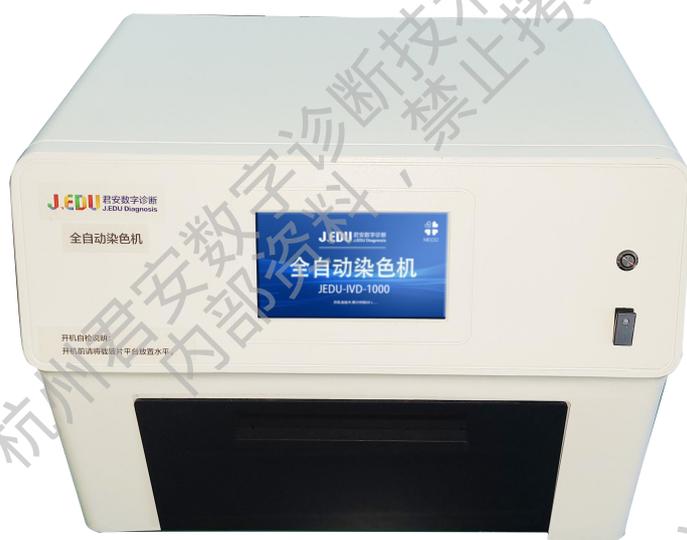


# 全自动染色机

## 使用说明书



杭州君安数字诊断技术有限公司

## 目录

全自动染色机.....	1
目录.....	2
一、产品名称：全自动染色机.....	3
二、备案人的名称、住所联系方式及售后服务单位等相关信息.....	3
三、产品主要结构组成、产品性能、适用范围.....	3
1. 结构组成.....	3
2. 产品性能.....	3
3. 适用范围.....	4
四、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容.....	4
五、主机的开箱检查、安装和使用说明.....	5
1. 开箱检查.....	5
2. 安装.....	5
3. 使用说明.....	6
六、产品技术参数.....	7
七、产品维护保养、特殊储存、运输条件、方法.....	7
八、生产日期、使用期限.....	8
九、配件清单（包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等）.....	8
十、标签图形、符号、缩写等内容的解释.....	9
1. 操作界面以及相关图标说明.....	8
2. 操作主界面.....	11
十一、说明书的编制或者修订日期.....	14
十二、其他应当标注的内容.....	14
十三、质保说明.....	14
十四、仪器的签收.....	15
用户联系卡.....	15
产品信用卡.....	15
产品质量保修卡（凭此卡保修）.....	15
检修记录.....	15
产品装箱清单.....	16
最小销售单元标签设计样稿.....	15

## 一、产品名称：全自动染色机

规格型号：JEDU-IVD-1000, JEDU-IVD-1100, JEDU-IVD-1200, JEDU-IVD-1300, JEDU-IVD-1220, JEDU-IVD-1240, JEDU-IVD-1260, JEDU-IVD-1280

