



MILESTONE
H E L P I N G
P A T I E N T S

To the Federal Service on Surveillance in
Healthcare of the Russian Federation

Diego CORTESI - C.E.O.
Milestone s.r.l.

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

Manual for use
Vacuum Bags for closing of biological specimens
on TissueSAFE and SealSAFE

Thank you for having selected our system and welcome to the ever growing world club of users for Milestone laboratory instrumentation.

We are sure that you will be completely satisfied with this new tool entering your laboratory.

We invite you to read carefully this operator manual and to keep it in reach for convenient and fast consulting. For any possible clarification or any request for assistance please contact either our Representative in your country:

Authorized representative in Russia:

BioLine LLC

197101, Saint-Petersburg,

Pinsky alleyway, 3, lit.A

Phone: +7(812)320 49 49

Hotline: 8 800 333 00 49

main@bioline.ru

Or contact to the manufacturer

Milestone s.r.l.

Via Fatebenefratelli, 1/5

24010 Sorisole (BG) Italy

Tel. +39.035.412 8264

Fax +39.035.575498

web site www.milestonemedsrl.com

e-mail medical@milestonemedsrl.com



Please read the user manual before using the device.

MM – VACUUM BAGS – Manual for use

2018-01

SUMMARY

SUMMARY	4
1. INTRODUCTION	5
1.1. Symbols used in this manual	5
1.2. Designated uses	6
1.3. Technical specifications	7
1.3.1. Stand up vacuum bags	8
1.3.2. Non-Stand up Vacuum bags	9
1.4. Transportation and storage conditions	10
1.5. Compatible reagents for the fixation	10
1.6. Warning information and precautions	10
2. USE THE VACUUM BAGS WITH SEALSAFE	11
2.1. Run a program	11
2.2. Vacuum Only	11
2.3. Vacuum + Fixative	20
2.3.1. Reagent for the fixation management during a "Vacuum + Fixative" program	30
2.3.2. Sealing a vacuum bag more times for the same specimen (single use)	30
2.4. Specimens transportation guidelines	34
3. USE THE VACUUM BAGS WITH TISSUESAFE	35
3.1. Control panel	35
3.2. Select a program	35
3.3. Run a program	36
3.4. Human Organs: Vacuum Selection Guideline	40
3.5. Specimens transportation guidelines	41
4. REPAIR AND SERVICE INFORMATION	42
5. WARRANTY	42
6. SHELF LIFE	42
7. DISPOSAL	42

1.

1.1.



1. INTRODUCTION

1.1. Symbols used in this manual



Please read carefully this instruction.



An instruction accompanied by this symbol provides a cautionary statement: **WARNING**. Failure to follow the instruction may endanger the user or cause damage to the instrument.



Biohazard.



CE logo: This instrument complies with European community directives.



IVD medical device according to 98/79/EC directive.



Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.



Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.



Catalog number.



Manufacturing date.



Manufacturer.



The number of tests, which are performed using medical devices.



Storage limits of temperature.



Storage humidity limits.



Keep away from sunlight.

1.2. Designated uses

The Vacuum bags (hereinafter "vacuum bags", "plastic bags", "bags") should be used for vacuum packaging of biological specimens in histopathology laboratories for purpose of the following transportation and the storage as follows:

- Preservation and transportation of biological specimens and their supports and/or containers in fresh conditions or in fixative;
- Long term specimen preservation (if required with a defined quantity of fixative into the vacuum bag).

Individual catalog number for one bag/REF	Catalog number of the group package / REF	Name/ type of Vacuum bag	Quantity in package
68047	68047SS*	Vacuum bags SMALL	200 pcs.in package
68055	68055SS*	Vacuum bags MEDIUM	200 pcs.in package
68054	68054SS*	Vacuum bags LARGE	200 pcs.in package
68046	68046SS*	Vacuum bags EXTRA LARGE	200 pcs.in package
68545	68545SS*	Vacuum bags SU* SMALL	200 pcs.in package
68409	68409SS*	Vacuum bags SU* LARGE	200 pcs.in package

* SS - additional marking symbol to the catalog number, indicating the group package, which contains 200 pieces of Bags.

On the individual labeling of the Vacuum bag, the catalog number is indicated without the additional marking symbol SS.

*SU – English abbreviation Stand Up, it means to stand upright.

In-vitro medical device professional use only (European directive 98/79/EC).

Contraindications: not applicable.

Type of samples intended for the preservation and the transportation in vacuum bags: any bio-specimens, human organs and tissues.

The Vacuum bags must be operated exclusively with the reagents listed in section "Compatible reagents for the fixation" 1.5.

The Vacuum bags must be operated exclusively with TissueSAFE, TissueSAFE PLUS and SealSAFE systems produced by Milestone s.r.l.

The Vacuum bags must be operated exclusively as reported in this manual.



Material

Features

- Specimen
- With do
- Applied
- "Single

Each bag
the sealin
the chapter

Milestone
paragraph

Contents

The each p

1.3. Technical specifications



The particular design and the special multi-layer of Vacuum bags, in combination with a dedicated sealing bar (supplied by an electrical intensity specific for thickness and material), allow a perfect double sealing, that resists even in case of accidental fall or external compression. Therefore the use of Vacuum bags is to be considered exclusive to the SealSAFE, TissueSAFE and TissueSAFE PLUS instrumentations. The use of such bags for a different type of instrumentation or the use of vacuum bags not provided by MILESTONE for the above-mentioned instruments preclude the safety of use, resulting in biological risk for the operator and risk of impairment of quality for the specimen, making void the manufacturer's warranty and the CE-IVD.

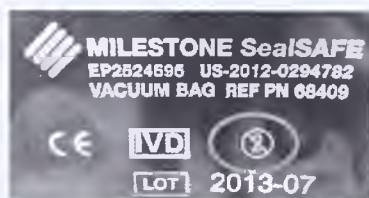
Material

- BOPA/PE 145 µm (Bioriented Polyamide / Polyethylene)
- Vacuum bags do not contain neither chlorine nor any of its derivatives. Therefore they can be disposed by incineration without dioxine emission.
- High mechanical strength

Features of Bags

- Specimen-carrier bags with double welding for enhanced vacuum
- With dotted lines that suggest where to cut
- Applied sealable pocket for documents
- "Single use only"

Each bag is marked with the symbol "Single use only" (see the circle in figure below); if necessary prescribed the sealing of the bag up to 4 times (maximum) for the same specimen from the same patient, as explained in the chapter 2.3.2



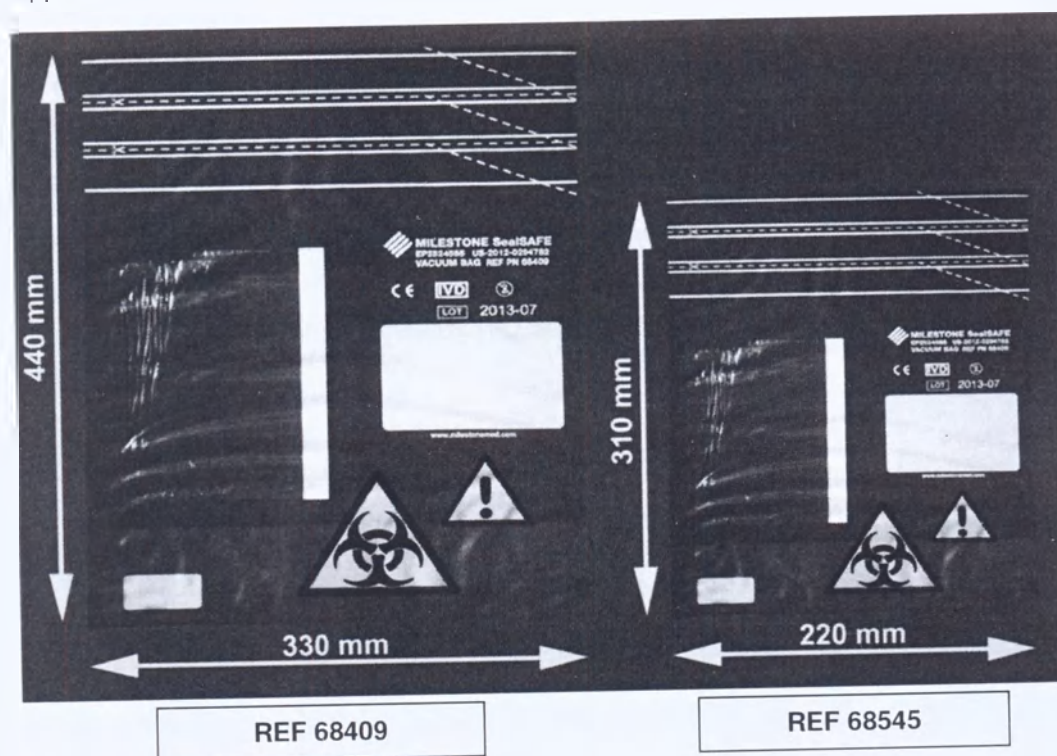
Milestone S.r.l. provides two types of stand up vacuum bags and four types not stand up. See the following paragraphs for details.

Contents of delivery

The each package is contained 200 pcs of Bags and Manual for Use.

1.3.1. Stand up vacuum bags

Milestone supplies two models differ only in size.



Pic.1 Stand up Vacuum bags

Characteristics:

INDIVIDUAL CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
68409	VACUUM BAG SU* LARGE Thickness of the side of Vacuum Bag 145 μ m External dimensions: 330mmx440mm Internal dimensions: 304mm x 430 (365) mm
68545	VACUUM BAG SU* SMALL Thickness of the side of Vacuum Bag 145 μ m External dimensions: 220mmx310mm Internal dimensions: 194mmx300 (280)mm

*SU – English abbreviation Stand Up, it means to stand upright.

Tolerances on the compositions: absolute tolerance for each measure ± 7 mm
(Thicknesses: $\pm 10\%$)

- Disposable bags (if necessary prescribed the sealing of the bag up to 4 times (maximum) for the specimen from the same patient, as shown in the chapter 2.3.2)
- Due to the special design with the stand up bottom, the Vacuum bag is Stand Up and can stand alone on a table or other horizontal surface
- High mechanical strength
- Applied sealable pocket for documents that can be opened and closed more times
- Continuous lines that suggest where sealing
- Dotted lines that suggest where cutting

- Double barrier layer of material BOPA/PE (polyamide and polyethylene)
- Indication of lot number and expiration.

1.3.2. Non-Stand up Vacuum bags

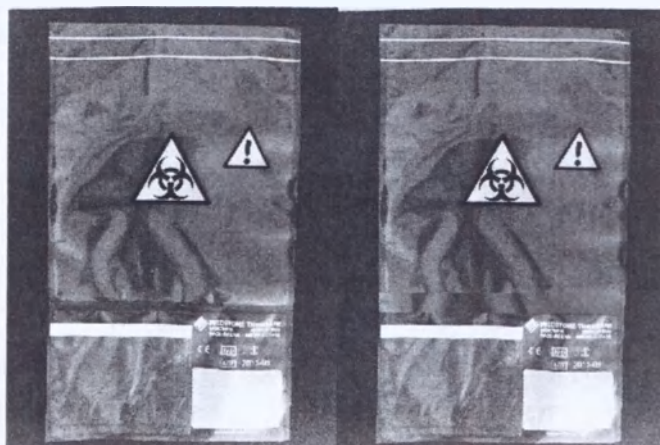
Four models differ only in size are available:



REF 68047



REF 68055



REF 68054



REF 68046

Pic.2 Not stand up Vacuum bags

Characteristics:

INDIVIDUAL CATALOG NUMBER	DESCRIPTION
68047	VACUUM BAG SMALL Thickness of the side of Vacuum Bag 145 µm Dimensions: External 250mm x 300mm Internal 224mmx170 mm
68055	VACUUM BAG MEDIUM Thickness of the side of Vacuum Bag 145 µm Dimensions: External 330mmx385mm Internal 304mmx195 mm
68054	VACUUM BAG LARGE Thickness of the side of Vacuum Bag 145 µm Dimensions: External 330mmx555mm Internal 304mmx 365 mm
68046	VACUUM BAG EXTRA LARGE Thickness of the side of Vacuum Bag 145 µm Dimensions: External 330mmx555mm Internal 304mmx535mm

Tolerances on the compositions: absolute tolerance for each measure ± 7 mm
(Thicknesses: $\pm 10\%$)

2.**2.1.**

After th

It's poss

• Va

• Va

When s
insertedWhen s
on the clIn additi
possible**2.2. Va**

A program

1. at th
Anat
2. in A
be w



There are tv

1. If two c
without
2. If only
in the p

- Disposable bags (if necessary prescribed the sealing of the bag up to 4 times (maximum) for the same specimen from the same patient see the chapter 2.3.2)
- High mechanical strength
- Applied sealable pocket for documents that can be opened and closed more times
- Continuous lines that suggest where sealing
- Double barrier layer of material BOPA/PE (polyamide and polyethylene)
- Indication of lot number and expiration.

1.4. Transportation and storage conditions

Temperature: –20°C up to +30°C

Humidity: up to 65%, non–condensing

Avoid exposure to sunlight.

1.5. Compatible reagents for the fixation

1. Formalin, buffered
2. Alcohol-based fixatives



DO NOT USE REAGENTS DIFFERENT FROM THOSE LISTED ABOVE.
In case of doubt please contact: application@milestonemedsrl.com.

Reagents other than those listed above may damage the bag and some components of the instrument.

1.6. Warning information and precautions

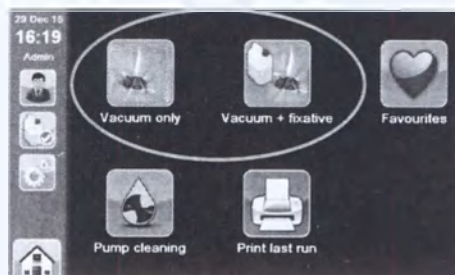
In the diagnostic laboratory the work is associated with the direct contact of personnel with various types of biological materials, which can lead to a risk of infection by **infectious agents**. For your safety during the work with vacuum bags, you should to wear gloves and work clothes.

After using Vacuum bags should be treated as biohazard material.

2. USE THE VACUUM BAGS WITH SEALS SAFE

2.1. Run a program

After the user log in, the following screen appears.



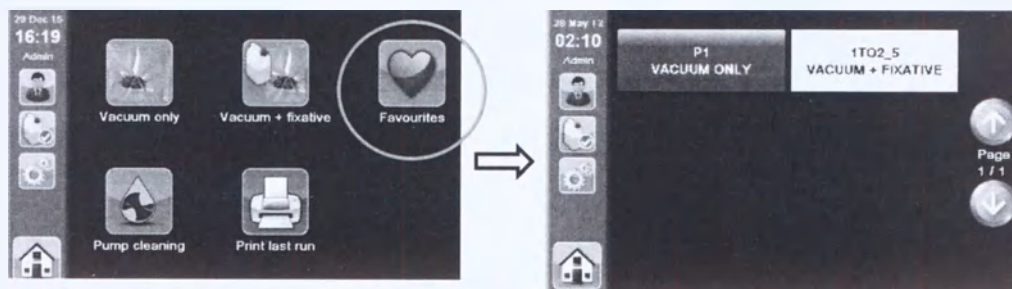
It's possible to run two different types of programs by selecting the corresponding icon in the screen:

- **Vacuum Only**
- **Vacuum + Fixative**

When selecting **"Vacuum Only"**, a pre-set vacuum is applied to the vacuum bag where the specimen has been inserted (the vacuum level depends on the type of specimen).

When selecting **"Vacuum + Fixative"**, a defined quantity of fixative is loaded into the vacuum bag depending on the chosen ratio and then a pre-set vacuum is applied.

In addition, you can press the icon **"Favorites"** where the favorite programs can be saved. From this page, it's possible to directly run a program by selecting the corresponding icon.



2.2. Vacuum Only

A program "Vacuum Only" can be used in 2 different cases:

1. at the end of a surgical operation, to put under vacuum a fresh specimen before being sent to the Anatomic Pathology,
2. in Anatomic Pathology, to put under vacuum a specimen to be preserved in stock (this specimen must be well fixed).



When running this program after an organ excision, remove the excess of blood (or any other organic fluid) with a medical cloth. This avoids any putrefactive effect caused by the blood/organic fluid stagnation.

