CASTELLANO	Y/N (YES/NO)	Выбрать Испанский основным языком
1.2 ENGLISH	Y/N (YES/NO)	Выбрать Английский основным языком
1.3 FRANCAISE	Y/N (YES/NO)	Выбрать Итальянский основным языком
1.4 ITALIANO	Y/N (YES/NO)	Выбрать Итальянский основным языком
1.5 DEUTCH	Y/N (YES/NO)	Выбрать Немецкий основным языком
2.UNITS TEMP.		Позволяет пользователю определить единицы
2.1 TEMPERATURES IN	Цельсий/Фаренгейт	
3.CLOCK		Настройка локальных даты и времени
3.1 DAY	00 to 31	
3.2 MONTH	00 to 12	

3.3 YEAR	2000 to 2999	
3.4 HOUR	00 to 24	
3.5 MINUTE	00 to 59	
4.FILTER		Запрос состояния фильтра и изменение значений
4.1 FILTER TIME	0001 to 9999	Теоретические часы работы фильтра (в соответствии с данными производителя)
4.2 CHANGE FILTER	0001 to 9999	Оставшиеся часы жизни с момента последней замены(Сброса)
4.3 FILTER RESET		Внимание: подтвердите нажатием кнопки ENTER, и только после этого начинайте замену фильтра
5.PARAF. TEMP.		
5.1 PARAF. TEMP. 10	from 45 to 70 °C	Позволяет регулировать температуру парафиновых ванн
5.2 PARAF. TEMP. 11		
5.3 PARAF. TEMP. 12		
6. TIMERS		Позволяет корректировать количество циклов центрифугирования и частоту вертикального встряхивания.
6.1 CENTRIFUGATION	000 to 180 s	Время центрифугирования в секундах до смены сосуда с реагентом
6.1 VERTICAL SHAKE	0600 to 3000	Частота для выполнения вертикального встряхивания (если активирована кнопка "SHAKE")

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Аппарат соответствует требованиям настоящего документа, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Технические характеристики устройства указаны в таблице 4.

Таблица 4 - Технические характеристики устройства и его частей

1. Размеры в мм	
Диаметр карусели	850 мм
Высота	500 - 700 мм
Диаметр поворотного круга	670 мм
2. Вес, не более	
Нетто	70 кг
3. Электрическое подключение	
Напряжение ($\pm 10\%$)	100-120 В ~ 50/60 Гц 220-240 В ~ 50/60 Гц
Потребляемая мощность	1,7А; 260ВА 0,9А; 260ВА
Тип предохранителей	110 - 120 В (2 x T4A) 220 - 240 В (2 x T2A)
Аккумулятор	Никель-кадмиевый Ni-Cd 10 VST AA 12V – 800 mAh
4. Вместимость	
4.1 Станции с реагентами	
Количество сосудов с реагентом	Для STP 120-1 10
	Для STP 120-2 10
	Для STP 120-3 9
Объем каждого сосуда с реагентом	1,8 л
4.2 Корзины для образцов	
Количество корзин	Для STP 120-1 1
	Для STP 120-2 1
	Для STP 120-3 2
Емкость корзины	Для STP 120-1 120
	Для STP 120-2 120
	Для STP 120-3 240
5. Парафиновые станции	
Количество	Для STP 120-1 2
	Для STP 120-2 2
	Для STP 120-3 3
Объем	1,8 л
Номинальное напряжение	24 В ~
Номинальная мощность каждой станции	100 ВА
Диапазон температур	+45 °С до +70 °С
Граница гистерезиса	+0,1 °С до +2 °С
Отключается при температуре	74 °С (± 4 °С)

Тепловая защита	Автоматический сброс		
6. Настройка			
Количество программ	10 (На выбор)		
Программируемое время инфильтрации	От 1 с до 90 ч 59 мин		
Вращательное перемешивание	Программируемое		
Вертикальное встряхивание	Программируемое		
Центрифугирование	Программируемое		
Время центрифугирования	Программируемое		
Отложенный старт программы	Без ограничения по времени		
7. Условия окружающей среды			
Максимальная влажность	80% (без конденсации)		
Температурный диапазон	+5 °С до +40 °С		
Высота	до 2000 м над уровнем моря		
Требования к нагрузке на пол	160 кг / м ²		
8. Дополнительные характеристики составных частей			
Наименование	Размеры	Вес, не более	Примечания
Контейнер для реагентов	Диаметр 200мм Высота 350мм	600 г	-
Корзина для образцов	Диаметр 120мм Высота 150мм	150 г	-
Держатель корзины для образцов	Диаметр 30мм Длина 150мм	100 г	-
Противовес для корзины для образцов	Диаметр 115мм Высота 15мм	120 г	-
Баня парафиновая	Диаметр 200мм Высота 350мм	2,2 кг	-
Набор для сервисного обслуживания (предохранители 2АТ-2 шт.)	Диаметр 6 мм Длина 30 мм	5 г	
Набор для сервисного обслуживания (предохранители 4 АТ – 4 шт.)	Диаметр 6 мм Длина 30 мм	5 г	
Батарея аккумуляторная с ключом	150x45x120мм	2,5 кг	-
Блок вытяжки испарений	450x250x200 мм	1,5 кг	-
Фильтр угольный	250x125x25 мм	45 г	-
Кабели сетевые соединительные	Длина 3 м	500 г	-
Формы заливочные	50x40x8 мм	500 г	-
Кассеты гистологические LTB	40x30x10 мм	180 г	Вес упаковки 500 шт.
Крышки для кассет гистологических LTB	40x30x4 мм	100 г	Вес упаковки 500 шт.
Мешочки биопсийные LTB	43x31x2 мм	100 г	Вес упаковки 1000 шт.

Прокладки биопсийные для кассет гистологических LTB	40x30x2 мм	120 г	Вес упаковки 1500 шт.
Вкладки бумажные для кассет гистологических LTB	40x30 мм	50 г	Вес упаковки 1000 шт.
Парафин LTB 5 кг.	120x250x300 мм	5 кг	Прозрачный бесцветный ликвидный реагент, замещающий спирты
Средство для обработки и проводки образцов LTB 5л. (Ортоксилол)	250x250x300 мм	7 кг	Промежуточный реагент растворяющий и спирты и парафин для замещения спирта парафином
Средство для обработки и проводки образцов LTB 5л. (раствор изопропанола)	160x100x300 мм	4,0 кг	Растворы спирта обезвоживающие и очищающие
Гистогель для хранения образцов LTB 0,5л.	90x90x100 мм	540 г	Фиксатор для хранения биологических микропрепаратов
Раствор для фиксации образцов LTB 5 л.	160x100x300 мм	4,2 кг	Фиксатор для подготовки биологических препаратов к исследованию

5.1.3 Гистопроцессор имеет двухстрочный ЖК-дисплей с подсветкой, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров.

5.1.4 Размер дисплея 19 x 83 мм, допустимое отклонение $\pm 1,0$ мм. Дисплей двухстрочный, в каждой строке 20 знаков.

5.1.5 Устройство обеспечивает звуковую и визуальную сигнализацию. Визуальные индикаторы расположены на дисплее. Звуковые сигналы подаются при завершении программы.

5.1.6 На поверхностях устройства (его частей) отсутствуют отслаивания покрытий, сколы, царапины, вмятины, загрязнения и другие дефекты.

5.1.7 Время установления рабочего режима устройства не более 60 мин.

5.1.8 Устройство обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение (ПО): V2.15, дата выпуска ПО 10.04.2014.

5.2.2 Интерфейс ПО устройства (Таблица 1) включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа оператора ко всем параметрам для модификации и настройки устройства.

5.2.3 Базовая настройка устройства осуществляется посредством изменения параметров, указанных в таблице 3.