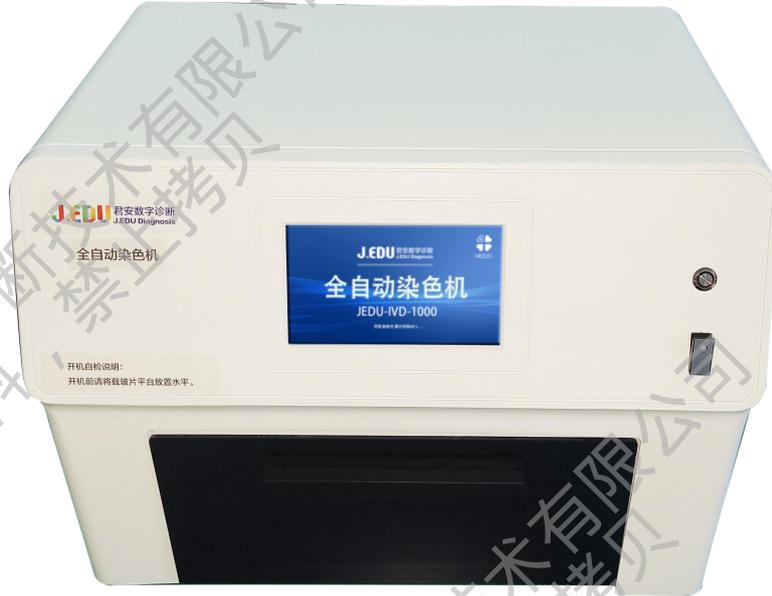


图 1-1，主机整体示意图

## 二、备案人的名称、住所联系方式及售后服务单位等相关信息

生产备案凭证编号：浙杭药监械生产备 20210035 号

备案凭证编号：浙杭械备 20220865

产品技术要求编号：浙杭械备 20220865

生产企业/售后服务商：杭州君安数字诊断技术有限公司

联系人：姜建平 13306501166 邮箱：jedudiag123@163.com

备案人：杭州君安数字诊断技术有限公司

备案人住所/生产住所：浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道 581 号 B 座 1006 室

## 三、产品主要结构组成、产品性能、适用范围

### 1. 结构组成

由控制系统、染色模块组成。

### 2. 产品性能

## 2.1 外观

2.1.1 表面应平整，不得有明显的划痕、损伤、变形等缺陷；文字、符号、标志应清晰耐久。

2.1.2 紧固件应连接牢固。

2.1.3 喷漆件表面应平整光滑，色彩柔和，色泽均匀，不得有露底、起泡、剥落、开裂、发白、流挂的擦伤、针孔、桔皮等。

2.1.4 电镀件表面应色泽均匀、平滑、光亮，无擦伤、烧痕和可见裂纹、针孔和毛刺。

## 2.2 尺寸

产品尺寸应符合设计要求，允差±5%。

## 2.3 使用性能

产品按照型号具备瑞氏染色、刘氏染色、抗酸染色、革兰氏染色、铁染色、过氧化酶染色、碱性磷酸酶染色、抗酸染色 8 种染色模式中其中一种，可以单独调整测试，符合产品说明书要求。