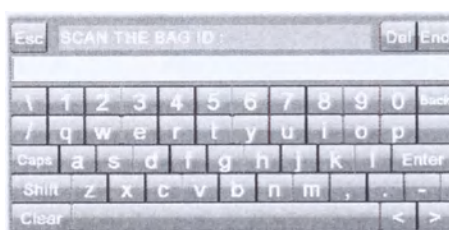
There are two ways of operation to correctly insert a specimen into a bag:

1. If two operators are available: one can keep the bag opened and the second one can insert the specimen without making dirty the external and internal upper part of a bag.
2. If only one operator is available: before inserting a specimen into a bag, reverse the upper part (as shown in the picture below) in a way to do not make dirty the external and internal upper part of a bag.



Follow the instructions below to run a **"Vacuum Only"** program.

- Press the icon **"Vacuum only"** from the main menu and a keyboard named **"Bag ID"** appears, as shown below.

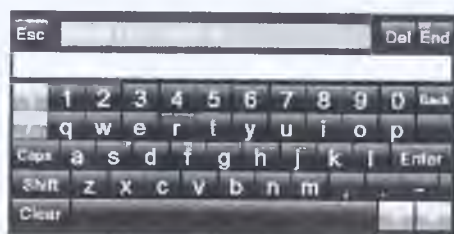


- The barcode data (Bag ID) is automatically entered into the system after being scanned, as shown below. The code of the bag is positioned on its back side, on the left, as shown in the left figure below. Below in the right figure the label containing the barcode of the bag is shown in detail: on the top there is the bag type (for example VACUUM BAG SU LARGE) and below the barcode.



When the barcode is correctly read, the reader emits a confirmation sound.

- When the bag ID is read, automatically another keyboard appears, named **"Case ID"**. Scan the ID of patient as shown below, or enter it manually by the keyboard and press **"Enter"**.

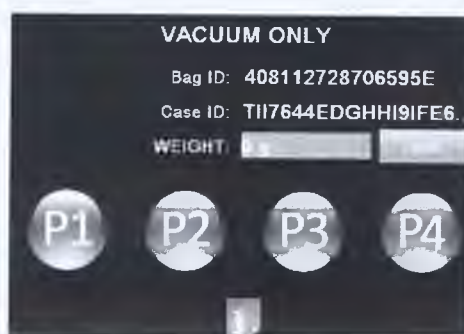


The maximum number of characters allowed for CASE IDs is 50.

as shown

If you enter the barcode of the bag and/or of the patient by the barcode reader (not manually) you don't have to press any button on the screen but the code is automatically read and included in the details of the program.

The following screen appears, showing the Bag ID previously scanned the Case ID (if present) and the default vacuum protocols P1-P4.



own below
elow in the
e bag type

Additional information shown in the screen is the weight measured in the cavity; it should be zero because the bag has not been inserted yet.



When the Bag ID is scanned, automatically a TARE of the weight measured into the cavity is performed.

In case it is necessary to perform the TARE again, it is possible to press the button TARE before inserting the bag into the cavity and then choosing the program of interest.



- Insert the bag into the cavity. The vacuum bag with the specimen must be placed with the open side directed toward the operator.



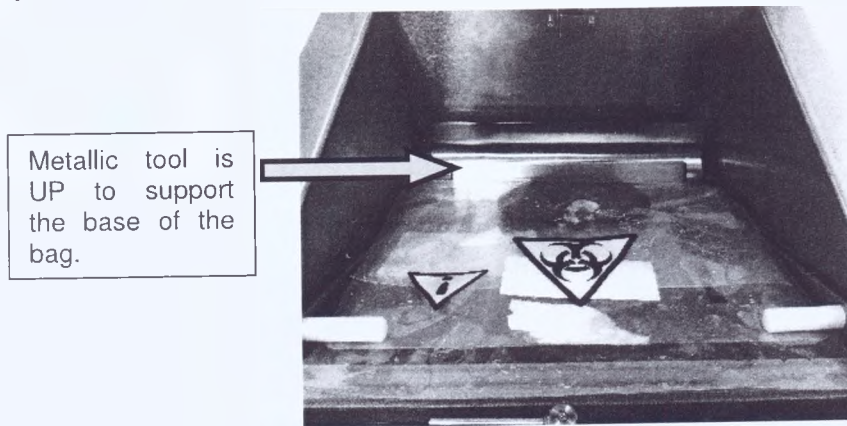
The plastic bag must be placed with the metallic sealing bar between the two white lines (see picture below).

Always position the topmost lines on the bag over the sealing bar.

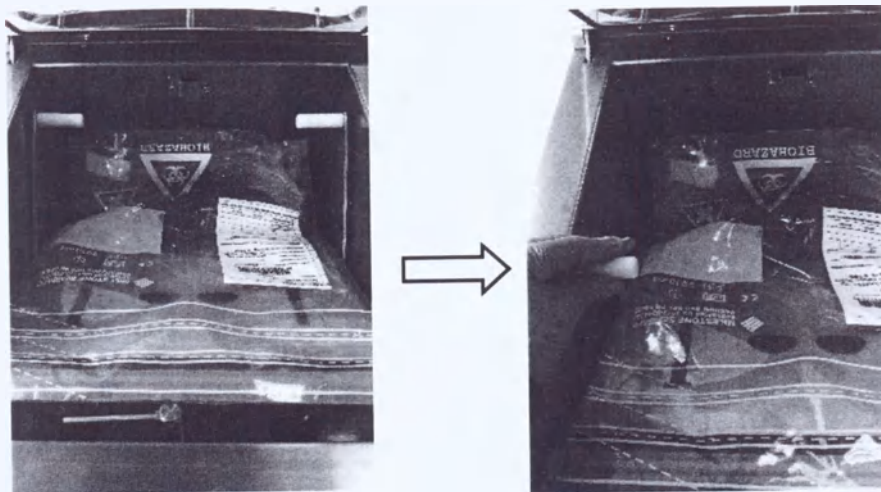


he ID of th

The base of the bag should rest on the base of the metallic scale; if not, it's required to use the movable metallic tool to keep the base of the bag in position and so as to prevent it from slipping downwards. See the image below. When you don't use it leave it flat on the metallic slope.



- When the bag has been correctly positioned (with the metallic sealing bar between the two white lines) lower the two sidebars that help to keep the bag correctly positioned.



- Above it's shown the procedure to lower the sidebar on the left side of the cavity, repeat the same on the right one.



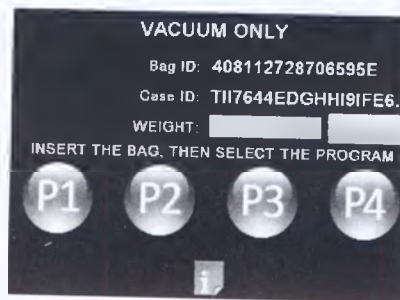
In the picture below you can see an example of a bag correctly positioned.





It's very important to lower the sidebars before running a process to keep the bag in position and seal it correctly.

- Now you can read the weight of the specimen before starting the vacuum program. For example below is shown a weight of 180g.



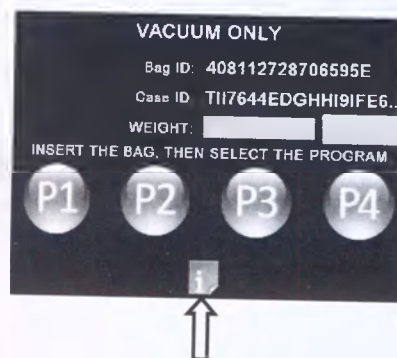
- Choose the proper vacuum program from P1 to P4.

The right program selection must be done according to the type of specimen.

Under the icons P1-P4 there is the button "i" (as indicated by the arrow below); if pressed, the list of all the types of specimens to be used for each vacuum program is shown.



Press the icon "i" and follow the indications to choose the vacuum program according to the type of specimen that you have **ONLY** if it is fresh. If the specimen is already fixed and you want to put it under vacuum for archive, it is strongly suggested to use the program P2 for ALL types of specimens.



When the specimens are **FRESH**, you can also refer to the "Vacuum Only" Selection Guideline of the Operator Manual to choose the proper vacuum program. It contains the same information that you get by pressing the info icons.



If you want to run a "Vacuum Only" program of a bag containing a specimen immersed in fixative, do not use the P1 program.

If you want to run a "Vacuum Only" program to put under vacuum a specimen for archive, do not use the P1 program. It is strongly suggested to use the program P2 for ALL types of specimens, as explained above.

The programs P1-P4 differ only in vacuum level; P1 applies the highest level of vacuum and P4 the lowest.

- When you select the vacuum program (for example P1) the following screen appears.



In the lower part of the screen appears the message **"Close cover and keep pressed for few seconds"** that indicates the operator to close the lid and hold it for a few seconds to facilitate the creation of vacuum in the chamber.

- Now the operator has to manually close the cover and to keep it pressed for few seconds, as shown below. When the cover is closed, the vacuum pump will start creating vacuum inside the chamber.



It's very important to keep the cover pressed for few seconds when the vacuum pump starts (right figure above).



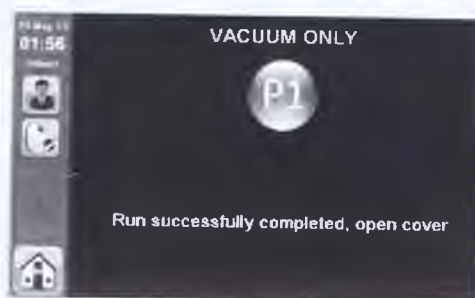
The vacuum progression in the chamber is shown on the control panel display under **"Sealing time left"**.



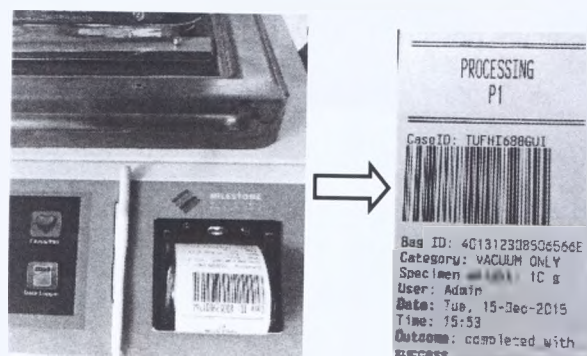
While the vacuum process is running, if you press **"Abort"** (see the arrow in figure above), the program will immediately stopped and the cover will be able to be opened.

While the vacuum process is running, if you press **"Stop & Seal"** (see the arrow in figure above), the program will be immediately stopped, the plastic bag will be sealed and the cover will be able to be opened.

- When the desired vacuum level is achieved, the vacuum bag is automatically sealed.
- On completion of the sealing procedure, an audible notice sounds and a message advises the user that is possible to open the cover.



- Automatically a label showing the process data is printed (if the printer is activated)



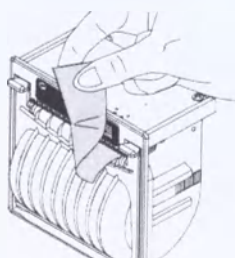
If a CASE ID has a number of characters >14, it will be automatically printed vertically, otherwise it will be printed horizontally.

It is possible to choose the details to be printed.

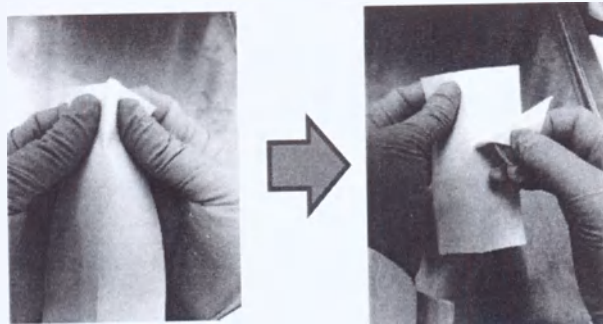
The data printed are (if enabled):

- ✓ PROCESSING (Name of the program)
- ✓ Case ID
- ✓ Bag ID
- ✓ Category ("VACUUM ONLY")
- ✓ Specimen weight (g)
- ✓ User
- ✓ Date
- ✓ Time
- ✓ Outcome

- Open the cover and extract the sealed bag.
- Tear off the label using the jagged edge.



- Remove the protective film on the back of the label, as shown below. There is a cutting line in the centre of the film that should facilitate its removal, so it is suggested to remove first one part of the film, then the second one.



- Attach the label to the bag.



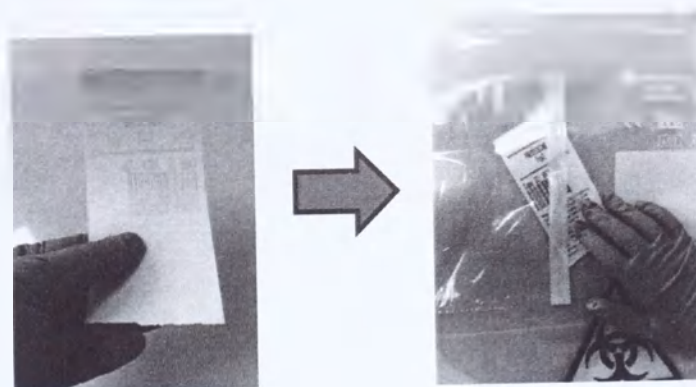
Do not attach the label on the top edge of the bag because it may need to be opened and sealed again. In total it's possible to open the bag and seal it up to 4 times (maximum).



It is required to leave bags and labels away from direct sunlight.



When working with Ethanol based fixatives, it is required to not attach the label to the bag because it may discolor if in contact with that kind of fixative. Please in this case don't remove the protective film and insert the label into the plastic pocket of the bag.



If you need to print the label more times, you can press the icon "Print the last process" on the main menu



- Now the operator can annotate the patient data, by writing on the label of the bag (if desired).
- When running this program at the end of a surgical operation, the operator requesting the histological examination will fill the "Requisition Form". This document needs to be placed in the external pocket on the left of the label where the first annotation is written. At this point, the operator can seal the requisition form in order to avoid any accidental separation from the specimen.



When running this program at the end of a surgical operation, the plastic bag containing a fresh specimen needs to be placed into an appropriate refrigerator under controlled temperature conditions (at 4°C).



At the end of a program, it is required to verify that the sealing is uniform all along the side of the bag.

In case the sealing is not correct:

- Open the bag by using some scissors.
- Clean the upper internal part of the bag with a dry clean cloth. Thoroughly remove any residual liquid inside of the bag must be clean and dry to achieve of complete sealing.
- Repeat the vacuum program.

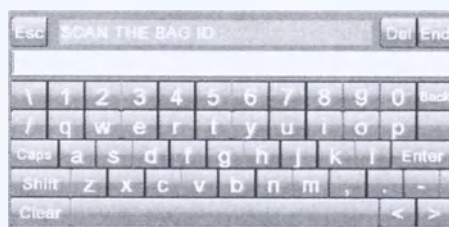
2.3. Vacuum + Fixative

A program **"Vacuum + Fixative"** can be used in 2 different cases:

1. at the end of a surgical operation, to put under vacuum a fresh specimen with a desired quantity of fixative before being sent to Anatomic Pathology (when they don't want to receive fresh specimens),
2. in the Anatomic Pathology, to put under vacuum a specimen with a desired quantity of fixative to run, for example, the overnight fixation into the bag.

Follow the instructions below to run a **"Vacuum+Fixative"** program.

- Press the icon **"Vacuum+Fixative"** from the main menu and a keyboard named **"Bag ID"** appears, as shown below.

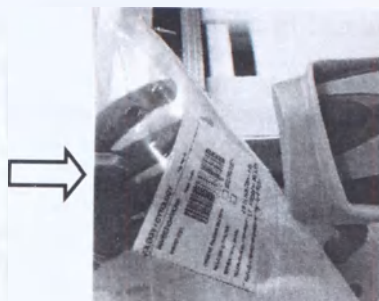
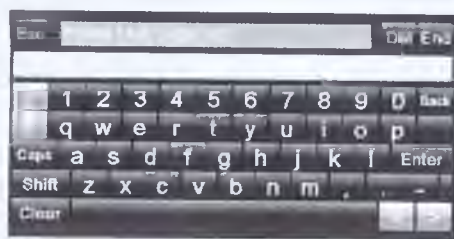


- The barcode data (Bag ID) is automatically entered into the system after being scanned, as shown below. The code of the bag is positioned on its back side, on the left, as shown in the left figure below. Below in the right figure the label containing the barcode of the bag is shown in detail: on the top there is the bag type (for example VACUUM BAG SU LARGE) and below the barcode.



When the barcode is correctly read, the reader emits a confirmation sound.