5.2.4 По умолчанию в программе заданы следующие характеристики:

- Температура парафиновых ванн 62 °С;
- Частота вертикального встряхивания каждые 10 минут;
- Время центрифугирования до смены емкости с реагентом 60 секунд.

5.2.5 Процедура перезагрузки обеспечивает сброс всех настроек к заводским.

5.2.6 Программа останавливается, достигнув 12 парафиновой ванны, и начинает издавать предупреждающий сигнал каждые 5 секунд.

5.2.7 Программное обеспечение V2.15, дата выпуска ПО 10.04.2014 соответствует ISO/IEC 25010:2011, IEC 62304:2006 (класс A).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (To) не менее 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.2; 5.1.5; 5.1.7; 5.1.8; 5.2.

5.3.2 Средний срок службы устройства 10 лет. Критерием предельного состояния устройства считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

5.4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.4.1 Материалы, применяемые при изготовлении устройства, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.4.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве устройства, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Установка для обработки гистологических тканей STP 120, варианты исполнения:

- I. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-1, в составе:
 1. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-1 – 1 шт.;
 2. Контейнер для реагентов – 10 шт.;
 3. Корзина для образцов – 1 шт.;
 4. Держатель корзины для образцов – 1 шт.;
 5. Противовес для корзины для образцов – 2 шт.;
 6. Баня парафиновая – 2 шт.;
 7. Набор для сервисного обслуживания (предохранители 2АТ-2 шт, 4 АТ – 4 шт.) – 1 шт.;
 8. Батарея аккумуляторная с ключом – 1 шт.;
 9. Блок вытяжки испарений – 1 шт.;
 10. Кабели сетевые соединительные – 4 шт.;
 11. Формы заливочные – 50 шт.;
 12. Кассеты гистологические LTB – 500 шт.;
 13. Крышки для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
 14. Мешочки биопсийные LTB – 1000 шт.;
 15. Прокладки биопсийные для кассет гистологических LTB – 1500 шт.;
 16. Вкладки бумажные для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
 17. Парафин LTB, 5 кг. – 2 шт.;
 18. Средства для обработки и проводки образцов LTB, 5 литров – 5 шт.;
 19. Гистогель для хранения образцов LTB, 0,5 л. – 1 шт.;
 20. Раствор для фиксации образцов LTB, 5 л. – 1 шт.;
 21. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- II. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-2, в составе:
 1. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-2 – 1 шт.;
 2. Контейнер для реагентов – 10 шт.;
 3. Корзина для образцов – 1 шт.;
 4. Держатель корзины для образцов – 1 шт.;
 5. Противовес для корзины для образцов – 2 шт.;
 6. Баня парафиновая – 2 шт.;
 7. Набор для сервисного обслуживания (предохранители 2АТ-2 шт, 4 АТ – 4 шт.) – 1 шт.;
 8. Батарея аккумуляторная с ключом – 1 шт.;
 9. Блок вытяжки испарений – 1 шт.;
 10. Фильтр угольный – 2 шт.;

11. Кабели сетевые соединительные – 4 шт.;
 12. Формы заливочные – 50 шт.;
 13. Кассеты гистологические LTB – 500 шт.;
 14. Крышки для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
 15. Мешочки биопсийные LTB – 1000 шт.;
 16. Прокладки биопсийные для кассет гистологических LTB – 1500 шт.;
 17. Вкладки бумажные для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
 18. Парафин LTB, 5 кг. – 2 шт.;
 19. Средства для обработки и проводки образцов LTB, 5 литров – 10 шт.;
 20. Гистогель для хранения образцов LTB, 0,5 л. – 1 шт.;
 21. Раствор для фиксации образцов LTB, 5 л. – 1 шт.;
 22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- III. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-3, в составе:
1. Установка для обработки гистологических тканей STP 120-3 – 1 шт.;
 2. Контейнер для реагентов – не более 20 шт.;
 3. Корзина для образцов – не более 5 шт.;
 4. Держатель корзины для образцов – не более 5 шт.;
 5. Противовес для корзины для образцов – не более 5 шт.;
 6. Баня парафиновая – не более 5 шт.;
 7. Набор для сервисного обслуживания (предохранители 2АТ-2 шт, 4 АТ – 4 шт.) – 1 шт.;
 8. Батарея аккумуляторная с ключом – 1 шт.;
 9. Блок вытяжки испарений – 1 шт.;
 10. Фильтр угольный – не более 5 шт.;
 11. Кабели сетевые соединительные – не более 5 шт.;
 12. Формы заливочные – 50 шт.;
 13. Кассеты гистологические LTB – 500 шт.;
 14. Крышки для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
 15. Мешочки биопсийные LTB – 1000 шт.;
 16. Прокладки биопсийные для кассет гистологических LTB – 1500 шт.;
 17. Вкладки бумажные для кассет гистологических LTB – 500 шт.;
 18. Парафин LTB, 5 кг. – 10 шт.;
 19. Средства для обработки и проводки образцов LTB, 5 литров – 10 шт.;
 20. Гистогель для хранения образцов LTB, 0,5 л. – 10 шт.;
 21. Раствор для фиксации образцов LTB, 5 л. – 10 шт.;
 22. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.6.1 Маркировка устройства согласно требованиям, IEC 61010-1:2010. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2016, EN 980:2008, IEC/TR 60878:2015. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На задней панели устройства табличка (рисунок 6), содержащая:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- напряжение питания (В), частота сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА)
- тип предохранителей
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» (соответствие Директиве 2002/96/ЕС);
- серийный номер
- дата изготовления
- Символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»
- Символ «Соответствие требованиям директив ЕС»
- степень защиты насадки от влаги и твердых частиц
- Символ «Медицинское изделие для in vitro диагностики»
- Предупреждение о биологической опасности.
- Предупреждение о радиоактивной опасности.



IP 20



(номер)

(год/мес
яц)



Рисунок 6 – Маркировка устройства

5.6.3 Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

5.6.4 Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Хрупкое. Осторожно



- Беречь от влаги»



- Вверх



Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

5.6.5 Составные части устройства упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки и уложены в ящики из гофрированного картона. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с устройством.

5.6.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.7 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих символов, используемых на аппарате и упаковке, приведено в таблице 5.

Таблица 5 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата изготовления	Устройство
	Наименование и адрес производителя	Упаковка / Устройство
	Серийный номер	Упаковка / Устройство
	Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям	Устройство
	Аппарат является электронным устройством и подчиняется требованиям Директивы 2002/96/ЕС (Об отходах электрического и электронного оборудования)	Устройство
	Символ, показанный здесь, указывает области, где температура может превышать 60 °С	Устройство
	Предупреждение о биологической опасности.	Устройство
	Предупреждение о радиоактивной опасности.	Устройство
IP20	Степень защиты от влаги и твердых частиц	Устройство
	Знак соответствия европейским нормам	Устройство
	Хрупко. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Вверх	Упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По требованиям безопасности аппарат соответствует IEC 61010-1:2010, IEC 61010-2-081:2015, IEC 61010-2-101:2015, IEC 61010-2-010:2014, IEC 62366:2007. По степени загрязнения аппарат относится к классу 2, категория перенапряжения II по IEC 61010-1:2010. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц для устройства – IP20.

6.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям EN 61326-1:2006; EN 61326-2-6:2006 для группы 1 класса В по EN 55011:2009.


6.3 Допустимый максимальный уровень шума устройства не должен превышать 50 дБ (А).

6.4 Программное обеспечение относится к классу А по IEC 62304:2006.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru


7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм персоналу и ущерба собственности перед началом эксплуатации аппарата необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.


Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

- Максимальная влажность 80% (без конденсации);
- Температурный диапазон +5 °С до +40 °С;
- Высота до 2000 м над уровнем моря.

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством аппарата.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих аппарата, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.


 **Внимание!** Аппарат необходимо располагать таким образом, чтобы можно было в случае необходимости, легко выдернуть сетевую вилку из розетки.