## 3. 适用范围

用于样本分析前对血液和其他体液的细胞染色。

## 四、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

禁忌症：无

注意事项：/

提示及警示内容及如下：

1、为确保染色效果，仪器须放置在坚固且水平的台面，并确保四个机脚受力均匀。

2、染色机使用前，请确保染色机室内无异物，先进行复位操作让仪器复位至初始位置，再启动。

3、检查外接电源是否符合要求，仪器是否可靠接地。

4、不要将染色机与天平、显微镜等其他精密仪器置于同一台面，染色机运行产生的轻微振动，会影响其它仪器的使用精度。

5、此机不要与大功率设备共用同一电源，大功率设备在启、停时会产生较大电流、电压波动，影响染色机的使用性能。

6、使用结束后，应及时将废液吸干，同时关闭电源开关，长时间不用请拔掉电源插头。

7、不要将设备放在难以操作断开装置的位置

## 五、主机的开箱检查、安装和使用说明

### 1. 开箱检查

在签收仪器前，应先仔细检查是否有运输损坏。如有，请拒收，并以书面形式告知我公司，并将损坏的机器拍照。

检查货物是否与订货清单相符，如不符，请及时联系我司。

拆除包装，将染色机腔内物品取出。

### 2. 安装

安装场地要求：

安装位置应选择坚固的工作台面，防止外界振动对本机的干扰；室内干燥、洁净，避免阳光直接照射；室内应具有独立地线，确保用电安全。

主机的安装：

主机安装到坚实的台面上，确保四个基脚接触台面；主机四周与墙壁的间隙应大于 0.5m，染色机工作时在此范围内不得有人或其他危险物质存在；确保通风良好。

直流电源 24VAC 50Hz 6A，电线截面积不小于 2 平方毫米，插座容量不小于 5A，确保地线连接牢固。

额定功率：144W

额定电流：6A

工作温度：0-40 摄氏度

工作湿度：<75%

总重量：15Kg

### 3. 使用说明

将全自动染色机置于水平工作台上。

按机器输入要求接通电源，确保地线接地良好。开机，自检完毕，自动进入主界面，点击复位，设备进行复位操作。

准备好合适的量杯或者量筒来装 A、B 染液、清水，检查 A、B 以及废液管子是否损坏，若损坏需及时更换；将 A、B 以及废液管插入对应的量杯或者量筒中。

将待染的玻片对应的工位上，点击选择选择染色模式，再点击选择染色的工位，启动染色，需等待染色机自动染色。

等染色机染色完成后，需取出玻片，关闭电源；如若还需要染色，则等待等待设备自动复位。

#### 注意事项：

禁止使用易燃易爆，发生化学反应产生大量危险气体的材料。

如危险物质进入或溢出设备，应在断电状态下对仪器腔内进行消毒和清洗。

如被测试样本有潜在的生物传染性危险，操作者再接触相关物品时应遵守实验室安全操作规范，并穿戴好个人防护装备。

正常情况下，使用产品在操作过程中，必须由经过本公司培训的设备操作人员操作或者现场指导。



此处为保护接地点，防止电流外泄导致触电。

## 六、产品技术参数

时间控制精度	±1 秒
温度控制范围	室+10°C
噪 音	≤55dB
环 境 温 度	0°C~40°C
电 源	AC24V±10% 50Hz 6A
外 形 尺 寸	550 mm×380 mm×400 mm (L×W×H)
重 量	15Kg
熔断器	10A, 特性: 电流大于 10A 时自动熔断

## 七、产品维护保养、特殊储存、运输条件、方法

使用结束后, 请清洁并擦干仓室。清洗过程, 人员需佩戴相应防护手套和口罩, 防止生物污染。清洗地点不作要求, 清洗材料推荐使用酒精。

设备放之前目视先检验安装面是否明显不平, 如果平整的话, 设备需固定在安装面上, 保证四个支撑脚与安装面紧密接触, 在力度不大的推力或拉力情况下, 设备不发生运动。

设备工作前, 应检测废液是否太多, 设备是否损坏, 导致样品泄露时会漏到危险带电部件附近使设备危险带电。

产品的运输应符合满足储运要求的铁路及集装箱、汽运及二级公路运输的相关要求, 运输后产品的接收应以包装无严重破损为准。

本机一些常见故障排除方法如下:

常见故障	原因	排除方法
插上电源后显示屏不亮	无 220V 电源	检查电源
	保险丝熔断	检查并更换
	通讯线松动	检查调整
开机后显示屏按键无反应	显示屏坏或通讯线松动	检查更换
按启动键机器不运转	电机驱动器损坏	更换

按启动键机器不运转	控制系统接插件松动	重新插紧
触碰机器时有被“电”现象	电机高速旋转，可能产生静电，接地不良，无法释放	确保地线连接可靠
	电机损坏或漏电	更换
导管漏水	导管老化	更换
抽水没有反应	电机驱动器损坏	更换
	泵损坏	更换

本机如发生故障，请电话联系厂家技术人员进行处理。

#### 八、生产日期、使用期限

生产日期：见设备标签

使用期限：5年

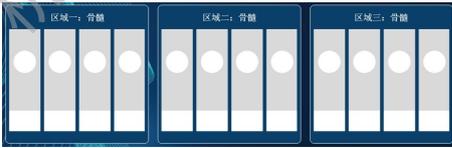
#### 九、配件清单（包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等）

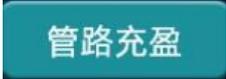
序号	名称	数量	使用更换周期	备注
1	导管	6根	清洁后反复使用	
2	Tip头	一盒	一次性	