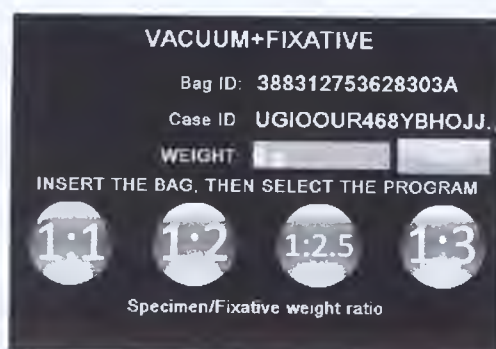
- If the function **"enable Case ID"** is active, when the bag ID is read, automatically another keyboard appears named **"Case ID"**. Scan the ID of the patient as shown below, or enter it manually by the keyboard and press **"Enter"**.



The maximum number of characters allowed for CASE IDs is 50.

If you enter the barcode of the bag and/or of the patient by the barcode reader (not manually) you don't have to press any button on the screen but the code is automatically read and memorized on the details of the program.

- The following screen appears, showing the Bag ID previously scanned, the Case ID (if present) and the default protocols. The default ratios "weight of specimen: weight of fixative" are: "1:1", "1:2", "1:2.5" and "1:3", as shown below.



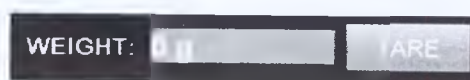
If you want to apply a different ratio, you can customize a default program under "Settings" function.

Milestone s.r.l. does not suggest any ratio. An internal protocol in the laboratory/Institute should be validated.



When the Bag ID is scanned, automatically a TARE of the weight measured into the cavity is performed.

In case it is necessary to perform the TARE again, it is possible to press the button TARE before inserting the bag into the cavity and then choosing the program of interest.



The internal part of the bag should be clean and dry to achieve a good sealing. It is also very important to correctly position the bag over the sealing bar, as explained in this section

- Then insert the bag into the cavity. The vacuum bag with the specimen must be placed with the open side directed toward the operator.



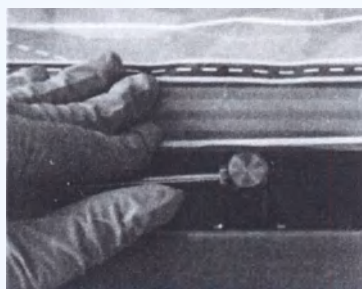
When running this program after an organ excision, in case of bleeding organ, remove the excess of blood (or any other organic fluid) with a medical cloth. This to avoid any putrefactive effect caused by the blood/organic fluid stagnation.

Before running a "Vacuum + Fixative" program, it's required to grossly dissect large

organs and to open natural cavities for proper fixative penetration.

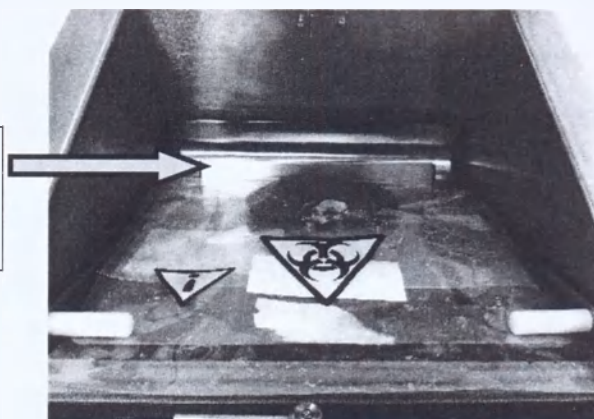
The plastic bag must be placed with the metallic sealing bar between the two white lines (see picture below).

Always position the topmost lines on the bag over the sealing bar.

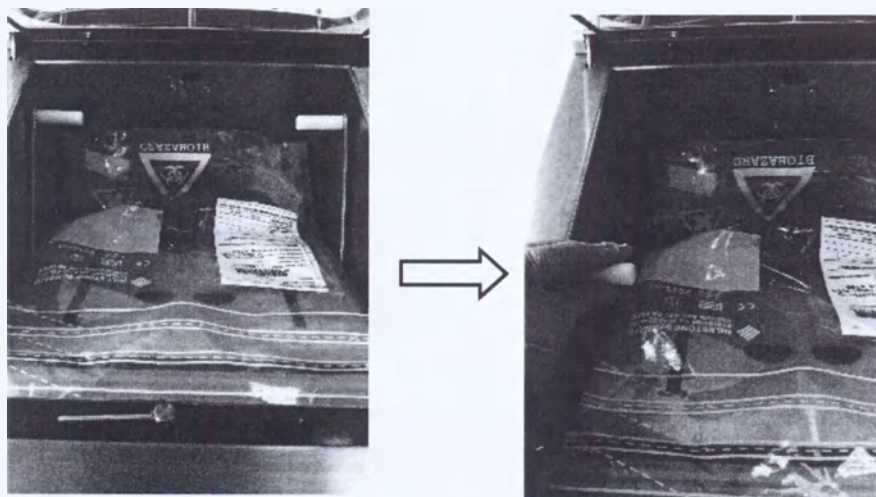


The base of the bag should rest on the base of the metallic scale; if not, it's required to use the movable metallic tool to keep the base of the bag in position and so as to prevent it from slipping downwards. See the image below. When you don't use it leave it flat on the metallic slope.

Metallic tool is UP to support the base of the bag.



- When the bag has been correctly positioned (with the metallic sealing bar between the two white lines) lower the two sidebars that help to keep the bag correctly positioned.



- Above it's shown the procedure to lower the sidebar on the left side of the cavity, repeat the same on the right one.

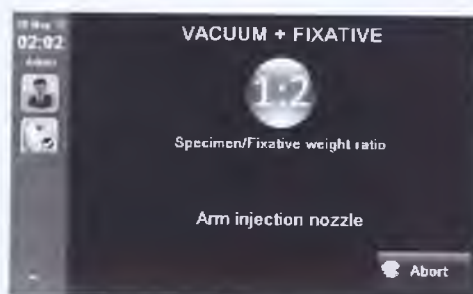


In the picture below you can see an example of a bag correctly positioned.



It's very important to lower the sidebars before running a process to keep the bag in position and seal it correctly.

- Now read the weight of the specimen before to start the program.
- Select the "Vacuum+Fixative" program depending on the desired ratio "weight of specimen: weight of fixative", for example "1:2". The following screen appears.



- In the lower part of the screen appears the message "Arm injection nozzle".

Before arming the injection nozzle, check that the open side of the bag is quite opened. To correctly load the fixative into the bag, **it is important to check that the two sides of the bag are not stuck together and that the bottom side of the bag adheres well to the metallic plate.** See below.



- Now the operator can insert the injection nozzle into the bag.



- When inserted, check again that the open side of the bag is positioned on the sealing bar.



- Now the operator has to manually close the cover and keep it pressed for few seconds.



At the end of a program, it is required to verify that the sealing is uniform all along the side of the bag.

In case the sealing of the bag is not correct:

1. Open the bag by using some scissors.
2. Clean the upper internal part of the bag with a dry clean cloth. Thoroughly remove any residual liquid. The inside of the bag must be clean and dry to achieve of complete sealing.
3. Run immediately a program **"Vacuum Only"** to seal again the bag (leaving the reagent for the fixation inside the bag). Choose the default program P2. See the chapter 2.2 to run a **"Vacuum Only"** program.

In the example reported in this chapter, the ratio "1:2" is selected and it means that if the weight of specimen is 460g, the unit will load into the bag 920g of fixative.

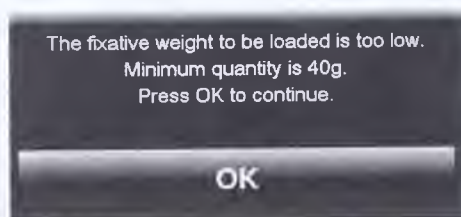
By default each type of bag has a minimum and maximum limit that controls the filling of reagent.

1. **MINIMUM LIMIT:** a minimum quantity of fixative will be loaded into the bag, even if the quantity of fixative should be LOWER (if calculated on the base of the weight of the specimen and the selected ratio); this value avoids cases when the specimen is too little and the fixative could not be enough to cover it.
2. **MAXIMUM LIMIT:** a maximum quantity of fixative will be loaded into the bag, even if the quantity of fixative should be HIGHER (calculated on the base of the weight of the specimen and the selected ratio); this value avoids cases when the fixative to be loaded is too high for the volume of the bag and it could leak out from the bag.

The MINIMUM and the MAXIMUM limit values depend on the type of bag; before running a program when the user scans the BAG ID of the bag, the software will identify which is the type of bag in use and consequently its limits.

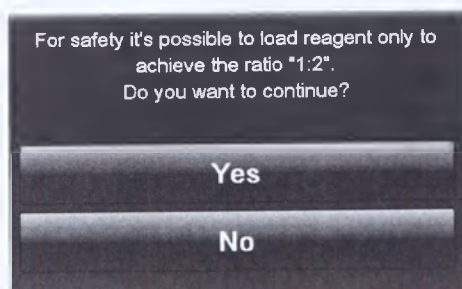
If the weight of the reagent to be loaded is less than the MINIMUM quantity established for the bag in use, a message appears advising the user that the minimum quantity will be loaded.

Press "OK" to continue (in the figure below the value "40g" is only an example because the minimum quantity depends on the size of the bag).



The fixative weight declared does not include to quantity of liquid (more or less 60g) loaded into the bag at the end of a procedure, when the fluid injector is cleaned before going out of the bag.

If the sum between the weight of the fixative to be loaded (depending on the ratio chosen) and the weight of the specimen is higher than the MAXIMUM limit defined for the bag, a message warns the user that it is not possible to reach the selected ratio. The new ratio is shown. Press "Yes" to continue or "No" to abort the program. Below an example.

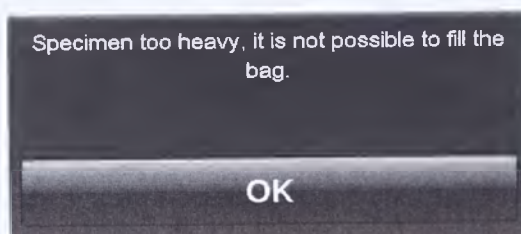


In the table below there are the MINIMUM and MAXIMUM limits for all types of bags:

DESCRIPTION	MINIMUM LIMIT (Fixative weight)	MAXIMUM LIMIT (Fixative weight + Specimen weight)
VACUUM BAG SU LARGE	150g	3000g
VACUUM BAG SU SMALL	40g	300g
VACUUM BAG EXTRA LARGE	150g	3000g
VACUUM BAG LARGE	100g	2000g
VACUUM BAG MEDIUM	40g	150g
VACUUM BAG SMALL	40g	40g



If the weight of the reagent for the fixation to be loaded is higher than the MAXIMUM quantity established for the bag in use and the maximum ratio that is possible to reach is less than 1:0.2, a message appears advising the user that the specimen is too heavy and that it's not possible to continue.



In case the user doesn't want to run a process by using a ratio lower than the selected or when the specimen is too heavy to continue, it's required to manage the specimen in a different way, as:

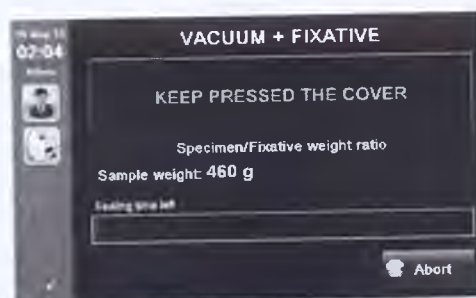
- using a bigger bag (if available),
- splitting the specimen into 2 bags,
- inserting the specimen in an external plastic container to start fixation.

When the cover is closed, the vacuum pump will start creating vacuum inside the chamber.

The vacuum progression in the chamber is shown on the control panel display under **"Sealing time left"**.

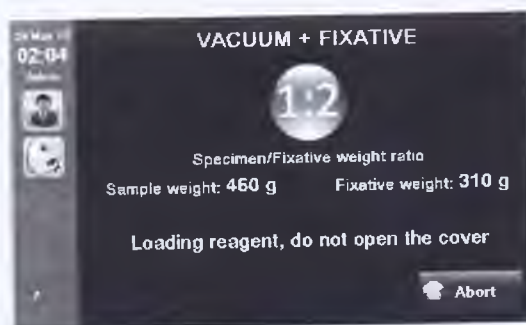


It's very important to keep the cover pressed for few seconds when the vacuum pump starts (see below).



What happens during a "Vacuum + Fixative" program, when the cavity is closed:

- a fixed level of vacuum is applied, that is necessary to load the reagent for the fixation into the bag,
- after a few seconds the vacuum pump stops, some air is pumped into the bag to open it a bit and the reagent for the fixation is loaded into the bag,
- during the loading step, the "Sealing time left" bar disappears and both the Fixative weight and message "Loading reagent, do not open the cover" are shown (as shown below),



the loading stops when the desired RATIO "weight of specimen: weight of fixative" is achieved (in example below the specimen weight is 460g, the ratio is 1:2 and so the loading stops when the fixative weight is 920g),

- for a few seconds the fluid injector sprinkles the remaining reagent into the bag,
- then it comes back automatically to the initial position (out of the bag),
- now the vacuum pump restarts to reach a fixed level of vacuum.



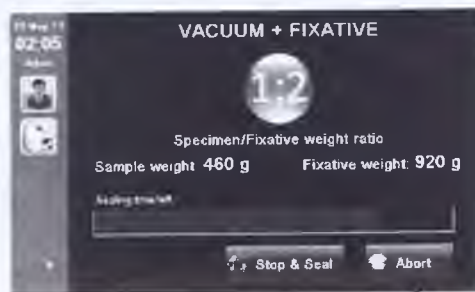
It is possible

The data p

- PRO
- Case
- Bag I
- Categ
- Spec
- Fixati
- Spec
- the M
- Reag
- User
- Date
- Time
- Outco

- Open th

- Tear off



If you press **"Abort"** (see the arrow in figure above), the program will be immediately stopped and the cover will be able to be opened.

If you press **"Stop & Seal"** (see the arrow in figure above), the program will be immediately stopped, the plastic bag will be sealed and the cover will be able to be opened.

- finally the bag is automatically sealed.
- On completion of the sealing procedure, an audible notice sounds and a message advises the user that it's possible to open the cover.
- Automatically a label showing the process data is printed (if the printer is activated).



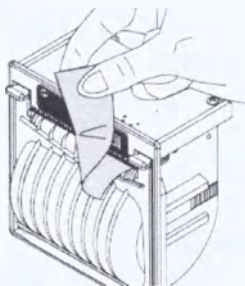
If a CASE ID has a number of characters >14, it will be automatically printed vertically, otherwise it will be printed horizontally.

It is possible to choose the details to be printed.

The data printed are (if enabled):

- PROCESSING
- Case ID
- Bag ID
- Category ("VACUUM+FIXATIVE")
- Specimen weight (g)
- Fixative weight (g)
- Spec/Fix ratio (Specimen weight / Fixative weight ratio. If the selected ratio cannot be reached because of the MIN or the MAX limits, the "Set ratio" and the "Effective ratio" will be shown)
- Reagent for the fixation
- User
- Date
- Time
- Outcome

- Open the cover and extract the sealed bag.
- Tear off the label using the jagged edge.



- Remove the protective film on the back of the label, as shown below. There is a cutting line in the center of the film that should facilitate its removal, so it is suggested to remove first one part of the film, then the second one.



- Attach the label to the bag.



Do not attach the label on the top edge of the bag because it may need to be opened and sealed again. In total it's possible to open the bag and seal it up to 4 times (maximum).

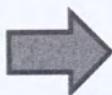


In case the
Only” progr
See the cha

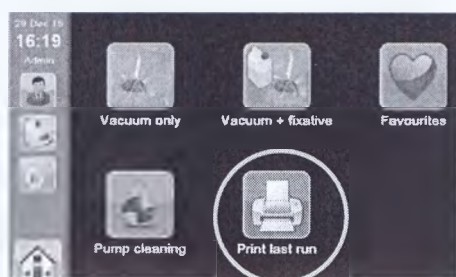
It is required to leave bags and labels away from direct sunlight.



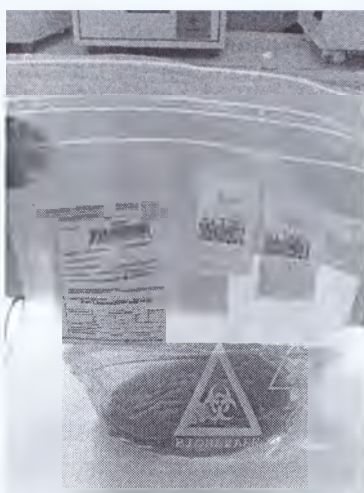
When working with Ethanol based fixatives, it is required to not attach the label to the bag because it may discolor if in contact with that kind of fixative. Please in this case don't remove the protective film and insert the label into the plastic pocket of the bag.