7.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ


- Аккуратно распакуйте аппарат и выбросьте упаковочный материал.
- Перед началом использования аппарата убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.


 Не используйте аппарат, если какие-либо части сломаны или неисправны.


Установите аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещении с хорошей вентиляцией. Аппарат должен стоять ровно и устойчиво. Убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней и боковым частям аппарата не нарушена.


 Не устанавливайте оборудование на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции.


 Избегайте влажных, нагретых и пыльных мест.

 **Внимание!** Использование аппарата в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота, запрещено!


 Во избежание травм от электрического тока, необходимо произвести защитное заземление прибора. Устройство оснащено трехполюсной вилкой заземления. Розетка должна быть подключена к защитному заземлению и соответствовать Регламенту Международной электротехнической комиссии (МЭК).


 Во избежание неисправности оборудование должно работать только в контролируемой электромагнитной среде. Это означает, что передатчики, такие как мобильные телефоны, не должны работать в непосредственной близости от устройства. В случае неисправностей и / или необходимости проведения работ по обслуживанию, пожалуйста, выключите прибор и обратитесь к локальному дистрибьютеру.

 При работе с радиоактивными образцами соблюдайте все необходимые процедуры радиационной безопасности. При работе с радиоактивно загрязненным материалом необходимо следовать соответствующим мерам безопасности и дезинфекции. Согласно правилам и положениям, касающимся обращения с радиоактивно загрязненным материалом в лаборатории, должна быть надета защитная одежда (респиратор, перчатки, защитные бахилы). Загрязненные радиоактивные отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим правилам.


 Образцы, используемые во время работы с оборудованием могут быть потенциально заразными. По этой причине рекомендуется соблюдать общие правила лаборатории, касающиеся защиты от заражений. Информацию о средствах обеззараживания, их


использовании, разбавлении, и эффективном диапазоне применения можно прочитать в руководстве по биобезопасности лаборатории Всемирной Организации Здравоохранения от 1984 года. При работе с инфицированными образцами соблюдайте все необходимые процедуры безопасности. При работе с инфицированным материалом, необходимо следовать соответствующим мерам безопасности и дезинфекции. Согласно правилам и положениям, касающимся обращения с инфицированным материалом в лаборатории, должна быть надета защитная одежда (респиратор, перчатки, защитные бахилы). Инфекционные отходы должны быть утилизированы согласно соответствующим правилам.


 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.


 **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед каждым использованием осмотрите электрический соединительный шнур на предмет отсутствия его повреждений.

 Не включайте аппарат, если поврежден шнур питания.

 Не протягивайте шнур питания под аппаратом, не прячьте шнур питания под ковер и не ставьте на него предметы, способные пережать или повредить его.

 Не допускайте, чтобы шнур питания касался нагретых поверхностей.

 Следите за тем, чтобы вилка шнура питания была всегда легко доступна.

7.3 УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ПИТАНИЯ

Для извлечения устройства из упаковки требуются два человека. Позаботьтесь о том, чтобы всегда держать карусель так, как показано на рисунке.

⚠ Никогда не поднимайте гистопроцессор за верхнюю крышку карусели, это нанесет непоправимый ущерб оборудованию!

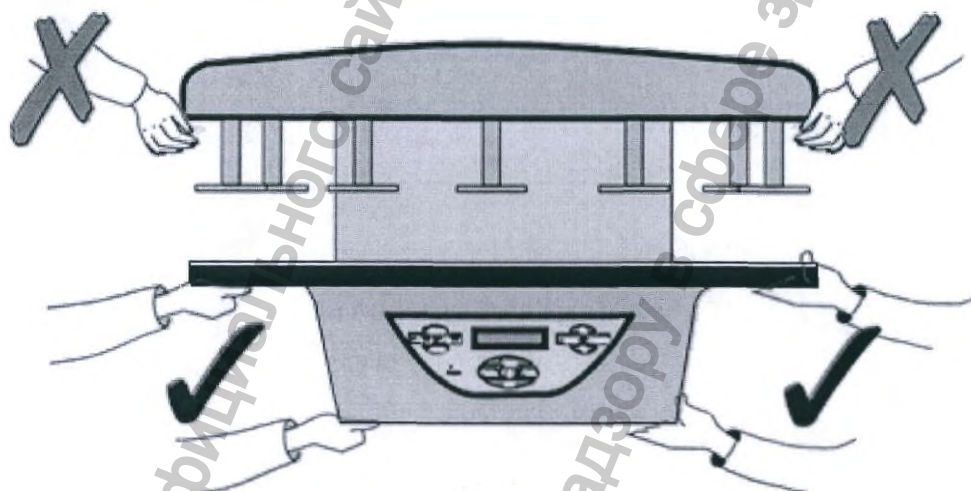


Рисунок 7 – Извлечение аппарата из упаковки

Выберите подходящую плоскую поверхность, размером не менее 900 мм. по ширине x 900 мм глубине и 750 мм запаса по высоте.

⚠ Внимание: Во время работы крышка процессора поднимается примерно на 200 мм от положения покоя.

⚠ Внимание: При выборе места для устройства помните, что главный выключатель находится сзади и он должен быть перманентно доступен.

⚠ Внимание: Перед подключением кабеля питания убедитесь, что устройство правильно настроено на работу от питания. Заводские настройки для источника питания предназначены для работы при 220-240 В частотой 50/60 Гц. Если устройство должно работать при 100-120 В, частотой 50/60 Гц, откройте крышку разъема питания, снимите держатель предохранителя и измените его положение так, чтобы козырек показывал правильное рабочее напряжение. Предохранители также должны быть заменены другими, соответствующими номинальному значению, указанному в Таблице 4 пункт 3.

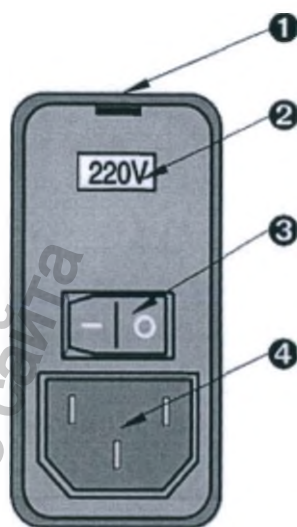


Рисунок 8 – Место подключения сетевого шнура

1 - Вставьте сюда отвертку, чтобы открыть крышку разъема питания и переверните держатель предохранителя с помощью переключателя напряжения;

2 - окно, показывающее рабочее напряжение;

3 - переключатель ВКЛ/ ВЫКЛ.

Нажмите: I = Запуск; O = Выключение (на иллюстрации показана позиция выключения);

4 - Стандартный разъем с заземлением.

⚠ Внимание: Никогда не пытайтесь повернуть, поднять или опустить крышку карусели рукой или применять для этого силу! Помимо риска получения травмы, устройство может понести непоправимый ущерб. Всегда используйте клавиши на панели управления для выполнения любых действий и держите руки подальше от движущихся частей.

Подключите кабель питания и запустите устройство, используя выключатель стоп-старт, расположенный на задней панели устройства, над вилкой для кабеля питания. Когда питание подключено, устройство автоматически запускает цикл испытаний и включает вытяжку паров и газов.

Нажмите кнопку ↓↑ один раз. Обратите внимание, что карусель открывается до середины от максимального положения раскрытия и держатель корзины начинает поворачиваться.

Когда карусель перестает открываться, нажмите клавишу ↓↑ еще раз, чтобы продолжить открывать держатель корзины до финального положения. На экране отобразится сообщение «Взять образец» и емкость с реагентом, расположенная в точке «C01».

Если держатель корзины физически не находится в положении 1-го сосуда для реагентов, нажмите клавишу ← несколько раз, чтобы переместить корзину в положение 1-го сосуда с реагентом. Отсоедините блок от питания.