## 十、标签图形、符号、缩写等内容的解释

### 1. 操作界面以及相关图标说明

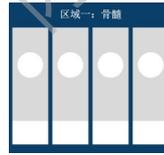


 <p>染色方法：显示染色方法。</p>	 <p>三区域 12 工位：随到随染</p>
 <p>运行状态：显示仪器在某阶段已用时间</p>	 <p>照明按键：可控制照明开关</p>
 <p>设置</p> <p>设置按键：标本染色参数的设置</p>	 <p>维护</p> <p>维护按键：进入管路充盈、废液排空、管路回收界面</p>
 <p>关机保养</p> <p>关机保养按键：会执行管路回收、废液排空、清洗托架操作</p>	 <p>伸出</p> <p>伸出按键：工位托架会伸出</p>
 <p>全选</p> <p>全选按键：选择全部工位</p>	 <p>复位</p> <p>复位按键：设备会执行电机校准和流程清空操作。</p>

 <p><b>启动</b></p> <p>启动按键：启动染色流程。</p>	 <p><b>暂停</b></p> <p>暂停按键：将会暂停目前正在运行的功能</p>
 <p><b>一键维护</b></p> <p>一键维护按键：会执行管路充盈以及废液排空操作。</p>	 <p><b>管路充盈</b></p> <p>管路充盈按键：将 AB 液从盛放试剂的容器内充盈到滴液 tip 头。</p>
 <p><b>废液排空</b></p> <p>废液排空按键：手动排废液，点动操作。</p>	 <p><b>管路回收</b></p> <p>管路回收按键：将 AB 液从 tip 头回收到盛放试剂的容器内。</p>

## 2. 操作主界面





系统在使用前打开电源开关, 等待染色机复位; 工位中白色的地方如果是黄色, 则代表此工位上的玻片处于等待运行的状态, 若工位中白色的地方如果是绿色, 则代表此工位上的玻片处于正在运行的状态, 若工位中白色的地方如果是红色, 则代表此工位上的玻片处于完成或者即将完成的状态, 点击 **瑞氏染色** **刘氏染色** **抗酸染色** **革兰氏染色** 会显示不同的染色方法。

点击 **管路充盈** 是指将 AB 液从盛放试剂的容器内抽到滴液 tip 头, 一般在第一次染色前应执行一次充满操作, 以确保染色液能滴到第一片载玻片上面。 **管路充盈** 按钮是点动操作, 按一次开始, 再按一次停止;

点击 **管路回收** 是指将 AB 液从 tip 头回收到盛放试剂的容器内, 以节约染色液, 并防止染色液在管路中沉淀, 堵塞管路。 **管路回收** 按钮也是点动操作, 按一次开始, 再按一次停止;

点击 **废液排空** 是手动排废液, 点动操作, 按一次开始, 再按停止;

点击  **启动** 是指启动染色流程;

点击  **暂停** 是指在染色过程中按此按钮会暂时停止操作,  变为 , 再按继续, 则继续染色流程。如果进行冲水或风干步骤时, 按暂停按钮后台仍会继续计时;

点击  **复位** 是指设备会执行电机校准和流程清空操作, 复位按钮不会清除设定的参数, 但会清除已选的染色模式和工位。

点击 **动作设置**, 切换到系统设置后首先需要输入密码, 默认密码是 **1122** 不可更改。输入密码后即可进入参数设置页面,

模式设置中可以为每种染色模式, 每一个工位单独设置染色参数, 其中晾干时间和抽废液时间仅取决于每种染色模式的工位一参数。例如: 瑞氏染色工位一晾干时间设置为 10 秒, 抽废液时间设置为 10 秒, 瑞氏染色工位二时间晾干时间设置为 20 秒, 抽废液时间设置为 30 秒, 则执行瑞氏染色时, 晾干时间和抽废液时间分别是 10 秒。



就是设置每种染色模式所执行的操作，例如瑞氏染色需要先添加 A 液，再添加 B 液，然后在冲水、风干。因此需要的动作和顺序就是 1、2、3、4；

**设备定标** 这里的参数也是出厂时设置好的。清水泵是抽水冲洗玻片的泵，气泵是混匀以及风干时抽空气的泵，废液泵是抽废液的。正翻转角度是工位托架在染色时的角度，一般是水平的，后面参数是电机参数，并非实际角度。负翻转角度是冲洗、风干时工位托架的倾斜角。同样也是电机参数，并非实际角度。