If you need to print the label more times, you can press the icon "Print the last process" on the main menu.



- Open the cover and extract the sealed bag.



At the end of a program, it is required to verify that the sealing is uniform all along the side of the bag.

In case the sealing of the bag has not been performed correctly, open the bag and run immediately a "**Vacuum Only**" program to seal it again (leave the specimen and the formalin inside). Choose the default program P2. See the chapter 2.2 to get instructions on how to run a "Vacuum Only" program.

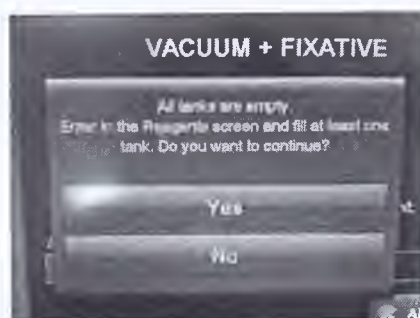
the bag
se don't

2.3.1. Reagent for the fixation management during a “Vacuum + Fixative” program

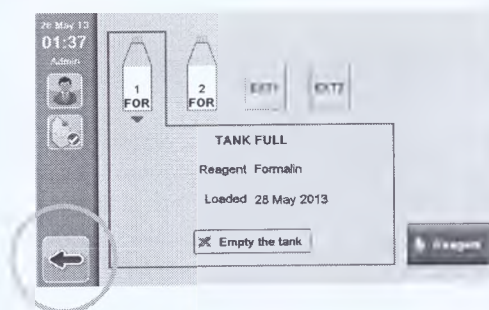
The reagent for the fixation is always loaded from the oldest tank (in the reagent page when a tank is set as full, the loading date is saved).

During a process, if a tank becomes empty before the completion of the loading step, the unit will try to load reagent for 30 seconds. On completion of this time, when the fixative weight doesn't increase for 30 seconds, if the loading is not completed (because the tank is empty):

- **when another FULL tank exists**, the instrument starts automatically to load reagent for the fixation from the next oldest tank available and the old tank is set up as empty;
- **when all tanks are empty**, an audio alarm and message appears advising the user that he can enter in the reagent page, set up minimum one tank as FULL and after that the loading step will be automatically completed by the unit. See the message below.



Press “Yes” to enter directly to the Reagent screen. Set up as FULL at least one tank. Then press the arrow (circle below) to exit from the reagent screen and the loading procedure will restart immediately.



2.3.2. Sealing a vacuum bag more times for the same specimen (single use)

If you have a TissueSAFE, TissueSAFE PLUS or SealSAFE next to the operating room and a SealSAFE Anatomic Pathology, the SAME bag for the SAME specimen can be used from the operation room to the storage.

The software of instruments allows for sealing each bag up to 4 times.

Below an example on how to use a bag for all life of a specimen is reported:

- Next to the Surgery room, the same bag can be sealed the first time by a program “Vacuum only” if SealSAFE is present or by a vacuum program if a TissueSAFE is present; in this way, the specimen arrives to the pathology lab in fresh conditions.



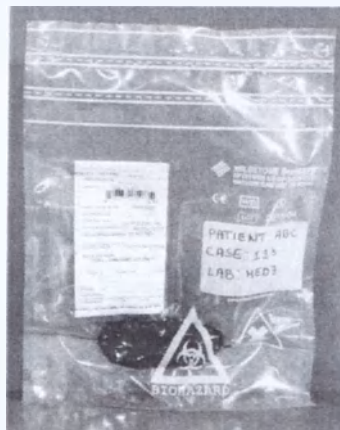
Wa
con

- Then th
- The par
(by a pr
sure.

set as

to load
onds, if

on from

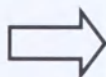
enter in
natically

Then in Anatomic Pathology, if another SealSAFE is present, the same bag can be opened and sealed again by a program "Vacuum+Fixative"; in this way an overnight fixation of the specimen can be executed (as you can see in the picture the bag filled by fixative is stand up).



the arrow

Finally the bag can be emptied of fixative before extraction of the specimen.
See below how to empty the fixative before opening the bag. First cut only a lateral side of the bag to empty the fixative and then open completely the bag.

SealSAFE in
room to them only" if a
e specimen

Waste reagent for the fixation should be disposed in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulations.

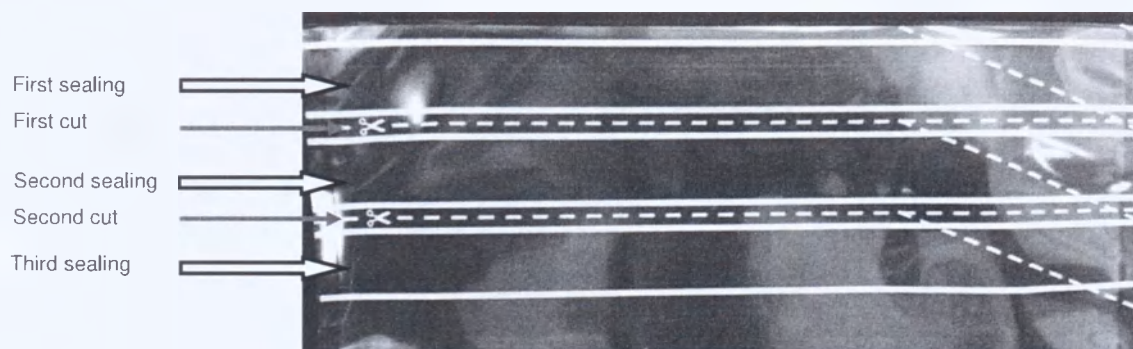
- Then the specimen can be extracted from the bag and a biopsy is taken to be processed.
- The part of the specimen not to be processed can be sealed for the third time to archive, without reagent (by a program "Vacuum Only") or with new fixative (by a program "Vacuum+Fixative") if the fixation is not sure.

In the image below the archiving without reagent for the fixation.



If the fixation is not sure, it's required to execute the archiving with fixative.

The top edge of the bags contains helpful indications for areas to seal and cut. This process can occur up to three times for sealing and twice for cutting. See below.

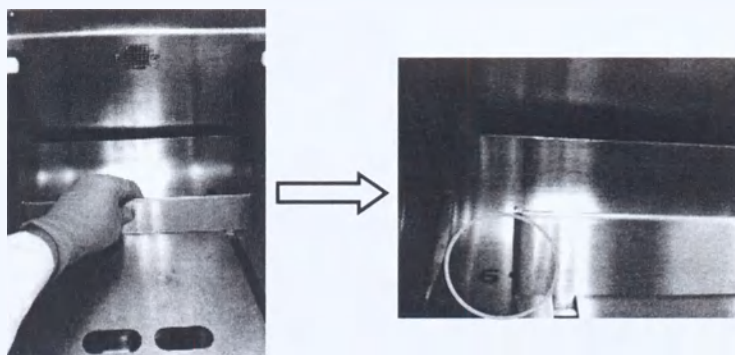


As shown in figure above, the lines where to cut are dashed.

In case of incorrect sealing the bag can be sealed up to 4 times (maximum).

VACUUM BAG SU LARGE:

When the bag has been sealed and cut 2 times, before to insert the bag in the cavity to seal it for the third time it's required to use the tool of the metal plate to keep the bag in position. See below. On the metal plate there are numbered positions etched on the metal plate: you have to set the tool at the position number 6.



It's important to use the bar of the metallic plate to keep the bag correctly positioned over the sealing bar because it's shorter after two cuts.

For the first and second sealing, do not use the bar: leave it flat on the metallic plate, as shown below.

VACUUM
When using
position.

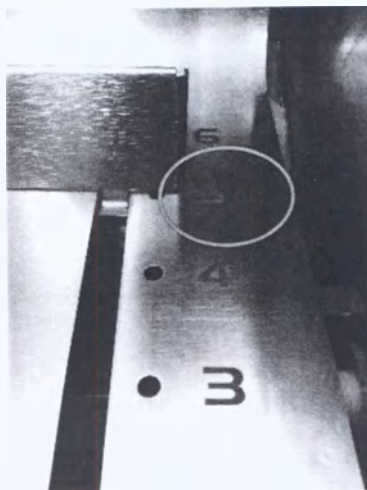
You have
the second

Other type
evaluate if



VACUUM BAG SU SMALL:

When using the vacuum bag small size it's always required to use the tool of the metal plate to keep the bag in position. See below.



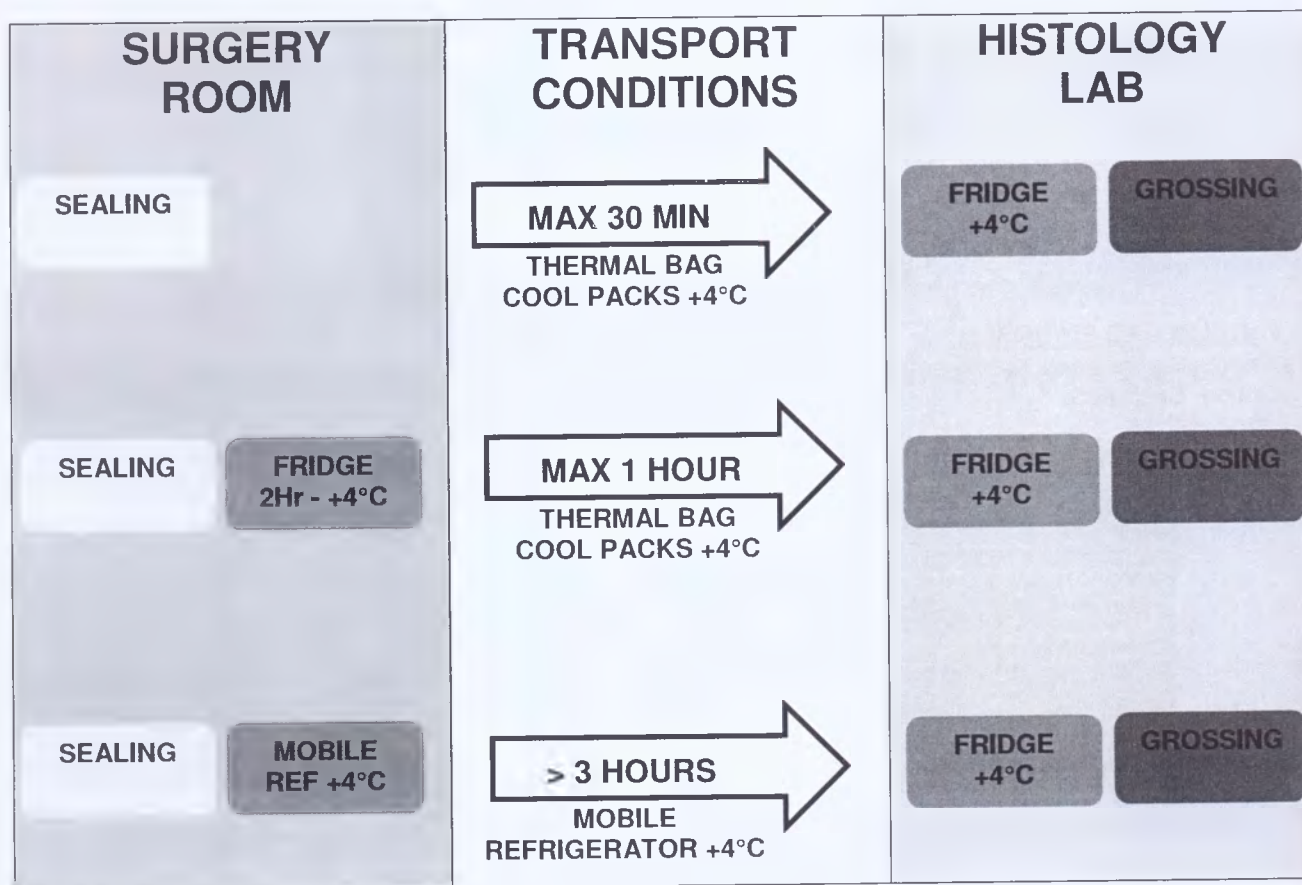
You have to set the tool at the position number 5 before running the first sealing, at the position number 4 at the second sealing and at the position number 3 at the third sealing.

Other types of bags (the not stand up), it's required to check their size before running a program and to evaluate if using or not using the metallic tool is needed.

the sealing

ow.

2.4. Specimens transportation guidelines



If the time required by the courier for the specimens' transportation to the Anatomic Pathology is:

- **less than 30 minutes:** put the specimens in the Thermal bag with the cool packs at +4°C,
- **less than 1 hour:** put the specimens into the Refrigerator, close to the SealSAFE, for at least 2 Hr (pre-cooling procedure) and later place them in the Thermal bag with the cool packs at +4°C,
- **more than 3 hours:** use of the Mobile Refrigerator connected to an external power supply (12Vdc/115/230V~).

For details on Refrigerators models available from Milestone s.r.l., or contact directly the distributor or the local support.



With the system at controlled temperature designed by Milestone s.r.l. is ensured a perfect preservation of the morphology, antigenicity, DNA/RNA and proteins are preserved up to 48/72 hours in an optimal manner (depending on the initial conditions and the type of sample).



In none of the three cases described above the total time of the transport must exceed 72 hours (including the time spent in the Surgery Room/Refrigerator of the Laboratory of Histology). For proper preservation of the morphology, the samples must be packed and stored at 4°C ± 2°C.

3.

3.1.

W
Th
inv

Cor

1.
2.
3.
4.
5.
6.

3.2.

Whe
displ

Tiss

To m
+ (P
- (M



3. USE THE VACUUM BAGS WITH TISSUESAFE

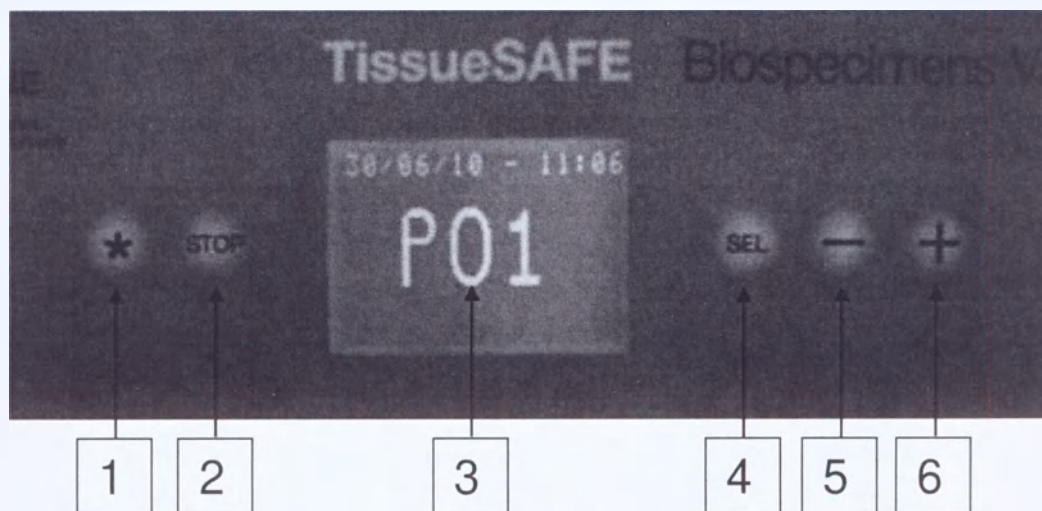


Specimens under vacuum have to be placed and maintained at a temperature of +4°C.

3.1. Control panel

When the TissueSAFE unit is switched on, the control panel will appear as shown below.

The operator can access the functionality of the unit through the panel, which controls all the parameters involved in the bio-specimens preservation process.



Control panel description:

1. Forced sealing
2. Interrupt a vacuum process
3. Display
4. Programs selection
5. Minus
6. Plus

3.2. Select a program

When the unit is switched on, the operator can run a default protocol (from P01 to P04) appearing on the display (3) of the control panel.

TissueSAFE is able to memorize up to 30 different protocols.

To move from P01 to another protocol, press the button:

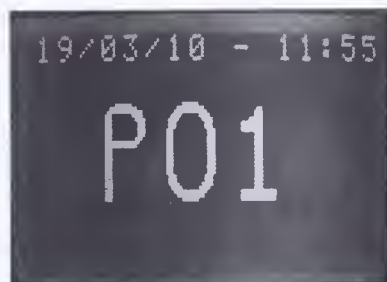
- + (Plus) to move forward,
- (Minus) to go back to previous program.