Теперь вы можете разместить сосуды с реагентами и парафиновые ванны в необходимые позиции.

7.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПАРАФИНОВЫХ ВАНН

⚠ Внимание: Перед подключением или отключением парафиновых ванн, убедитесь, что устройство отключено от источника питания, выключив главный выключатель

⚠ Внимание: Всегда используйте следующие соединения:

Соединение помечено номером 10 только если третья парафиновая ванна была установлена в положение 10.

Соединение помечено номером 11 только если парафиновая ванна была установлена в положение 11.

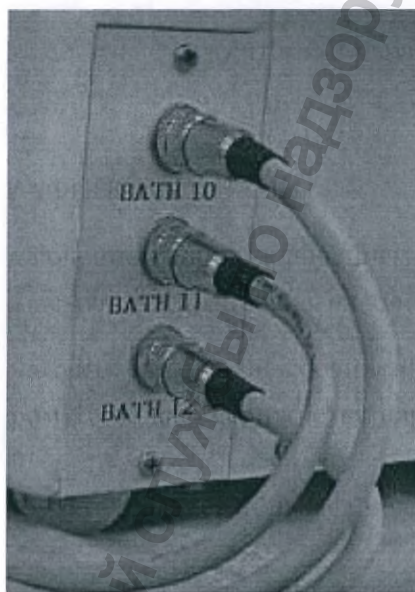


Рисунок 9 – Подключение парафиновых ванн.

7.5 УСТАНОВКА КОРЗИН

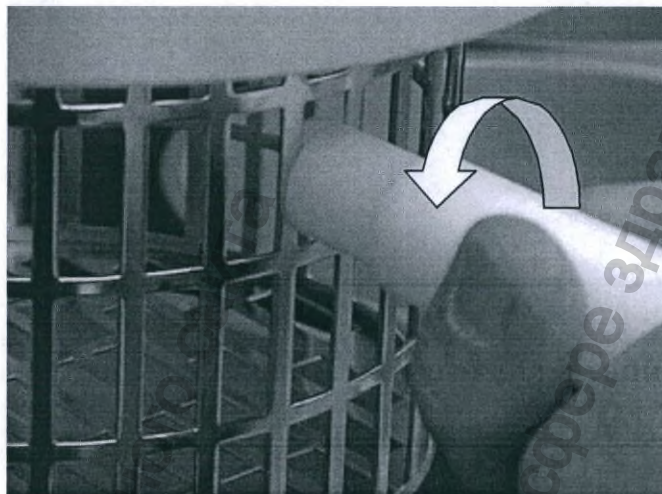


Рисунок 10 – Установка корзин.

Вставьте ручку в любое из отверстий корзины и поверните на 90°.

Корзины удерживаются при помощи четырехточечного байонетного разъема. При установке корзины, убедитесь, что четыре выступа вписываются в четыре паза на краю; поверните корзину до максимума и позвольте ей повиснуть на стержнях держателя корзины

7.6 ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Предположим, что мы хотим запрограммировать процесс, который выполняет следующие спецификации:

Reagent vessel No.	Reagent	Immersion Time Hours : Minutes	Stirring rate	
			rpm.	Programmed value
1	Формалин	01:00	60	1
2	Формалин	01:00	60	1
3	Спирт 70%	01:30	70	2
4	Спирт 80%	01:30	70	2
5	Спирт 96%	01:30	70	2
6	Спирт 100%	01:00	70	2
7	Спирт 100%	01:00	70	2
8	Спирт 100%	01:00	70	2
9	Ксилол	01:30	70	2
10	Ксилол	01:30	60	1
11	Парафин	02:00	60	1
12	Парафин	02:00	60	1

Рисунок 11 – Пример спецификации.

«Запрограммированное значение» — это цифра, которая появляется на программирующем дисплее. Соответствующие значения:

0 = Перемешивание без вращения

1 = Вращательное перемешивание при 60 об / мин.

2 = Вращательное перемешивание при 70 об / мин

В случаях 1 и 2 направление вращения корзины изменяется каждые 60 секунд.

Войдите в программу, когда гистопроцессор в положении остановки. Удостоверьтесь что:

- Сосуды содержат реагенты, указанные в списке.
- Держатель корзины находится на станции 1 (если нет, поднимите карусель нажатием клавиши ↓↑ и двигайте ее многократным нажатием клавиши ←, пока она не окажется в положении 1). Нажмите клавишу ↓↑, чтобы опустить держатель корзины в 1 сосуд с реагентом и предотвратить испарение реагентов во время выполнения программы.

⚠ Внимание: Парафиновые ванны могут нагреваться до высоких температур.

Примите меры предосторожности, чтобы избежать ожогов.

Нажмите клавишу PROGRAM, а затем клавишу ENTER. Лампочка контрольного режима клавиши PROGRAM загорится, и экран отобразит следующее сообщение:

Обратите внимание, что «01» мигает. Это означает, что из 10 программ имеющихся в наличии, должна использоваться программа под номером 01. Запрограммируйте несколько разных процессов, выбрав другой номер для каждого из них с помощью клавиш ВВЕРХ или ВНИЗ.

Если выбрана программа № 01, на экране будет отображаться сообщение, как показано ниже:

P	01	HH:MM	A
C	01	00:00	0

P 01 Указывает, что программа номер 01 редактируется;

C 01 Указывает, что значения присваиваются сосуду с реагентом 01.

HH:MM Время, в течение которого образцы остаются в сосуде с реагентом 01, выраженное в часах и минутах

A Скорость перемешивания:

0 без перемешивания

1 режим перемешивания при 60 об / мин

2 режим перемешивания при 70 об / мин

Нажмите ENTER для присвоения значений сосуду с реагентом 01.

Используйте клавиши UP или DOWN, чтобы увеличить или уменьшить значение и ENTER, чтобы подтвердить значение и перейти к следующей опции.

Если сосуду с реагентом назначено время 00:00, карусель не погрузит корзину в соответствующий реагент.

Вариант вертикального встряхивания является общим для всех сосудов и активируется клавишей SHAKE при запуске программы.

Как только время и скорость перемешивания запрограммированы для каждого сосуда с реагентом, нажмите PROGRAM для выхода из режима редактирования программы.

Перед первым запуском программы убедитесь, что значения по умолчанию (заводские настройки) или те настройки, которые были изменены с помощью меню редактирования, подходят для выполняемого процесса:

- Температура парафиновых ванн. Значение по умолчанию: 62 °С.

- Частота вертикального встряхивания (только если эта опция была активирована нажатием клавиши SHAKE при запуске программы). Значение по умолчанию: каждые 10 минут.

- Время центрифугирования до смены емкости с реагентом. Значение по умолчанию: 60 секунд.

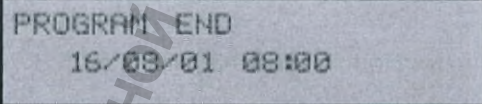
7.7 ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

⚠ Внимание: Сосуды не должны быть заполнены выше отметок, расположенных на середине их высоты, иначе процесс центрифугирования, помимо отсутствия необходимого эффекта не смешивание реагентов, может вызвать механическое повреждение устройства.

1. Поднимите держатель корзины, нажав клавишу ↓↑.
2. Поместите корзину с держателями образцов в держатель корзины. Убедитесь, что байонетный замок закрывается правильно.
3. Нажмите STOP для выхода из ручного режима работы.
4. Только в случае, когда требуется вертикальное встряхивание, нажмите клавишу SHAKE. Загорается ключевой индикатор.
5. Только при работе с двойной корзиной нажмите кнопку x2. Контрольная лампочка рядом с кнопкой загорится.
6. Нажмите клавишу START, чтобы начать программу. Дисплей предложит выполнить программу P 01.
7. Если должна использоваться программа, отличная от 01, нажмите кнопку UP или DOWN, для изменения параметров.
8. Запустите программу, снова нажав кнопку START. Программа начнет выполняться.