**动作脚本** 坐标设置包含清洗位坐标、A 液坐标和 B 液坐标。清洗位坐标中的冲洗坐标 1~6 对应动作设置中的动作 3 冲水动作，在冲水时，程序会依次按 6 组坐标执行动作，调试时要注意 Z 坐标高度，避免硬件干涉。吹气坐标 1~4 对应加 B 液后的吹气混匀和风干动作，4 组坐标循环执行。清洗位坐标对应设备运行界面的清洗按钮动作。A 液坐标共 12 组 XY 坐标和 1 个 Z 坐标，对应动作设置中的动作 1：A 液动作。B 液坐标共 12 组 XY 坐标和 1 个 Z 坐标，对应动作设置中的动作 2：B 液动作。

点击 **关于本机** 可以查看本机的版本号。

---

## 十一、说明书的编制或者修订日期

编制日期：2023-9-14

## 十二、其他应当标注的内容

无

## 十三、质保说明

1、JEDU-IVD-1000 主机质保 12 个月。自收到货之日起 12 个月内，如主机发生非人为损坏，本公司提供免费维修服务。如在收到货 12 个月内人为损坏或超过 12 个月质保期出现故障，本公司视情况收取维修费用。

2、本机配套各种转子如有下列情形，本公司不负任何责任：

仪器被酸碱严重腐蚀；

非授权专业人员维修过；

3、未经本公司允许，非授权专业人员不得拆开机器；所有维修和调整必须由专业人员按照维护手册进行。

4、本公司将不对未经授权人员的维修维护负责。

5、售后服务电话：13306501166、13958130222

6、为便于了解本公司产品的质量情况，也为了更好的为用户提供服务，请注意：请妥善保管质保卡和检修记录。请尽快将用户联系卡邮寄回我公司存档。

#### 十四、仪器的签收

1、在签收仪器前，应先仔细检查仪器包装是否完好。如有破损，请当场拍照留存，并让物流公司签字，并请以书面形式告知我公司，我司会安排就近工作人员在2个工作日内进行处理。

2、检查收到的货物与订货清单是否一致，如不一致，请及时通知我司，电话：18296992123。

#### 用户联系卡

产品规格	全自动染色机	产品型号	JEDU-IVD-1000
出厂日期			
通讯地址：浙江省杭州市滨江区浦沿街道火炬大道581号B座1006室		联系人：严鼎翔	

#### 产品信用卡

产品名称及型号	全自动染色机 JEDU-IVD-1000
您对本产品使用及意见建议	

#### 产品质量保修卡（凭此卡保修）

产品名称及型号	全自动染色机 JEDU-IVD-1000
产品编号	
出厂日期	
厂家地址	

#### 检修记录

日期	检修内容	联系人

JEDU-IVD-1000 全自动染色机

产品装箱清单

序号	名称	规格及代号	数量	备注
1	全自动染色机	JEDU-1000	1 台	
2	Tip 头	/	一盒	
4	电源线	/	1 根	
5	说明书		1 本	
6	合格证		1 份	
7	装箱单		1 份	
8	净水桶	7.5L	1 个	
9	污水桶	10L	1 个	
10	染液	4*250ml	1 套	

装箱检验员：

日期： 年 月 日

## 最小销售单元标签设计样稿

### 全自动染色机

产品型号: JEDU-IVD-1000 生产日期: 20220822  
产品序列号: 20220822001 使用年限: 5年  
电源: AC220V/50HZ/2A 功率: 144W  
医疗器械产品备案号:  
生产备案凭证编号:  
生产企业: 杭州君安数字诊断技术有限公司  
生产地址: 浙江省杭州市滨江区三维大厦B座1006室  
联系方式: 13336032398 其他详见说明书

### 合格证

全自动染色机 JEDU-IVD-1000  
产品序列号: 20220822001  
检验日期: 20220822  
检验员: 01  
本产品经检验合格准予出厂  
杭州君安数字诊断技术有限公司