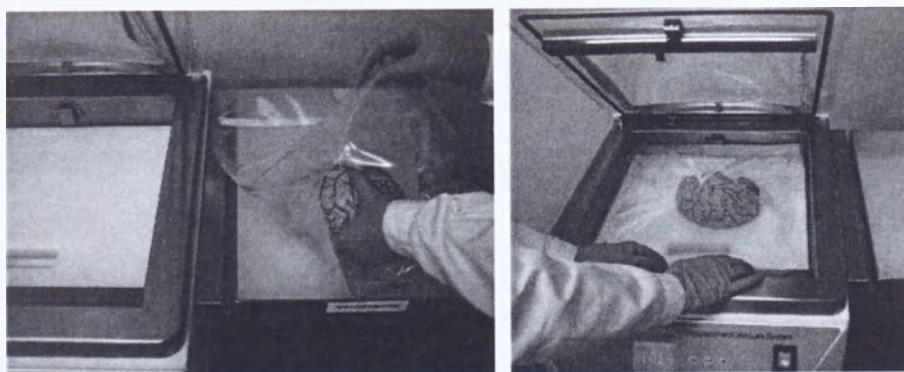
The right program selection must be done according to the Vacuum Selection Guide (see 3.4).

3.3. Run a program

After the user log in, the following screen appears:



In the above picture the display is showing P01. It means that the unit is ready to start the vacuum program n.1. After the excision of the organ by the surgeon, it should be placed in the appropriate (by dimension) Milestone plastic bag. The operator can use the designed shelf (if available) on the right of the vacuum cavity (left figure below).



The vacuum bag with the specimen has to be placed with the open side directed toward the operator, exactly as shown in the picture above.



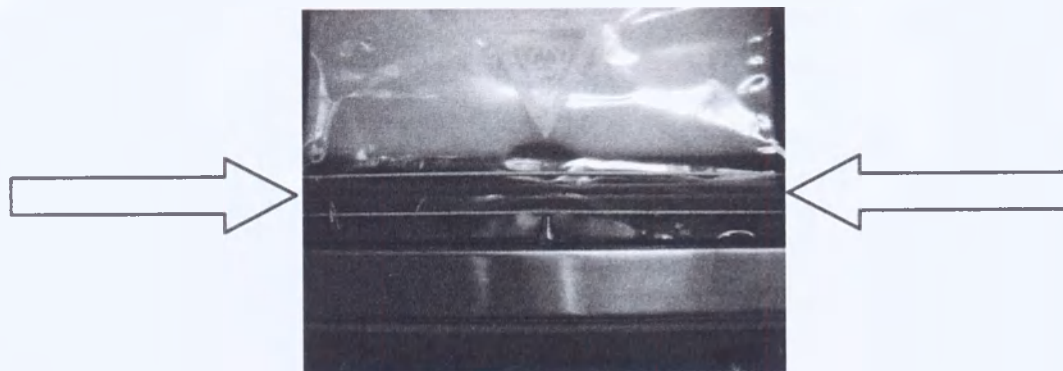
Make sure of using plastic bags of the appropriate size according to the specimen dimensions. Use of inappropriate plastic bag size (too small) may cause spill out of the specimen and a non correct vacuum phase and/or sealing.



After the organ excision, in case of bleeding organ, remove the excess of blood (or any other organic fluid) with a medical cloth. This to avoid any putrefactive effect caused by the blood/organic fluid stagnation.

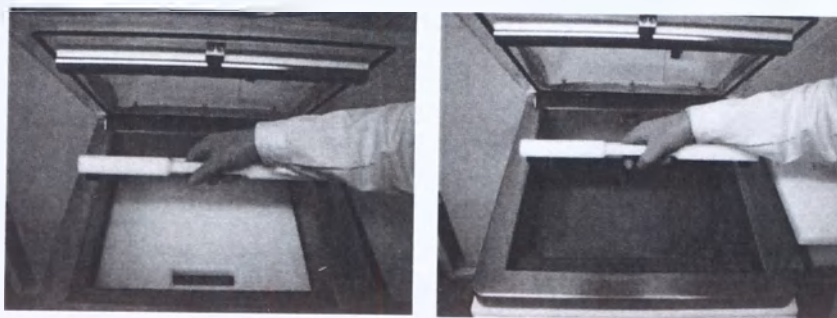


The plastic bag must be placed with the metallic sealing bar between the two white lines (see picture below).





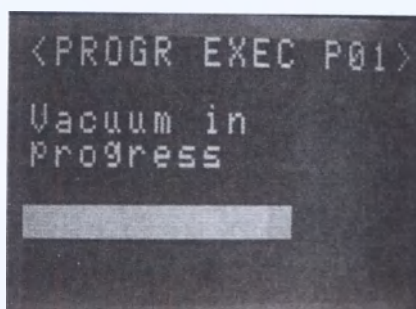
If the median axis of the sample does not fit with the height of the sealing bar, remove one or both of the spacers from the cavity (see pictures below).



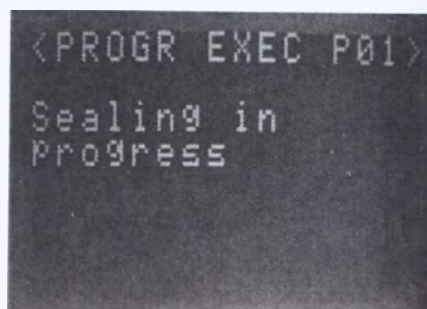
The operator has to manually close the cover, as shown below. When the cover is closed, the vacuum pump will start creating the vacuum inside the chamber.



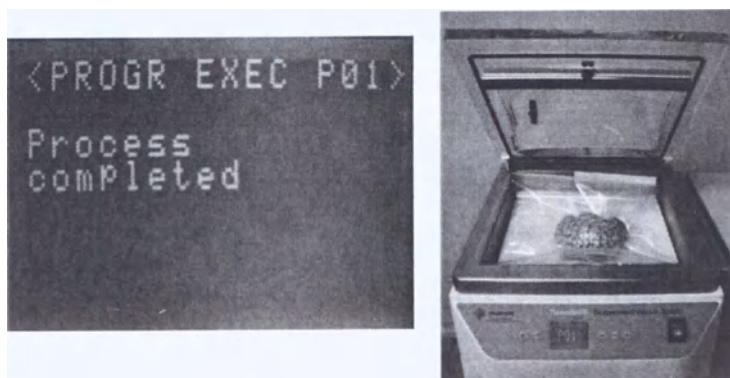
The vacuum progression inside the chamber is shown on the control panel display.



After the vacuum step, the vacuum bag is sealed.



On completion of the sealing procedure, an audible alarm will sound, the following screen will appear and the cover will automatically open.

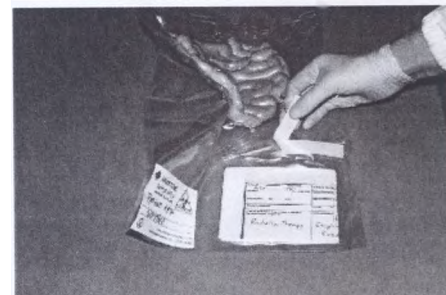


Now the operator can annotate the patient data, by writing on the label of the plastic bag.

At the end of the surgical operation, the operator requesting the histological examination will fill the "Requisition Form". This document needs to be placed in the external pocket on the right of the label where the first annotation is written.



At this point, the operator can seal the requisition form in order to avoid any accidental separation from the specimen.



The plastic bag containing the specimen now needs to be placed into an appropriate refrigerator under controlled temperature conditions (at 4°C).

3.4. Human Organs: Vacuum Selection Guideline

<i>P1</i>	<i>P2</i>	<i>P3</i>	<i>P4</i>
Kidney	Lung	Brain	Cyst > 10cm in diameter
Breast	Placenta	Eye	
Uterus	Prostate	Cyst <10cm in diameter	
Liver	Gall bladder		
Muscle	Bowel		
Thyroid	Testis		
Thymus	Appendix		
Skin			
Tongue			
Spleen			
Colon			
Bone			
Pancreas			
Bladder			



This guide is intended for specimens directly packaged with vacuum sealed plastic bags.



When sealing very soft specimens (For ex: ovarian cyst and lymph nodes), we suggest the use of plastic containers with perforated lids. In this case the specimen dimension must not exceed 2/3 of the container inner volume.



When using plastic containers with perforated lids, choose the protocol depending on the type of organ following the table above.

3.5.

SE

SE

SE

If the t
Depar

1. les

2. les

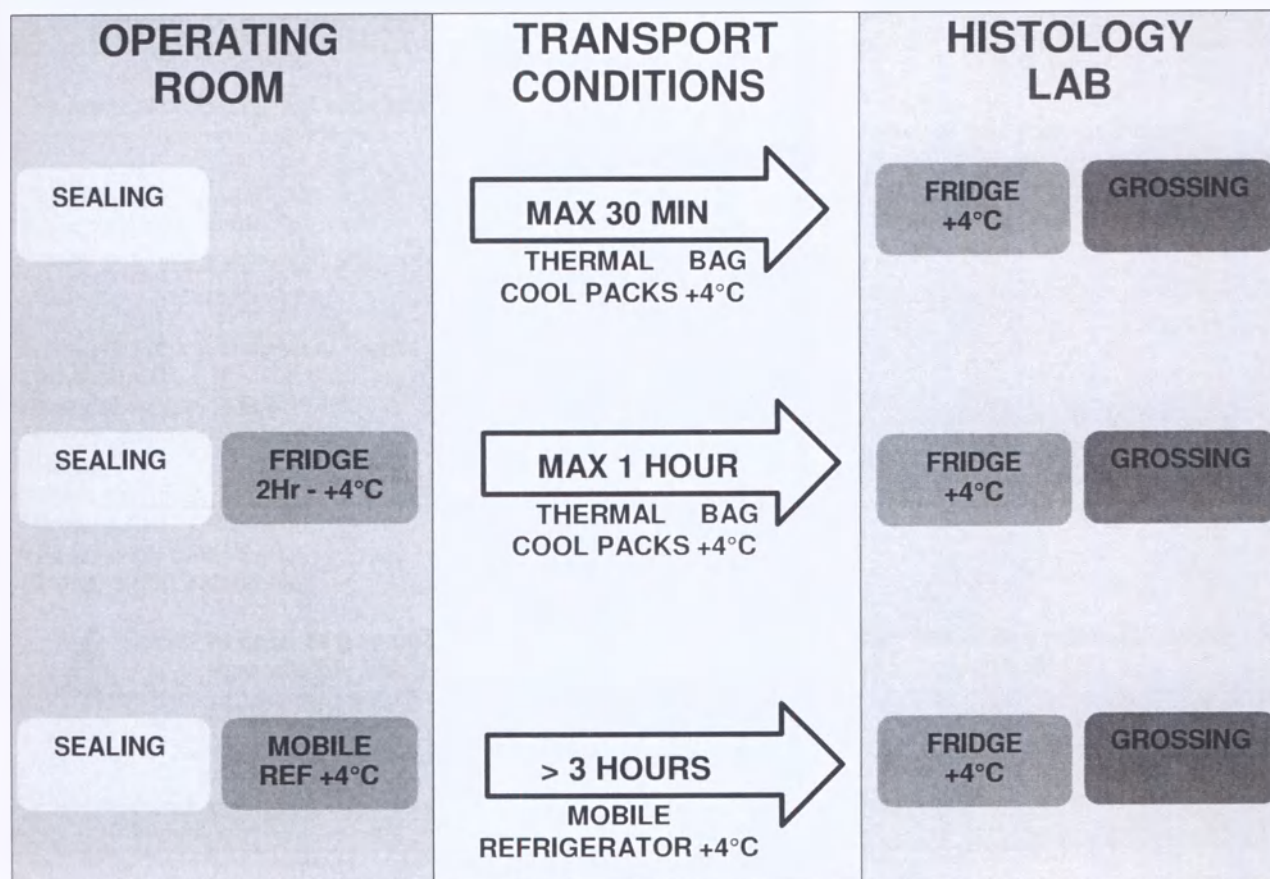
(pre

3. mo

115



3.5. Specimens transportation guidelines



If the time required by the courier for the specimens' transportation to the Anatomical Pathology Department is:

- less than 30 minutes:** put the specimens in the Thermal bag with the cool packs at +4°C.
- less than 1 hour:** put the specimens into the refrigerator, close to the TissueSAFE, for at least 2 Hr (pre-cooling procedure) and later place them in the Thermal bag with the cool packs at +4°C,
- more than 3 hours:** use of the Mobile refrigerator connected to an external power supply (12/24Vdc, 115/230V~).



With the system at controlled temperature designed by Milestone s.r.l. is ensured a perfect preservation of the morphology, antigenicity, DNA/RNA and proteins are preserved up to 48/72 hours in an optimal manner.



In none of the three cases described above the total time of the transport must exceed 72 hours (including the time spent in the Operating Room/Refrigerator of the Laboratory of Histology). For proper preservation of the morphology, the samples must be packed and stored at $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

4. REPAIR AND SERVICE INFORMATION

The medical product is not a subject of technical service (maintenance) and repair.
To receive additional service or support, please contact with Customer's Support or your local distributor.

Customer's Support

Tel.: +39 035 572735

E-mail: customersupport@milestonemedsrl.com

Authorized representative in Russia:

BioLine LLC

Pinsky alleyway, 3, lit.A
197101, Saint-Petersburg,
Russia

E-mail: service@bioline.ru

Phone: +7(812)320 49 49

Fax: +7(812) 320 49 40

Hotline: 8 800 333 00 49



In case of any undesired reactions or events during the use of the product, please immediately contact with the Customer's Support or your local distributor.

5. WARRANTY

Milestone s.r.l. guarantees that the product has been subjected to a comprehensive quality control procedure based on the our in-house testing standards, and that the product is faultless and complies with all technical specifications and/or agreed characteristics warranted.

The manufacturer guarantees high quality of product operation during all term until expiry date under condition of storage and methodic recommendations observance.

6. SHELF LIFE

The shelf life of Vacuum Bags is 10 years from the manufacturing date when stored as recommended. The manufacturing date is indicated on the group package.

7. DISPOSAL

Vacuum bags do not contain neither chlorine nor any of its derivatives. Therefore they can be disposed by incineration without dioxine emission.

The Vacuum bags supplied by Milestone s.r.l. should be treated as biohazard material after their use.

Do not use Vacuum Bags beyond their expiry date indicated on the package. Waste material should be disposed in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulations. For the Russian Federation it is recommended to be disposed in accordance with the rules implemented by "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)" for the medical waste referred to class "Б" (epidemiologically hazardous waste).



BERGAMO, 11/09/2018



В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения Российской Федерации

<ПОДПИСЬ>

Диего КОРТЕЗИ – Генеральный директор
Майлстоун с.р.л.

Штамп: МАЙЛСТОУН С.р.л.
Виа Фатебенефрателли, 1/5
24010 СОРИЗОЛЕ (Бергамо)
Номер плательщика НДС 01879330163

**Руководство по использованию
Пакеты
для аппаратов ТишьюСЕЙФ (TissueSAFE) и СилСЕЙФ
(SealSAFE)
для упаковки под вакуумом биологических образцов**

Благодарим Вас за выбор нашей системы и добро пожаловать в постоянно растущий клуб пользователей лабораторных приборов фирмы Майлстоун.

Мы уверены, что Вы будете полностью удовлетворены новым изделием, размещенным в Вашей лаборатории.

Мы просим Вас внимательно прочитать данное руководство по использованию и сохранить его для дальнейшего использования.

Для получения необходимой консультации или помощи в эксплуатации прибора обращайтесь к нашему представителю в Вашей стране:

Уполномоченный представитель в России:

ООО «БиоЛайн»

Пинский переулок 3, лит. А

197101 Санкт-Петербург

Тел.: +7 (812) 320-49-49

Горячая линия: 8-800-333-00-49

main@bioline.ru

Или свяжитесь с производителем

Майлстоун с.р.л.

Виа Фатенефрателли, 1/5

24010 Соризоле (БГ) Италия

Тел. +39.035.412 8264

Факс +39.035.575498

Вебсайт www.milestonemedsrl.com

Эл.почта: medical@milestonemedsrl.com



Пожалуйста, прочтите инструкцию перед использованием прибора.