7.8 ОТЛОЖЕННЫЙ СТАРТ

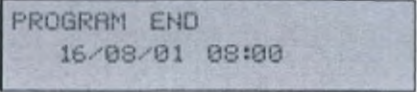
Только в случае, если запуск программы должен быть отложен так, чтобы заканчиваться в определенное время/ дату, нажмите кнопку TIMER. На экране отобразится следующее сообщение:



PROGRAM END
16/03/01 08:00

В зависимости от времени, указанного в программе для каждого сосуда с реагентом, микропроцессор рассчитывает и отображает дату и время окончания программы. Если программа должна быть завершена позже времени, указанного на дисплее, значения даты и времени могут быть изменены с помощью кнопок UP и DOWN. Для подтверждения нажмите кнопку ENTER. Если введенное значение, по ошибке, меньше значения, предложенного микропроцессором, будет восстановлено первоначальное значение (Программа начнет выполняться незамедлительно).

Нажмите START. Контрольная лампочка клавиши START загорится и начнет мигать, контрольная лампочка кнопки TIMER. Дисплей затемнится, и покажет дату и время окончания программы.



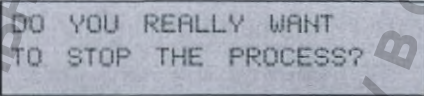
```
PROGRAM END
16/08/01 08:00
```

7.9 ОСТАНОВКА ПРОГРАММЫ

Нажмите клавишу STOP, чтобы остановить:

- Текущую программу, если она запущена.
- Таймер отложенного запуска, если он настроен.

В каждом случае микропроцессор запрашивает подтверждение действия сообщением:



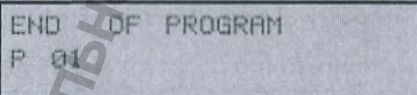
```
DO YOU REALLY WANT
TO STOP THE PROCESS?
```

(или TIMER, если таймер активирован).

Нажмите START, и процесс продолжится, или TIMER, и таймер продолжит свой обратный отсчет. Нажмите STOP еще раз, и процесс будет прерван. Если процесс остановлен, используйте клавишу ↓↑, чтобы поднять держатель корзины и вытащить корзину с держателями образцов. Если необходимо, используйте кнопку ← для перемещения держателя корзины в положение сосуда с реагентом номер 1. В противном случае, когда будет загружен новый держатель корзины и нажата кнопка START для немедленного запуска программы, карусель автоматически переместится в положение 1 сосуда с реагентом.

7.10 ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОГРАММЫ


При нормальных условиях работы программа остановится, достигнув 12 парафиновой ванны, и начнет издавать предупреждающий сигнал каждые 5 секунд. Если запущенной программой была P 01, экран отобразит следующее сообщение.



```
END OF PROGRAM
P 01
```

Нажмите кнопку STOP для остановки программы.

Затем нажмите клавишу ↓↑, чтобы поднять держатель корзины и вынуть корзину с инфильтрированными образцами.

 **Внимание:** Парафин может быть очень горячим. Примите необходимые меры предосторожности, чтобы избежать ожогов.

⚠ Внимание: Начните новый процесс немедленно, поместив новую корзину в держатель корзины и нажмите START, чтобы начать обработку. Карусель автоматически переместится к 1 сосуду с реагентом, и процесс запустится.

Если во время следующего процесса используется TIMER отложенного запуска, или гистопроцессор не будет использоваться до следующего дня, держатель корзины должен быть перемещен в 1 сосуд с реагентом кнопкой ←, и опущен кнопкой ↓, чтобы избежать просачивания испарений реагентов.

7.11 ОТОБРАЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

С температурой парафиновых ванн можно ознакомиться в любое время во время процесса, нажав клавишу DOWN.

В течение 3 секунд на экране будет отображаться температура каждого из сосудов.

C10	C11	C12
55°C	54°C	57°C

7.12 ОТОБРАЖЕНИЕ ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕССА

С ожидаемым временем завершения процесса можно ознакомиться в любое время, нажав клавишу UP.

С ожидаемым временем завершения процесса можно ознакомиться в любое время, нажав клавишу UP.

В течение 3 секунд на экране будет отображаться ожидаемая дата и время завершения процесса.

PROGRAM END
P 01 06/10/01 09:23

7.13 МЕНЮ НАСТРОЕК

Доступ к (SETUP MENU) МЕНЮ НАСТРОЕК возможен, только если карусель остановлена, и никакая из программ не выполняется. Нажмите кнопку STOP. Если светится лампочка контрольного режима кнопки LOCK, то клавиатура заблокирована. Нажмите клавишу LOCK, чтобы выключить контрольную лампочку, расположенную рядом с ней.

В таблице 2 приведено краткое описание использования клавиатуры в меню SETUP MENU.

Параметры и позиции, которые включает в себя меню настройки смотри в Таблице 3.

7.14 ОСОБЕННОСТИ В РАБОТЕ С МОДИФИКАЦИЕЙ STP 120-3

Модель гистопроцессора STP 120-3 содержит два держателя корзины, чтобы удвоить его производительность.

Когда устройство оснащено двумя корзинами, следует учитывать следующие пункты:

- При запуске процесса, дополнительная корзина (которая расположена над сосудом с реагентом 2), не сможет выполнять процесс, запрограммированный для 1 сосуда с реагентом (если только этот первичный процесс не выполняется вручную оператором).

- Независимо от времени, запрограммированного для каждого сосуда с реагентом (даже если запрограммировано значение 00:00), время обработки будет одинаковым для всех сосудов и будет иметь значение, присвоенное первому сосуду с реагентом.

- Во время завершения процесса, оригинальная корзина (не дополнительная), будет расположена над сосудом с реагентом 11 и не будет опускаться в 12 сосуд с реагентом (если только этот окончательный процесс не выполняется вручную оператором). Эту ситуацию можно исправить, установив третью парафиновую ванну.

⚠ Внимание: При работе с двумя корзинами не забудьте нажать кнопку «x2» перед запуском программы и нажатием клавиши START (загорится индикатор, расположенный рядом с клавишей «x2»). В противном случае вторая корзина будет ошибочно погружена в сосуд с реагентом 1, когда карусель переместится в положение 12.

7.15 СБОЙ ПИТАНИЯ

Очень важная особенность гистопроцессора — это способность адаптироваться в случае сбоя питания. Блок оснащен аварийной резервной батареей, позволяющей оборудованию работать непрерывно, или включить ручное обновление для удаления, по необходимости, корзины с держателями образцов.

⚠ Внимание: Резервная батарея предназначена для продолжения контролирования времени обработки и позволяет завершить все действия, которые были начаты. То есть, оставить карусель погруженной в реагент и, в конечном итоге, дать ей возможность быть перемещенной вручную с помощью клавиш ↓↑ и ←.

Всякий раз, когда происходит сбой питания, зеленый контрольный свет рядом с индикатором питания начинает мигать. Если карусель выполняет движение, сменяя сосуды, микропроцессор автоматически завершит движение и оставит держатель корзины в соответствующем сосуде, без выполнения каких-либо операций, перемешивания или подогрева парафиновых ванн, но контролируя прошедшее время.

Когда источник питания вернется, процесс продолжится с того же момента.

Температура парафиновых ванн не поддерживается во время работы от батареи. В зависимости от продолжительности времени, в течение которого блок был без питания, парафин может остыть, и на экране появится следующее сообщение:

```
WAITING FOR PARAFFIN  
P 01 C 10 TR=00:00
```


Процесс будет продолжен автоматически, как только парафин растает.

Если необходимо поднять держатель корзины, или переместить карусель во время сбоя питания, поверните ключ, расположенный над входным штекером кабеля питания:

- Поверните его на четверть оборота по часовой стрелке;
- Удерживайте ключ в этом положении в течение двух секунд;
- Верните его в вертикальное положение.