ММ – ВАКУУМНЫЕ ПАКЕТЫ – Руководство по использованию
2018-01

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	4
1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. Символы, используемые в данном руководстве	6
1.2. Назначение	7
1.3. Технические характеристики	8
1.3.1. Прямоточные вакуумные пакеты	9
1.3.2. Непрямоточные вакуумные пакеты	10
1.4. Условия транспортировки и хранения	10
1.5. Совместимые реагенты для фиксации	11
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАКУУМНЫХ ПАКЕТОВ с СилСЕИФ [SealSAFE]	11
2.1. Запуск программы	11
2.2. Vacuum Only [Только вакуум]	20
2.3. Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация]	30
2.3.1. Управление реагентами для фиксации во время программы "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация]	30
2.3.2. Запаивание вакуумного пакета несколько раз для одного и того же образца (одноразовое использование)	34
2.4. Руководство по транспортировке образцов	35
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАКУУМНЫХ ПАКЕТОВ с ТИШЬЮСЕИФ [TISSUESAFE]	35
3.1. Панель управления	35
3.2. Выбор программы	36
3.3. Запуск программы	40
3.4. Органы человека: Руководство по выбору программы вакуума	41
3.5. Руководство по транспортировке образцов	42
4. Информация о ремонте и обслуживании	42
5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	42
6. СРОК ГОДНОСТИ	42
7. УТИЛИЗАЦИЯ	42

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Символы, используемые в данном руководстве



Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной информацией.



Инструкция, сопровождаемая данным символом, содержит предостережение: **ОСТОРОЖНО**. Несоблюдение таких инструкций подвергает опасности пользователя или может привести к повреждению прибора.



Биологическая опасность.



СЕ-логотип: Данный прибор соответствует требованиям директив Европейского сообщества.



Медицинское изделие для *in vitro* диагностики согласно Директиве 98/79/ЕС.



Обозначает медицинское изделие, предназначенное для одноразового использования или для использования для одного пациента в ходе одной процедуры.



Обозначает код партии производителя, таким образом, партия или серия может быть идентифицирована.



Каталожный номер



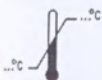
Дата производства



Производитель.



Количество тестов, которые выполняются с использованием медицинских изделий.



Пределы температуры при хранении.



Диапазон значений влажности при хранении.



Не подвергать воздействию солнечного света.

1.2. Назначение

Вакуумные пакеты (далее по тексту – «вакуумные пакеты», «полимерные пакеты», «пакеты») предназначены для упаковки под вакуумом биологических образцов в гистологических лабораториях, с целью их последующей транспортировки и хранения следующим образом:

- хранение и транспортировка биологических образцов и их носителей и/или емкостей с ними в свежем состоянии или в реагенте для фиксации,
- долгосрочное хранение образца (при необходимости с определенным количеством реагента для фиксации в вакуумном пакете).

Индивидуальный каталожный номер для одного пакета/ REF	Каталожный номер групповой упаковки/ REF	Название/ вариант исполнения пакета	Количество в упаковке
68047	68047SS*	Пакеты вакуумные малые (Vacuum bags SMALL)	200 шт. в упаковке
68055	68055SS*	Пакеты вакуумные средние (Vacuum bags MEDIUM)	200 шт. в упаковке
68054	68054SS*	Пакеты вакуумные большие (Vacuum bags LARGE)	200 шт. в упаковке
68046	68046SS*	Пакеты вакуумные очень большие (Vacuum bags EXTRA LARGE)	200 шт. в упаковке
68545	68545SS*	Пакеты вакуумные прямостоящие малые (Vacuum bags SU* SMALL)	200 шт. в упаковке
68409	68409SS*	Пакеты вакуумные прямостоящие большие (Vacuum bags SU* LARGE)	200 шт. в упаковке

*SS – дополнительный маркировочный символ к каталожному номеру, обозначающий групповую упаковку, в которой содержится 200 штук пакетов.

На индивидуальной маркировке вакуумного пакета каталожный номер указан без дополнительного маркировочного символа SS.

*SU – сокращение от английского Stand Up, обозначает прямостоящий

Только для профессионального использования с медицинскими изделиями в лаборатории (Европейская директива 98/79/EC).

Противопоказания: не применимо.

Вид образцов, предназначенных для хранения и транспортировки в вакуумных пакетах: любые биологические образцы человеческих органов и тканей.

Вакуумные пакеты должны использоваться исключительно с реагентами, перечисленными в разделе «Совместимые реагенты для фиксации» 1.5.

Вакуумные пакеты должны использоваться исключительно с приборами ТишьюСЕЙФ [TissueSAFE] ТишьюСЕЙФ ПЛЮС [TissueSAFE PLUS] и СилСЕЙФ [SealSAFE] производства Майлстоун с.р.л.

Вакуумные пакеты должны использоваться исключительно способом, указанным в данном руководстве

1.3. Технические характеристики



Особый дизайн и специальная многослойная пленка вакуумных пакетов в сочетании с выделенной областью запаивания (количество потребляемой электроэнергии зависит от толщины и материала) помогает осуществлять двойное запечатывание, которое остается герметичным даже в случае случайного падения или внешнего сжатия. Таким образом, использование вакуумных пакетов является эксклюзивным для аппаратов СилСЕЙФ [SealSAFE], ТишьЮСЕЙФ [TissueSAFE] и ТишьЮСЕЙФ ПЛЮС [TissueSAFE PLUS]. Использование таких пакетов для другого типа приборов или использование вакуумных пакетов, непоставляемых компанией МАЙЛСТОУН, для вышеуказанных приборов ставит под сомнение безопасность использования, что может привести к биологическому риску для оператора и риску ухудшения качества образца, а также к аннулированию гарантийных обязательств производителя и CE-IVD.

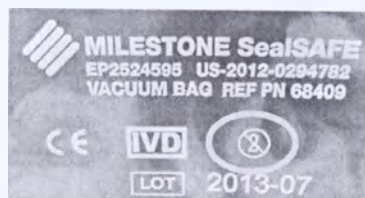
Материал

- BOPA/PE 145 мкм (двуориентированный полиамид / полиэтилен)
- Вакуумные пакеты не содержат ни хлор, ни его производные. Таким образом, они могут быть утилизированы путем сжигания без выделения диоксида.
- Высокая механическая прочность

Характерные особенности пакетов

- Пакеты для транспортировки образцов с двойным швом для более эффективного создания вакуума
- Пунктирные линии для обозначения линий отреза
- Герметичная секция для документов
- «Только для одноразового использования»

На каждом пакете имеется символ «Только для одноразового использования» (см. круг на рисунке ниже); при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4-х раз (максимум), см. описание в разделе 2.3.2.



Майлстоун С.р.л. поставляет два типа прямостоящих устойчивых вакуумных пакетов и четыре типа непрямоходящих. Для получения более подробной информации см. следующие разделы.

Комплектность

Каждая упаковка содержит 200 шт пакетов и Руководство по использованию.

1.3.1. Прямостоящие вакуумные пакеты

Компания Майлстоун поставляет две модели, которые отличаются только размером.

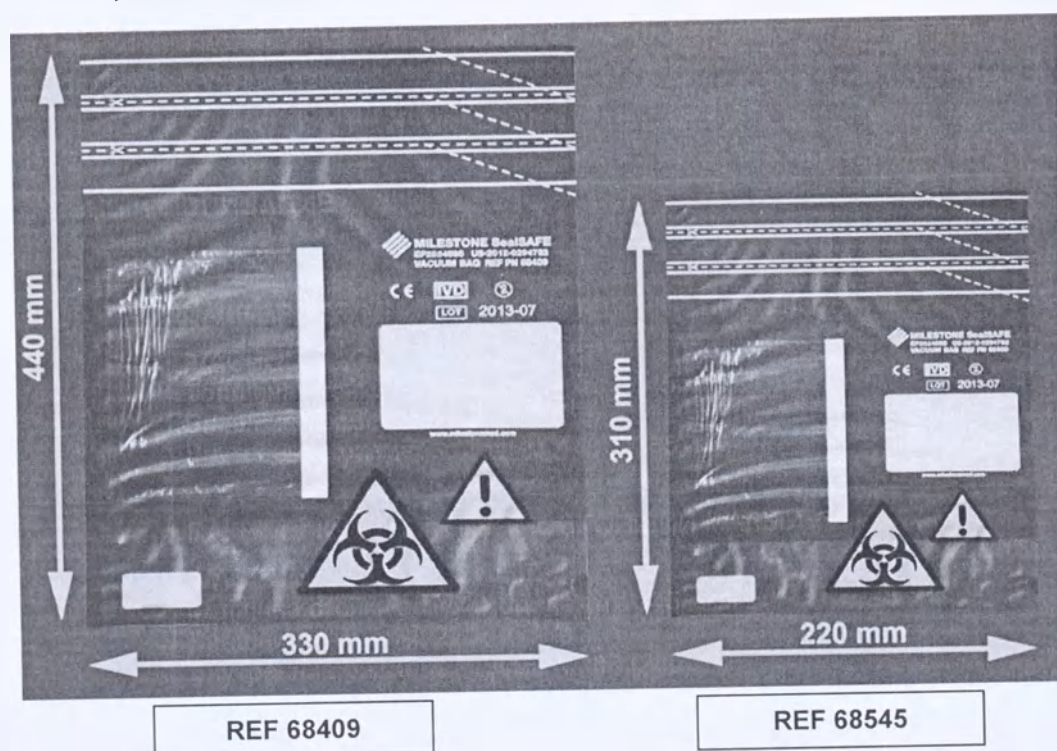


Рис.1 Прямостоящие вакуумные пакеты

Характеристики:

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	ОПИСАНИЕ
68409	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ БОЛЬШОЙ [VACUUM BAG SU* LARGE] Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм Внешние размеры: 330ммх440мм Внутренние размеры: 304мм х 430 (365) мм
68545	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ МАЛЫЙ [VACUUM BAG SU* SMALL] Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм Внешние размеры: 220ммх310мм Внутренние размеры: 194мм х 300 (280)мм

*SU – сокращение от английского Stand Up, обозначает прямостоящий

Допуск на характеристики: абсолютный допуск для каждого измерения ± 7 мм
(Толщина: $\pm 10\%$)

- Одноразовые пакеты (при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4-х раз (максимум), как описано в разделе 2.3.2),
- За счет специальной конструкции с устойчивым дном пакет является устойчивым и может самостоятельно стоять на столе или другой горизонтальной поверхности
- Высокая механическая прочность
- Герметичная секция для документов, которая может быть открыта и закрыта несколько раз,
- Сплошные линии для обозначения места запаивания,
- Пунктирные линии для обозначения линий отреза,

- Двойной барьерный слой материала BOPA/PE (полиамид и полиэтилен),
- Указание номера партии и срока годности.

1.3.2. Непрямостоящие вакуумные пакеты

Доступны четыре модели, которые отличаются только размером:

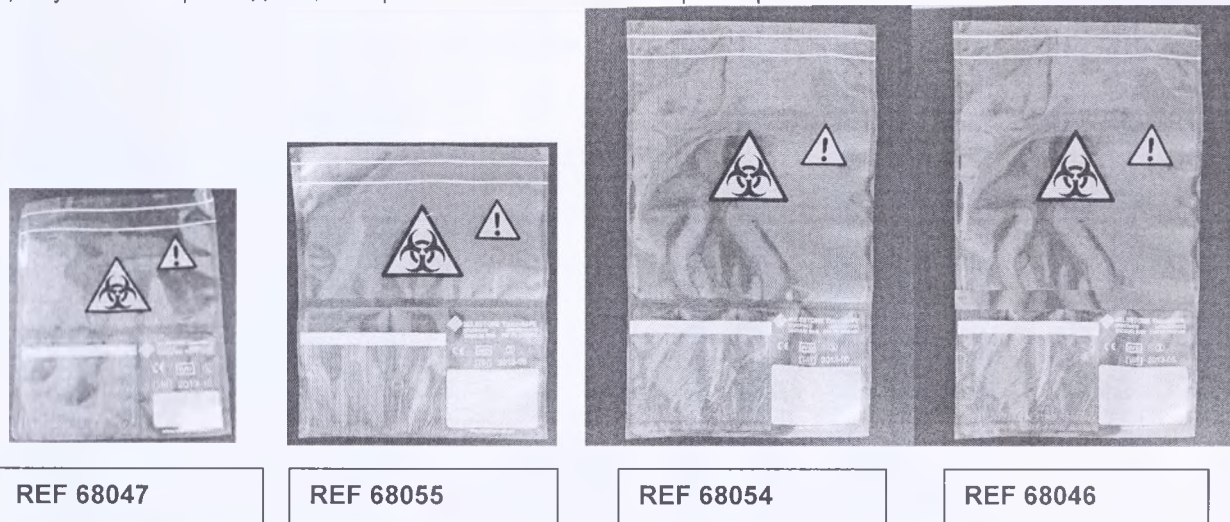


Рис.2 Непрямостоящие вакуумные пакеты

Характеристики:

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	ОПИСАНИЕ
68047	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ МАЛЫЙ [VACUUM BAG SMALL] Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм Размеры: Внешние 250мм x 300мм Внутренние 224мм x 170 мм
68055	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ СРЕДНИЙ [VACUUM BAG MEDIUM] Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм Размеры: Внешние 330ммx385мм Внутренние 304мм x 195 мм
68054	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ БОЛЬШОЙ [VACUUM BAG LARGE] Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм Размеры: Внешние 330ммx555мм Внутренние 304мм x 365 мм
68046	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ОЧЕНЬ БОЛЬШОЙ [VACUUM BAG EXTRA LARGE] Толщина стенки вакуумного пакета 145 мкм Размеры: Внешние 330ммx555мм Внутренние 304мм x 535 мм

Допуск на характеристики: абсолютный допуск для каждого измерения ± 7 мм
(Толщина: $\pm 10\%$)

- Одноразовые пакеты (при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4-х раз (максимум), как описано в главе 2.3.2),
- Высокая механическая прочность
- Герметичная секция для документов, которая может быть открыта и закрыта несколько раз,
- Сплошные линии для обозначения места запаивания,
- Двойной барьерный слой материала BOPA/PE (полиамид и полиэтилен)
- Указание номера партии и срока годности.

1.4. Условия транспортировки и хранения

Температура: от -20°C до $+30^{\circ}\text{C}$

Влажность: до 65%, без образования конденсата

Избегать воздействия солнечных лучей.

1.5. Совместимые реагенты для фиксации

1. Формалин, забуференный
2. Реагенты для фиксации на основе спирта

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО РЕАГЕНТЫ, ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ВЫШЕ.

В случае появления сомнений обратитесь по: application@milestonemedsrl.com.



Реагенты, неперечисленные выше, могут нанести вред пакету и некоторым компонентам прибора.

1.6. Предупреждения или меры предосторожности



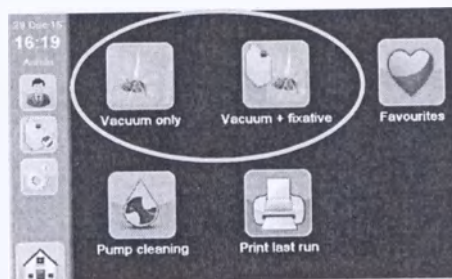
Работа в диагностической лаборатории связана с неизбежным контактом персонала с различными видами биологических материалов, что может приводить к риску заражения возбудителями инфекционных заболеваний. Для Вашей безопасности при работе с вакуумными пакетами необходимо надевать перчатки и спецодежду.

После использования с вакуумными пакетами необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАКУУМНЫХ ПАКЕТОВ с СилСЕИФ [SealSAFE]

2.1. Запуск программы

После входа пользователя в систему появится следующий экран.



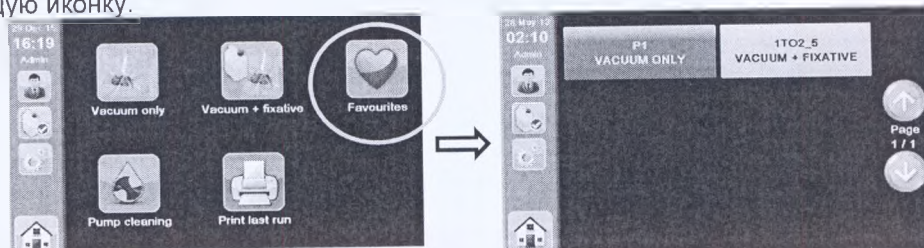
Возможно запустить 2 разных типа программ, выбирая соответствующую иконку на экране:

- **Vacuum Only [Только вакуум]**
- **Vacuum + Fixative [Вакуум + фиксация]**

При выборе **Vacuum Only** [Только вакуум], предустановленный вакуум применяется для вакуумного пакета, в который был помещен образец (уровень вакуума зависит от типа образца).

При выборе **Vacuum + Fixative** [Вакуум + фиксация] в вакуумный пакет, в зависимости от выбранного соотношения, набирается определенное количество реагента для фиксации, и затем применяется предустановленный вакуум.

Кроме того Вы также можете нажать иконку **"Favourites"** [Приоритетные программы], где могут быть сохранены приоритетные программы. С этой страницы можно напрямую запустить программу, выбрав соответствующую иконку.



2.2. Vacuum Only [Только вакуум]

Программа Vacuum Only [Только вакуум] может использоваться в 2 разных случаях:

1. В конце хирургической операции для помещения в вакуум свежего образца до момента его передачи в патологоанатомическую лабораторию.
2. В патологоанатомической лаборатории для помещения в вакуум образца для его архивирования (такой образец необходимо хорошо зафиксировать).



Когда запускаете данную программу после вырезки органа, марлей удалите излишки крови (или любые другие органические жидкости). Это позволяет избежать гнильного эффекта, вызванного застоем крови/органической жидкости.

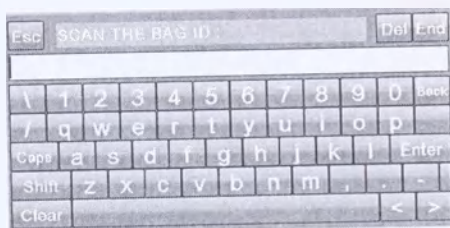
Существует два вида действий для правильного помещения образца в пакет:

1. Если доступны два оператора: один оператор может удерживать пакет открытым, а второй может поместить образец, не пачкая внешнюю и внутреннюю часть пакета.
2. Если доступен только один оператор: перед помещением образца в пакет выверните верхнюю часть (как показано на рисунке ниже) для того, чтобы не запачкать внешнюю и внутреннюю часть пакета.



Чтобы запустить программу **"Vacuum only"** [Только вакуум], следуйте инструкциям ниже.

- В главном меню нажмите на иконку **"Vacuum only"** [Только вакуум], появляется клавиатура под названием **"Bag ID"** [ID пакета], как показано на рисунке ниже.

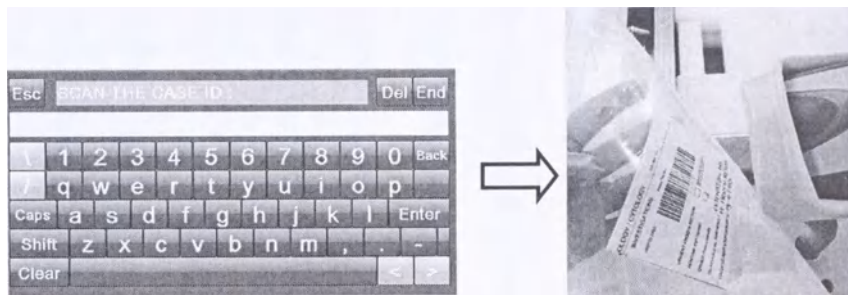


- Данные штрих-кода (ID пакета) вводятся в систему автоматически при сканировании, как показано на рисунке ниже. Код пакета расположен на его задней стороне слева, как показано на левом рисунке. На правом рисунке наклейка со штрих-кодом пакета показана в деталях. Наверху указан вариант исполнения пакета (например, **VACUUM BAG SU LARGE**), ниже – штрих-код.



Когда штрих-код считан правильно, считыватель издает подтверждающий звук.

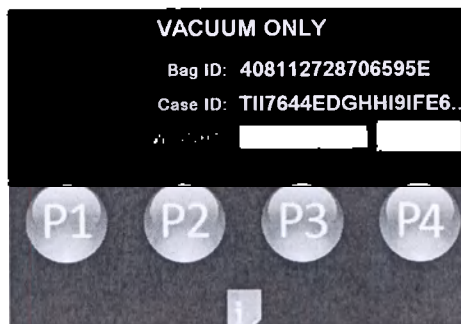
- При считывании ID пакета автоматически появляется другая клавиатура под названием **"Case ID"** [ID случая]. Просканируйте ID пациента, как показано ниже, или введите его вручную с помощью клавиатуры и нажмите **Enter** [Ввод].



Максимальное количество символов для ввода ID случая - 50.

Если Вы вводите штрих-код пакета и/или пациента с помощью считывателя штрих-кодов (не вручную), то Вам не нужно нажимать никаких кнопок на экране, т.к. код автоматически считывается и заносится в программу.

Появляется следующий экран, показывающий отсканированный ID пакета, ID случая (если таковой имеется) и вакуумные протоколы, использующиеся по умолчанию, P1-P4.



На экране также появляется дополнительная информация, показывающая вес, измеренный в камере; он должен быть равен нулю, т.к. пакет еще не загружен.



После сканирования ID пакета автоматически производится тарирование измеренного в камере веса.

При необходимости проведения повторного тарирования, перед загрузкой пакета в камеру и выбором необходимой программы можно нажать на кнопку "TARE" [Тарировать].

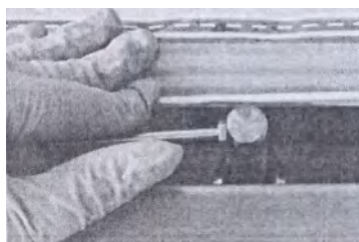


- Поместите пакет в камеру. Вакуумный пакет с образцом необходимо поместить открытой стороной прямо напротив оператора.

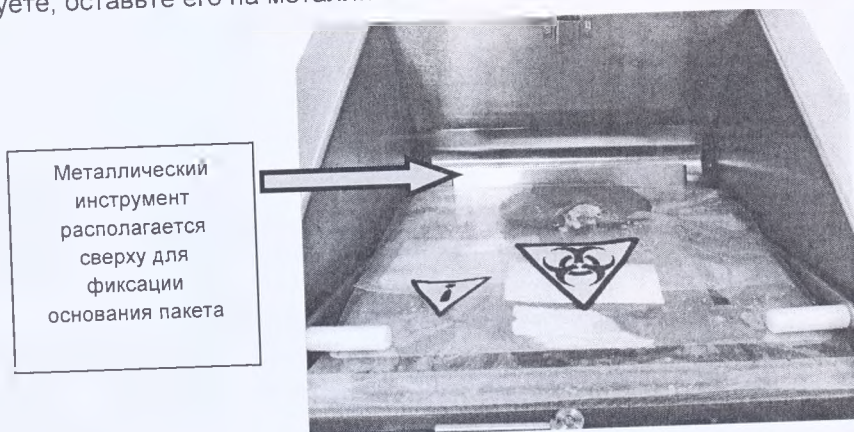


Полимерный пакет необходимо поместить на нагревательную панель между двумя белыми линиями (см. рисунок ниже).

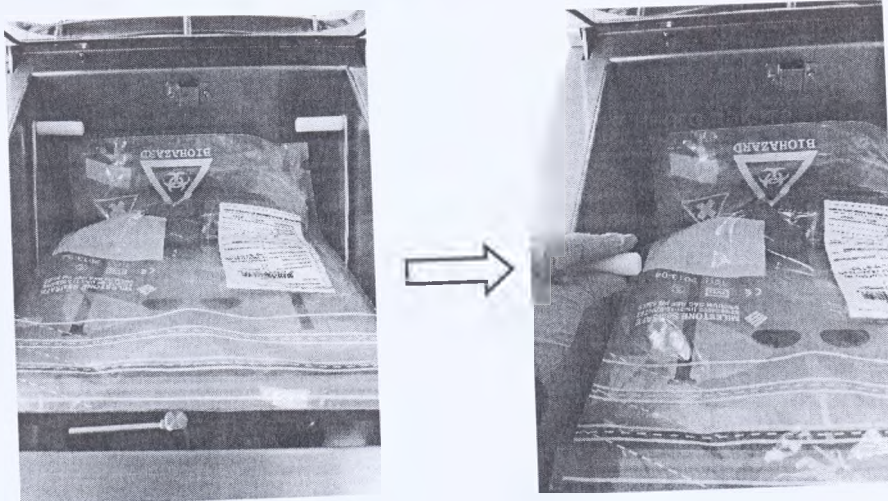
Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.



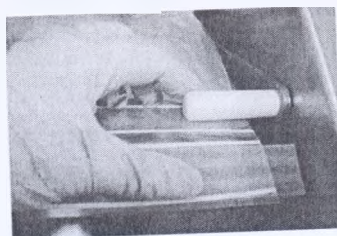
Основание пакета должно располагаться на базе металлического уровня; если это условие не выполняется, то необходимо использовать подвижный металлический инструмент, чтобы сохранять пакет неподвижным и, таким образом, предотвратить его соскальзывание вниз. См. рисунок ниже. Когда Вы его не используете, оставьте его на металлическом откосе.



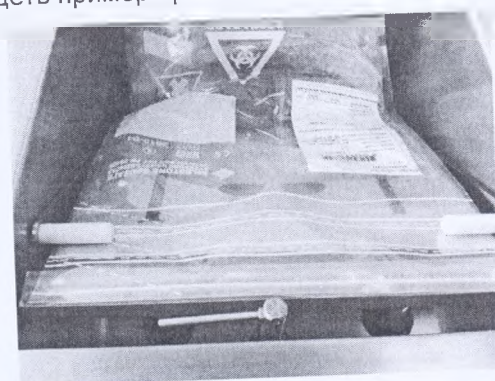
- Когда пакет правильно расположен (с металлической нагревательной полосой между двумя белыми линиями), опустите две боковые планки, которые помогают удерживать пакет в правильном положении.



- На рисунке выше показана процедура опускания боковой планки с левой стороны камеры; повторите то же самое с правой стороны.



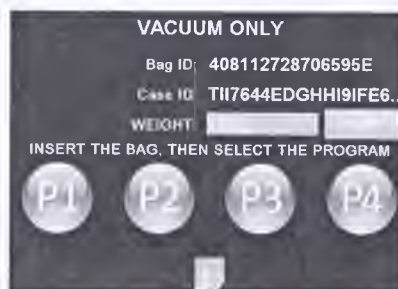
На рисунке ниже Вы можете увидеть пример правильно расположенного пакета





Очень важно опустить боковые планки до того, как будет запущена программа, чтобы пакет продолжал оставаться в нужной позиции и был правильно запаян.

- Теперь Вы можете увидеть вес образца до того, как будет запущена программа вакуума. Например, на рисунке ниже вес составляет 180 г.



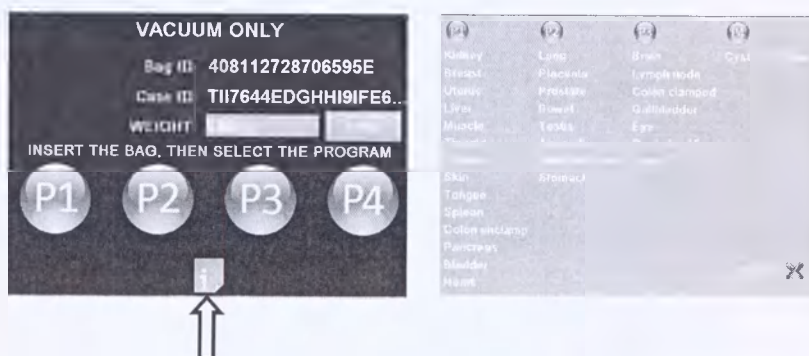
- Выберите подходящую программу вакуума из P1 - P4.

Программа выбирается в соответствии с типом образца.

Под иконками P1-P4 располагается информационный значок “i” (на рисунке ниже обозначен стрелкой), при нажатии на него появляется список типов образцов, с которыми используется каждая программа вакуума.



Нажмите на иконку “i” и следуйте указаниям, чтобы выбрать программу вакуума в соответствии с типом Вашего образца, ТОЛЬКО если свежий материал. Если образец уже зафиксирован, и Вы хотите его поместить в вакуум для архива, настоятельно рекомендуется использовать программу P2 для ВСЕХ типов образцов.



Если образцы свежие, Вы также можете обратиться к Рекомендациям по выбору программы Vacuum Only [Только вакуум], чтобы выбрать подходящую программу вакуума. В них содержится такая же информация, которую Вы видите при нажатии информационных иконок.



Если Вы хотите запустить программу Vacuum Only [Только вакуум] для пакета, содержащего образец, помещенный в реагент для фиксации, не используйте программу P1.

Если Вы хотите запустить программу Vacuum Only [Только вакуум], чтобы поместить в вакуум образец для архива, не используйте программу P1. Настоятельно рекомендуется использовать программу P2 для ВСЕХ типов образцов, как описано выше.

Программы P1-P4 отличаются только степенью вакуума; P1 применяет самую высокую степень вакуума, а P4 – самую низкую.

- Когда Вы выбираете программу вакуума (например, P1), появляется следующий экран.



В нижней части экрана появляется сообщение "Close cover and keep pressed for few seconds" [Закройте крышку и удерживайте в течение нескольких секунд], которое указывает оператору на то, что необходимо закрыть крышку и прижимать ее в течение нескольких секунд для создания вакуума в камере.

- Теперь оператор должен закрыть крышку и прижимать ее в течение нескольких секунд, как показано на рисунке ниже. Когда крышка закрыта, вакуумный насос начинает создавать вакуум в камере.



Очень важно прижимать крышку в течение нескольких секунд, когда начинает работать вакуумный насос (см. рисунок выше).



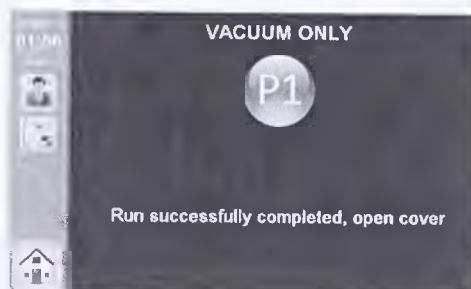
Процесс создания вакуума в камере показан на контрольной панели под надписью "Sealing time left" [Оставшееся время герметизации].



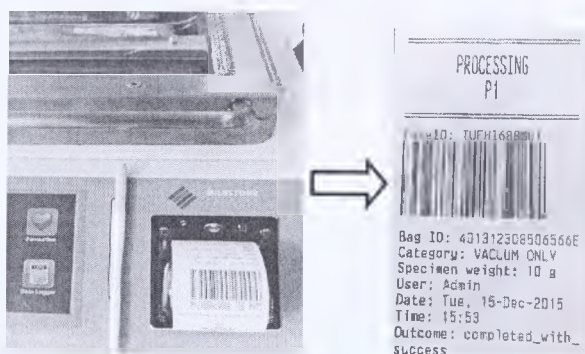
Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку "Abort" [Прекратить] (см. стрелку на рисунке выше), программа будет немедленно остановлена, и крышку можно будет открыть.

Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку **“Stop & Seal”** [Остановить и запаять] (см. стрелку на рисунке выше), программа будет немедленно остановлена, пакет будет запаян, и крышку можно будет открыть.

- При достижении заданного уровня вакуума пакет автоматически запечатывается.
- При завершении процедуры герметизации издается звук и появляется сообщение, сообщающее пользователю, что можно открыть крышку.



- Автоматически распечатывается наклейка с данными процесса (если принтер активирован).



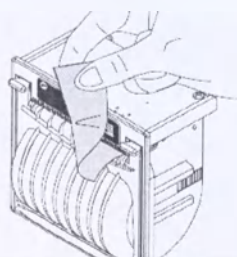
Если ID случая состоит из более 14 символов, он автоматически будет распечатан вертикально, в противном случае, он будет распечатан горизонтально.

Можно выбрать данные для печати.

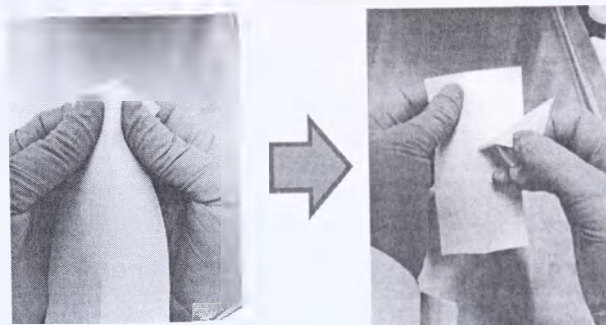
Печатаемые данные (если активированы):

- ПРОЦЕСС (Название программы)
- ID случая
- ID пакета
- Категория ("VACUUM ONLY" [Только вакуум])
- Вес образца (г)
- Пользователь
- Дата
- Время
- Состояние

- Откройте крышку и извлеките запаянный пакет.
- Оторвите наклейку, используя зубчатый край.



- Снимите защитную пленку на задней поверхности наклейки, как показано ниже. В центре пленки имеется линия отрыва для упрощения ее снятия, рекомендуется снять одну часть пленки, затем другую.



- Приклейте наклейку на пакет.