Зеленая контрольная лампочка рядом с индикатором POWER будет мигать, указывая на то, что устройство (кроме парафиновых ванн) управляется аварийным батарейным источником питания. При этих обстоятельствах возможно переместить держатель корзины кнопками ↓↑ и ← и вытащить, если необходимо прервать процесс.

После того, как корзина держателя образцов удалена, карусель следует снова опустить кнопкой ↓↑, чтобы закрыть сосуды с реагентами. Нажмите клавишу STOP, чтобы отменить процесс, который был прерван. После определенного периода времени без нажатия кнопок устройство выключится само.

 **Внимание:** Помните, что если переключатель на задней панели устройства не был выключен, при восстановлении питания карусель запустится автоматически (выполняя прерванную программу) и немедленно начнет нагревание парафиновых ванн.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта.

Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ:

Изготовитель:

ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L (ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИ-КАС МИР, С.Л)

Адрес: C/ Lleida 17-23, Polígono Industrial L'Empalme - 43712 Llorenç del Penedes, Tarragona - Spain

Тел.: +34 977 66 80 20

Факс: +34 977 66 80 30

E-mail: esp.medicas@myr.com.es


Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ЛАБТЕХБИО»

Адрес: 195027, Россия, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 17, литера Ш, пом. 1Н комната 1, 2

Тел.: +7 (812) 600-47-53

E-mail: commerce@labtech.bio

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

В случае прекращения работы какой-либо части оборудования микропроцессор отображает аварийное сообщение на экране и начинает мигать контрольная лампочка кнопки ALARM.

Есть два типа тревоги:

- Проблемы, которые могут быть решены пользователем.
- Проблемы, которые должны быть устранены квалифицированным техническим специалистом.

Подтвердите сигнал тревоги, нажав кнопку ALARM. Если сигнал тревоги не исчезает или воспроизводится часто, уведомите технического специалиста.

Таблица 6 – Перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
SOLID PARAFFIN	Устройство пытается выполнить вертикальное движение над парафиновой ванной с нерасплавленным парафином.	Подождите, пока парафин расплавится.
POWER FAILURE	Произошел сбой в подаче питания к устройству, следовательно, корзина могла находиться на одной станции дольше, чем запрограммировано, в связи с чем завершение работы программы может быть отложено.	Определите, стоит ли повторить весь процесс.
PROBE FAILURE 101112	Устройство потеряло контакт с датчиком, который измеряет температуру указанной станции.	Убедитесь, что парафиновая ванна подключена к правильному разъему. См. «Подключение парафиновых ванн»
CHANGE FILTER	Срок службы фильтра истек.	См. «Замена фильтра»
SAMPLES OUT	Предпринята попытка запрограммировать отложенный старт с не опущенной каруселью.	Поместите карусель в исходное положение (корзина погружена в сосуд с реагентом 1).
	В случае изъятия пробы превышен лимит времени для проб из жидкости.	Опустите карусель, чтобы погрузить корзину в сосуд с реагентом.
CHECK BATTERY	Низкий уровень заряда батареи был обнаружен при запуске устройства	Убедитесь, что аккумулятор подключен и что предохранитель не перегорел.

Аппарат выключается или не включается	<ol style="list-style-type: none">1. Неправильное подключение аппарата к сети питания.2. Отсутствует напряжение в электрической сети.3. Перегорели предохранители.4. Повреждение сетевого шнура питания.5. Выключатель в положении «О» (выключен).	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте правильность подключения аппарата к сети. Напряжение в сети соответствует2. Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой.3. Если требуется, замените предохранители4. Проверьте целостность сетевого шнура питания. <i>Если шнур питания в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i>5. Установите выключатель в положение «I» (включен).
---------------------------------------	--	--

Сигналы тревоги, которые должны быть устранены квалифицированным техническим специалистом.


HOLDER LOWERED
HOLDER IN CENTRE
HOLDER RAISED
VERTICAL FAILURE
HORIZONTAL FAILURE
HORIZONTAL MOTOR ON
REGULATOR FAILURE
HOLDER OUT OF RANGE
UNIT FAILURE

ПЕРЕЗАГРУЗКА ОБОРУДОВАНИЯ

Действуйте, как описано ниже, чтобы удалить все программы и восстановить устройство до заводских настроек:

Выключите устройство с помощью главного переключателя ВКЛ / ВЫКЛ .

- Выключите устройство с помощью главного переключателя ВКЛ / ВЫКЛ .
- Удерживая нажатой кнопку ALARM, включите устройство с помощью главного выключателя. Удерживайте клавишу в течение двух секунд.
- Отпустите кнопку ALARM.

 **Внимание:** Эта операция удаляет все программы с устройства и восстанавливает заводские настройки по умолчанию.

После этой операции держатель корзины должен быть перемещен с помощью кнопки ↓↑, а карусель подвинута в положение I с помощью клавиши ←.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы устройства и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования устройства и использования по назначению. При возникновении проблем обратитесь в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

9.2 Каждые шесть месяцев поднимайте крышку карусели, в крайнее верхнее положение и смазывайте ее только смазкой, поставляемой производителем.

9.3 Сосуды для реагентов: настоятельно рекомендуется заменять сосуды для реагентов каждые 2 года при стандартном использовании.

Так же необходимо обеспечивать очистку устройства и его частей.

9.4 Очистка

Гистороцессор нужно чистить каждый день, как и любое другое лабораторное оборудование. Любой разлитый реагент должен быть убран сразу же. Длительный контакт с поверхностью устройства может привести к повреждению или появлению пятен.

- Перед чисткой устройства поднимите крышку, используя кнопку $\uparrow\downarrow$, а затем выключите электропитание главным переключателем ВКЛ / ВЫКЛ, и выньте из розетки шнур электропитания.

- Поверхности гистороцессора протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать этиловый или изопропиловый спирты (70-90%).

⚠ Внимание! При выполнении любого обслуживания или чистки оборудования всегда следует учитывать, что используемые реагенты могут быть легковоспламеняющимся, а парафиновые ванны могут достигать чрезвычайно высоких температур.

- Не используйте реагенты, которые содержат ацетон или ксилол или любые другие абразивные порошки.

- Всегда чистите прибор с помощью бытовых моющих средств без каких-либо абразивных добавок.

- Используйте пластиковый шпатель, чтобы удалить остатки затвердевшего парафина. Не используйте острые предметы, которые могут поцарапать поверхность.

- Сосуды с реагентами (не парафиновые ванны) можно чистить в обычной воде, подходящей для мытья посуды.

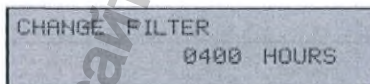
- Парафиновые ванны могут быть отсоединены от своих оснований для облегчения чистки.

- Во время чистки следите за тем, чтобы моющая жидкость не попала на электрические соединения и разъемы.

- При чистке крышки карусели будьте предельно осторожны, ни в коем случае не применяйте к ней силу.

9.5 Замена фильтра (для моделей: STP 120-2, STP 120-3)

Поставляется с двойным фильтром на активированном угле для нейтрализации паров, выделяемых используемыми реагентами. Система контролирует срок службы фильтра в часах. При запуске устройства отображается следующее сообщение:



Отображаемое значение (на примере 400 часов) является временем, оставшимся до завершения срока службы фильтра. Фильтр необходимо заменить, когда счетчик покажет 0000 HOURS(ЧАСОВ). Замените фильтр, сняв заднюю крышку, и следуя указаниям по замене фильтра.

После замены фильтра счетчик срока службы фильтра должен быть сброшен до первоначального значения.

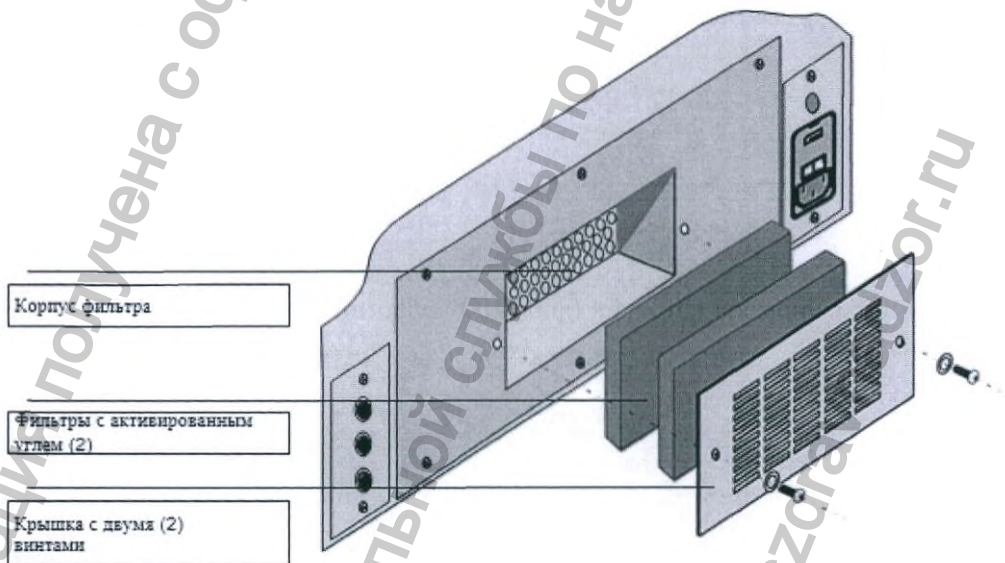


Рисунок 11 – Схема замены фильтра

9.6 Замена батареи

Если аварийное сообщение «Проверьте батарею» появляется несколько раз, (например, после долгого простоя) устройство следует подключить к источнику питания на несколько часов, чтобы аккумулятору зарядиться.

Если батарея не перезаряжается и аварийное сообщение не пропадет, аккумулятор следует заменить на новый.

Замените аккумулятор, получив доступ к задней части устройства и действуя как показано в руководстве по эксплуатации.

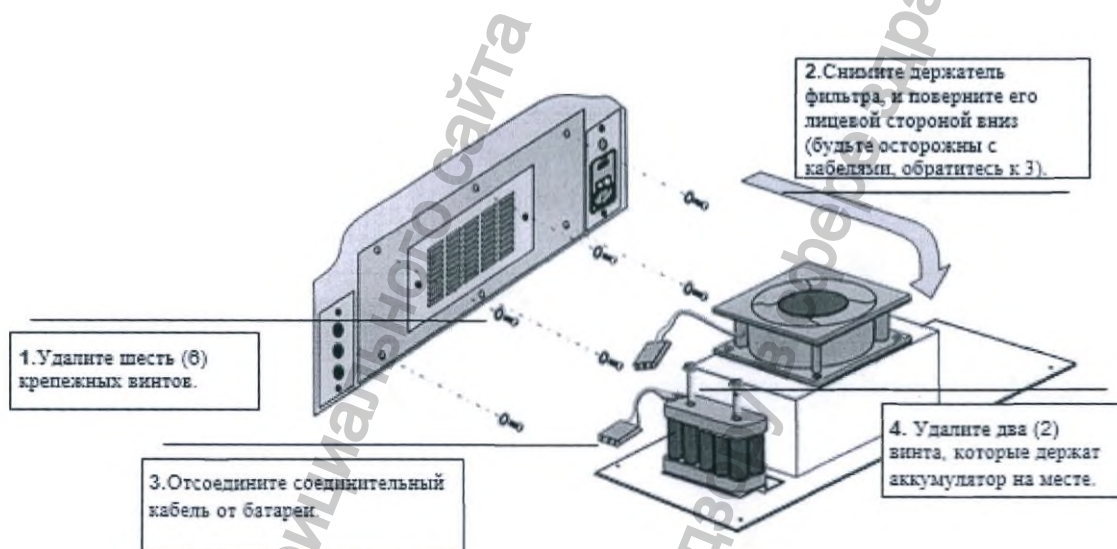


Рисунок 12 – Схема замены батареи

9.7 Ремонт

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя или уполномоченного представителя в РФ. Уполномоченный сервисный персонал может получить по требованию технические схемы и спецификации запасных частей. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность устройства.

9.8 Замена предохранителей сети

Если после включения устройства не загораются световые индикаторы и не подается звуковой сигнал, отключите устройство, установив выключатель в положение «ВЫКЛ», и извлеките шнур питания из электрической сети. Для проверки и замены предохранителей сети откройте держатель предохранителя в составной розетке устройства (см рисунок 12).

Для замены перегоревших предохранителей следует использовать предохранители с такими же параметрами срабатывания и номинальным током. Тип предохранителей устройства: 2 А (2 x T2A) для питающей сети 220-240 В; 4 А (2 x T4A) для питающей сети 100-110 В.

Извлеките держатель предохранителя. Замените перегоревший предохранитель на исправный аналогичный. Вставьте держатель предохранителя в гнездо, убедившись, что он встал на место. Включите устройство.

Если после замены предохранителей сети световые индикаторы не загораются, или, если присутствуют другие функциональные нарушения, отключите устройство и обратитесь в отдел клиентского обслуживания.

9.9 Реагенты

Гистопроцессор можно использовать с реагентами, которые показаны в списке ниже:

Таблица 7 – Перечень реагентов допустимых к применению

Фиксация	Формалин, буферный или небуферированный Тринитрофенол
Дегидратация	Промышленный спирт Этиловый спирт Изопропиловый спирт Бутиловый спирт Метанол
Очистка	Ксилол и заменители Бензол Толуол Ацетон
Инфильтрация	Парафин

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Таблица 7 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

10 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Аппарат не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

11 СВЕДЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ

Аппарат не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование устройства может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

12.2 Условия транспортирования и хранения устройства в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 60°C и относительной влажности до 95 %.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

13 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как аппарат не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Установку необходимо утилизировать в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации электронных приборов. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Отходы от оборудования должны быть разделены на различные категории для дальнейшего (повторного) использования, переработки и утилизации в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».

15 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям EN 61326-1:2006; EN 61326-2-6:2006 для группы 1 класса В по EN 55011:2009

Изделие класса В предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, аппарат вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, аппарат не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарат следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по EN 55011:2009	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по EN 61326-1:2006; EN 61326-2-6:2006	Класс- В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2:2009	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3:2008	Соответствует	

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Таблица 9 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по EN 61000-4-2:2009	±4 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по EN 61000-4-4:2004	±1 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±0,5 кВ - для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по EN 61000-4-5:2006	±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по EN 61000-4-11:2004	0%	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	0.5 периода		
	0%		
	1 период		
	70%		
	25/30 периодов		
	0%		
	250/300 периодов		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8: 2010	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по EN 61000-4-6:2009	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3:2006	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 11 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Установка для обработки гистологических тканей STP 120 _____

серийный номер _____,

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель технического контроля

(личная подпись)_____
(расшифровка подписи)_____
(Дата)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Установка для обработки гистологических тканей STP 120 _____

серийный номер _____,

упакован на предприятии-изготовителе ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L (ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИКАС МИР, С.Л) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 12

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации для рассмотрения рекламаций и обращения потребителей:

ООО «ЛАБТЕХБИО»

Адрес: 195027, Россия, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 17, литера Ш, пом.

ИН комната 1, 2

Тел.: +7 (812) 600-47-53

E-mail: commerce@labtech.bio

Таблица 12 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики установки для обработки гистологических тканей STP 120 только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Аппарат применялся согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем.

Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

Рекомендуемый срок эксплуатации прибора 10 лет

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

– Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

– Несоблюдения правил эксплуатации изделия.

– Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Установка для обработки гистологических тканей STP 120 _____

серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца _____

(подпись, печать)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

2 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
2017/746 / EU:	Положение о диагностическом медицинском устройстве in vitro Классификация: класс А - Продукты для общего лабораторного использования
2014/30 / EU:	Директива об электромагнитной совместимости (ЭМС)
2014/35 / EU:	Директива по низковольтному оборудованию
2011/65 / EU:	Директива об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS - правила ограничения содержания вредных веществ)
IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-010: 2014	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования – Часть 2-010: Определенные требования для лабораторного оборудования для нагревания материалов
IEC 61010-2-101: 2015	Требования техники безопасности для электрооборудования для измерения, управления и лабораторного использования – Часть 2-101: Определенные требования для медицинского оборудования в пробирке диагностики (IVD)
IEC 61010-2-081: 2015	Требования техники безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования - Часть 2-081: Определенные требования для автоматического и полуавтоматического лабораторного оборудования для анализа и других целей
EN 61326-1: 2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования – Часть 1 требований ЕМ
EN 61326-2-6: 2013	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования – Часть 2-6 требований ЕМС: Определенные требования – медицинское оборудование В пробирке диагностики (IVD)
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям.
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.
ISO/IEC 25010:2011	Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программного обеспечения.
EN 55011:2009	Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения.
IEC/TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
EN 980:2008	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.
Директива 2002/96/ЕС	Директива «Об отходах электрического и электронного оборудова-

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.
EN 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.
EN 61000-4-4:2004	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам.
EN 61000-4-5:2006	Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
EN 61000-4-6:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями.
EN 61000-4-8: 2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и испытания на помехоустойчивость при перепадах напряжения.
EN 61000-3-2:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе).
EN 61000-3-3:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.

YO, JOSÉ S. TORRES ROGER, Notario de Calafell, Colegio de Catalunya, DOY FE Y TESTIMONIO de que la/s fotocopia/s por mí obtenida/s, que comprende/n en UN folio/s de papel de los Colegios Notariales de España, número/s el PRESENTE.

es/son reproducción del/de los documento/s aparentemente original/es que se reproduce/n.

Calafell, a 28 de MAYO 2021.



02615



6262



[Handwritten signature]

Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

LIBRO INDICADOR Nº 17
ASIENTO Nº 112
FECHA 28/5/2021





FV7036951

09/2020

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don José S. Torres Roger, Notario de Calafell, Colegio Notarial de Cataluña, en testimonio de exhibición de documento expedido por ESPECIALIDADES MÉDICAS MYR, S.L., libro indicador 17-112, de 28 de mayo de 2021.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: Country / Pays :	ESPAÑA
El presente documento público This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por has been signed by / a été signé par	Don José S. Torres Roger
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of / agissant en qualité de	Notario
4. y está revestido del sello / timbre de bears the seal / stamp of / est revêtu du sceau / timbre de	la Notaría
Certificado Certified / Attesté	
5. en at / à	Barcelona
6. el día the / le	01/06/2021
7. por by / par	Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña
8. bajo el número No / sous no	N5301/2021/027111
9. Sello / timbre: Seal / stamp: / Sceau / timbre:	10. Firma: Signature: Signature:
 A072449817 Nihil Prius Fide 026730476A	 María Armas Herráez, Censora Segunda

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:2J5a-Bvf5-IJKD-INux

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:2J5a-Bvf5-IJKD-INux

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:2J5a-Bvf5-IJKD-INux



УСТАНОВКА ДЛЯ ОБРАБОТКИ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ТКАНЕЙ
Модель STP-120
Руководство по эксплуатации

Производитель
ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L
(ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИКАС МИР, С.Л)

Одобрено ESPECIALIDADES MEDICAS MYR, S.L
(ЭСПЕСЬЯЛИДАДЕС МЕДИКАС МИР, С.Л)

/подпись/
Г-н Франциско Руиз Роблес
Генеральный директор

Льоренс-дель-Пенедес, (Испания) 27 мая 2021

Эспесьялидадес Медикас Мир СЛ
Адрес головного офиса: ул. Ллейда, д. 17-23, Промышленный полигон Л'Эмпальме - 43712 Льоренс-дель-Пенедес -
(ИСПАНИЯ)
Юридический адрес: ул. Хоакина Косты, д 2, эт. 4, налево, 50001 Сарагоса - Испания
Тел: +34 977 56 80 20 - Факс: +34 977 66 80 30 - esp.medicas@myr.com.es - www.myr.com.es

UY0943453

Я, ХОСЕ С. ТОРРЕС РОХЕР, нотариус из муниципалитета Калафель, Коллегия нотариусов Каталонии, НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И УДОСТОВЕРЯЮ, что ксерокопия/-и, полученная/-ые мной, состоящая/-ие из одного листа бумаги нотариальных коллегий Испании, под указанным номером, является/-ются воспроизведением по всей видимости оригинального/-ых документа/-ов.
Калафель, 28 мая 2021 г.

/Подпись/

/Печать нотариуса/: /Неразборчиво/

/Печать/: Доверие превыше всего * Коллегия нотариусов Каталонии

/Гербовая марка номиналом двадцать евроцентов/

/Марка для заверения документов/: 0,15€ * Коллегии нотариусов * Доверие превыше всего * /Номер неразборчиво/

/Нотариальная наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * /Номер неразборчиво/

РЕЕСТР № 17

ЗАПИСЬ № 112

ДАТА 28.05.2021

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

СПЕЦИАЛЬНЫЙ БЛАНК ДЛЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

/Гербовый знак/
09/2020

/Гербовая марка номиналом 0,15€/

FV7036951

Данный лист является дополнением к документу, на котором стоит подпись г-на Хосе С. Торреса Рохера, нотариуса из муниципалитета Калафель, Коллегия нотариусов Каталонии, на свидетельстве предъявления документа, выданного ЭСПЕСИАЛИДАДЕС МЕДИКАС МИР СЛ, реестр 17-113, от 28 мая 2021 г.

/Марка для заверения документов/: 0,15€ * Коллегии нотариусов * Доверие превыше всего * A072449817

/Нотариальная наклейка/: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * 0267304764

АПОСТИЛЬ (Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: ИСПАНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. был подписан г-ном Хосе С. Торресом Рохером	
3. выступающим в качестве нотариуса	
4. и скреплен печатью/штампом нотариальной конторы	
Удостоверено	
5. в Барселоне	6. дата 01.06.2021
7. г-жой Марией Армас Эрраэс, вторым цензором Коллегии нотариусов Каталонии	
8. под номером N5301/2021/027111	
9. Печать/штамп: Доверие превыше всего * Коллегия нотариусов Каталонии	10. Подпись: /Подпись/ Мария Армас Эрраэс, второй цензор

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, качество, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и подлинность печати или штампа, скрепляющей (-его) документ.

Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он был поставлен.

[Данный Апостиль не подлежит использованию на территории Испании]

[Данный Апостиль можно проверить по адресу: <https://eregister.justicia.es/>]

Код проверки Апостиля: NA:UH4P-t0Kd-iz4q-rKKV

Информация по телефону

Федеральной службы

www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

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

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью: 3 д. лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2021-4- 1334

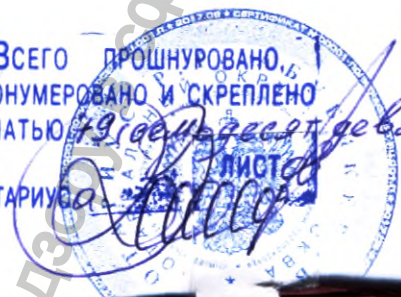
Уплачено за совершение нотариального действия: 4740 руб. 00 коп.

Э.В.Золотова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 19 (девятнадцать) ЛИСТОВ

Врио Нотариуса



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по
www.goszdravnadzor.ru