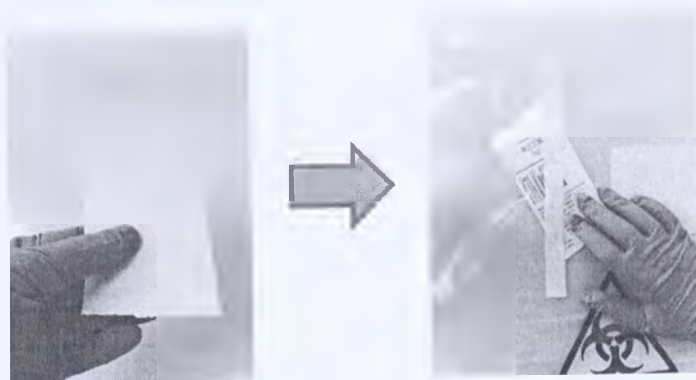
Не помещайте наклейку на верхний край пакета, так как может возникнуть необходимость открыть его и запечатать вновь. Пакет можно открывать и запаивать до 4-х раз (максимум).



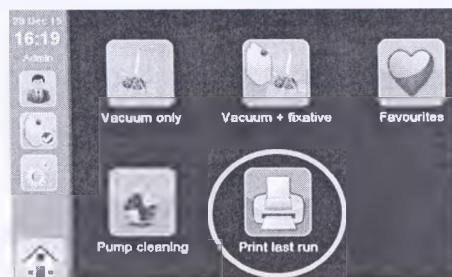
Рекомендуется не подвергать пакеты и наклейки воздействию солнечного света.



При работе с этанолсодержащими реагентами для фиксации не нужно наклеивать наклейку на пакет, так как при контакте с таким реагентом она может обесцветиться. В этом случае не снимайте защитную пленку, поместите наклейку в пластиковый карман на пакете.



Если Вам необходимо распечатать наклейку несколько раз, Вы можете нажать на иконку **"Print the last process"** [Распечатать последнее] в главном меню.



- Теперь оператор может зафиксировать данные пациента на наклейке пакета (если требуется).
- При запуске данной программы в конце хирургической операции, оператору, запрашивающему гистологическое исследование, необходимо заполнить «Заявочную форму». Этот документ необходимо поместить во внешний карман слева от наклейки с первоначальными данными. В этом случае оператор может запечатать заявочную форму во избежание ее потери.



При запуске данной программы в конце хирургической операции полимерный пакет со свежим образцом необходимо поместить в холодильник с определенными температурными условиями (при 4°C).



В конце программы необходимо проверить, чтобы пакет был запаян однородно на протяжении всего края.

В случае некорректной герметизации:

- Откройте пакет с помощью ножниц.
- Очистите верхнюю внутреннюю часть пакета при помощи сухой чистой ткани. Тщательно удалите все остатки жидкости, т.к. внутренняя часть пакета должна быть чистой и сухой для достижения полной герметизации
- Повторно запустите программу вакуума.

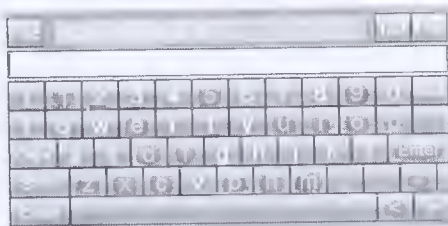
2.3. Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация]

Программа **Vacuum + Fixative** [Вакуум + фиксация] может использоваться в 2 разных случаях:

1. В конце хирургической операции для помещения в вакуум свежего материала с необходимым количеством реагента для фиксации до момента его передачи в патологоанатомическую лабораторию (когда они не хотят получить свежие образцы).
2. В патологоанатомической лаборатории для помещения в вакуум образца с необходимым количеством реагента для фиксации, чтобы осуществить, например, ночную фиксацию в пакете.

Чтобы запустить программу **Vacuum + Fixative** [Вакуум + фиксация], следуйте нижеизложенным инструкциям.

- В главном меню нажмите на иконку **Vacuum + Fixative** [Вакуум + Фиксация], появляется клавиатура под названием "Bag ID" [ID пакета], как показано на рисунке ниже.

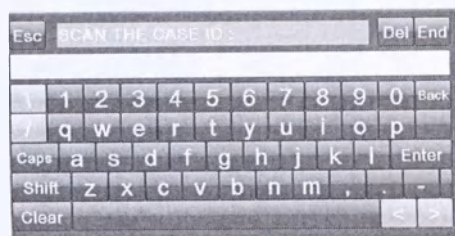


- Данные штрих-кода (ID пакета) вводятся в систему автоматически при сканировании, как показано на рисунке ниже. Код пакета расположен на его задней стороне слева, как показано на левом рисунке. На правом рисунке наклейка со штрих-кодом пакета показана в деталях. наверху указан вариант исполнения пакета (например, VACUUM BAG SU LARGE), ниже – штрих-код.



Когда штрих-код считан правильно, считыватель издает подтверждающий звук.

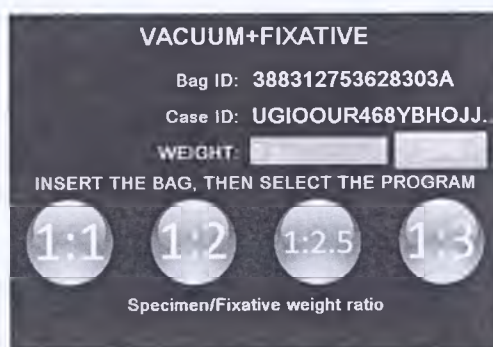
- Если активна функция "**Case ID**" [ID случая], то при считывании ID пакета автоматически появляется другая клавиатура под названием Case ID [ID случая]. Просканируйте ID пациента, как показано ниже, или введите его вручную с помощью клавиатуры и нажмите **Enter** [Ввод].



Максимальное количество символов для ввода ID случая - 50.

Если Вы вводите штрих-код пакета и/или пациента с помощью считывателя штрих-кодов (не вручную), то Вам не нужно нажимать никаких кнопок на экране, т.к. код автоматически читается и заносится в программу.

- Появляется следующий экран, показывающий отсканированный ID пакета, ID случая (если таковой имеется) и вакуумные протоколы, используемые по умолчанию. Соотношения «вес образца: вес реагента для фиксации», установленные по умолчанию: «1:1», «1:2», «1:2,5» и «1:3», как показано ниже.



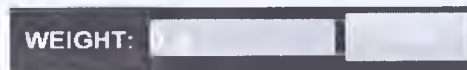
Если Вы хотите выбрать другое соотношение, Вы можете изменить программу по умолчанию, выбрав функцию "Settings" [Настройки].

Компания Майлстоун с.р.л. не предоставляет рекомендаций по выбору соотношения. Это устанавливается внутренним протоколом лаборатории/учреждения.



После сканирования ID пакета автоматически производится тарирование измеренного в камере веса.

При необходимости проведения повторного тарирования, перед загрузкой пакета в камеру и выбором необходимой программы можно нажать на кнопку "TARE" [Тарировать].



Внутренняя часть пакета должна быть чистой и сухой для достижения полной герметизации. Также очень важно правильно расположить пакет над нагревательной панелью, как описано в этом разделе.

- Поместите пакет в камеру. Вакуумный пакет с образцом необходимо поместить открытой стороной прямо напротив оператора.

Когда запускаете программу после вырезки органа, марлей удалите излишки крови (или любые другие органические жидкости). Это позволяет избежать гнилостного эффекта, вызванного застоем крови/органической жидкости.

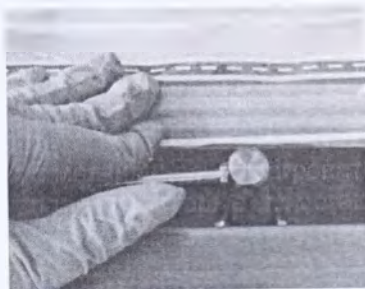


Перед тем, как запустить программу Vacuum + Fixative [Вакуум + фиксация], необходимо надрезать большие органы и вскрыть полости для лучшего

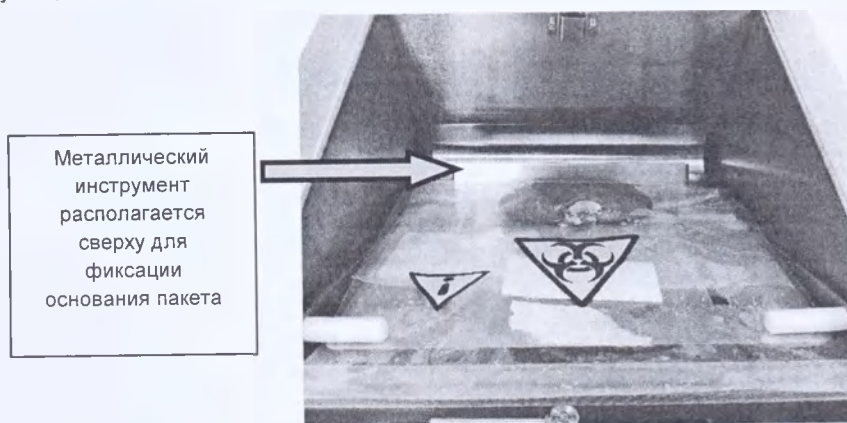
проникновения реагента для фиксации.

Полимерный пакет нужно поместить на нагревательную панель между двумя белыми линиями (см. рисунок ниже).

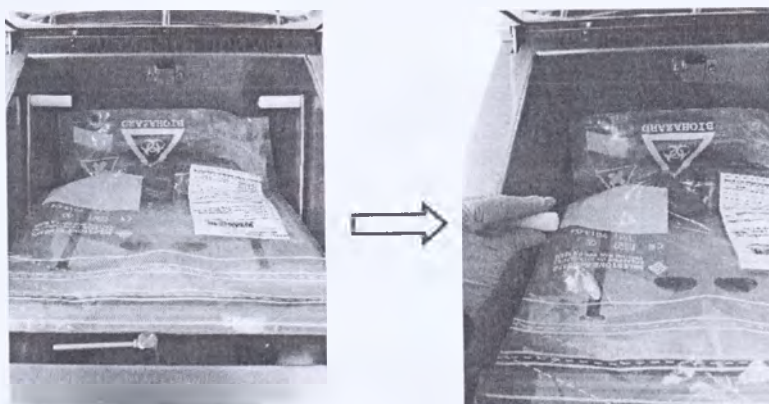
Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.



Основание пакета должно располагаться на базе металлического уровня; если это условие не выполняется, то необходимо использовать подвижный металлический инструмент, чтобы сохранять пакет неподвижным и, таким образом, предотвратить его соскальзывание вниз. См. рисунок ниже. Когда Вы его не используете, оставьте его на металлическом откосе.



- Когда пакет правильно расположен (с металлической нагревательной полосой между двумя белыми линиями), опустите две боковые планки, которые помогают удерживать пакет в правильном положении.



- На рисунке выше показана процедура опускания боковой планки с левой стороны камеры, повторите то же самое с правой стороны.

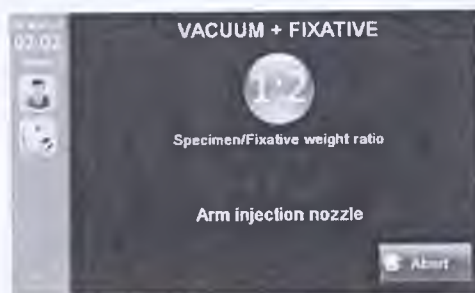


На рисунке ниже Вы можете увидеть пример правильно расположенного пакета.



Очень важно опустить боковые планки до того, как будет запущена программа, чтобы пакет продолжал оставаться в нужной позиции и был правильно запаян.

- Теперь Вы можете увидеть вес образца до того, как будет запущена программа вакуума.
- Выберите программу "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация] в зависимости от необходимого соотношения «вес образца: вес реагента для фиксации», например, «1:2». Появляется следующий экран.



- В нижней части экрана появляется сообщение "Arm injection nozzle" [Ручное введение сопла].

Перед введением сопла убедитесь, что открывающаяся сторона пакета открыта хорошо. Чтобы правильно загрузить реагент для фиксации в пакет, **важно убедиться, что две стороны пакета не слеплены друг с другом, и что нижняя часть пакета неподвижно лежит на металлической пластине.** См. ниже.



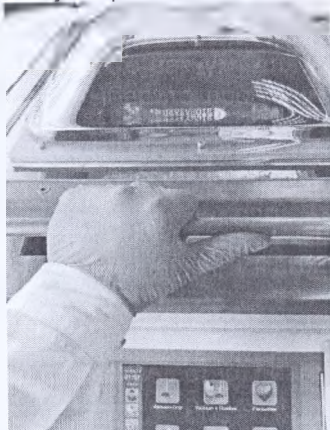
- Теперь оператор может поместить сопло в пакет.



- Затем снова убедитесь, что открытая сторона пакета расположена на нагревательной панели.



- Теперь оператор должен закрыть крышку и прижать ее на несколько секунд.



В конце программы необходимо убедиться, что пакет запаян равномерно.

В случае если герметизация пакета произведена не должным образом:

1. Откройте пакет с помощью ножниц.
2. Очистите верхнюю внутреннюю часть пакета при помощи сухой чистой ткани. Тщательно удалите все остатки жидкости, т.к. внутренняя часть пакета должна быть чистой и сухой для достижения полной герметизации.
3. Запустите программу **"Vacuum Only"** [Только вакуум] для повторного запаивания пакета (оставьте реагент для фиксации внутри пакета). Выберите программу по умолчанию P2. См. главу 2.2 для запуска программы **"Vacuum Only"** [Только вакуум].

В приведенном в данной главе примере выбрано соотношение «1:2», это означает, что если вес образца составляет 460 г, то устройство загрузит в пакет 920 г реагента для фиксации.

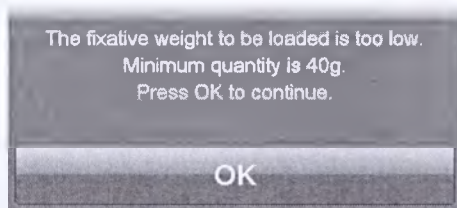
По умолчанию каждый тип пакета имеет минимальный и максимальный лимит, который контролирует наполнение реагентом для фиксации:

1. **МИНИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ:** минимальное количество реагента для фиксации, которое должно быть загружено в пакет, даже если количество реагента для фиксации должно быть ниже (согласно расчету, основанному на весе образца и выбранного соотношения), это помогает избежать случаев, когда образец слишком маленький и реагента для фиксации недостаточно, чтобы его покрыть.
2. **МАКСИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ:** максимальное количество реагента для фиксации, которое должно быть загружено в пакет, даже если количество реагента для фиксации должно быть выше (согласно расчету, основанному на весе образца и выбранного соотношения), это помогает избежать случаев, когда количество реагента для фиксации, которое должно быть загружено в пакет превышает объем пакета и может вылиться из него.

Значения **МИНИМАЛЬНОГО** и **МАКСИМАЛЬНОГО** лимита зависят от типа пакета; перед запуском программы, когда пользователь сканирует ID пакета, программное обеспечение идентифицирует, какой тип пакета используется и, следовательно, определяет его лимиты.

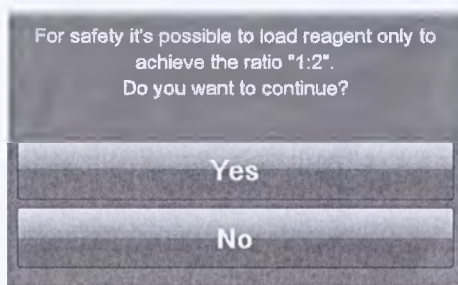
Если вес реагента для фиксации, который должен быть загружен в пакет, меньше МИНИМАЛЬНОГО количества, определенного для данного типа пакета, появляется сообщение, указывающее пользователю, какое минимальное количество реагента для фиксации должно быть загружено.

Нажмите ОК, чтобы продолжить (на рисунке ниже значение «40г» приведено только в качестве примера, так как минимальное количество зависит от размера пакета).



Указанный вес реагента для фиксации не включает в себя количество жидкости (более или менее 60г), загружаемой в пакет в конце процедуры, когда перед извлечением из пакета очищается сопло.

Если сумма между весом реагента для фиксации, который должен быть загружен в пакет, (в зависимости от выбранного соотношения) и весом образца выше МАКСИМАЛЬНОГО лимита, определенного для данного типа пакета, появляется сообщение, говорящее пользователю, что невозможно достигнуть выбранного соотношения. Появляется новое соотношение. Пользователь может нажать “Yes” [Да] и продолжить или “No” [Нет] и прервать процесс.

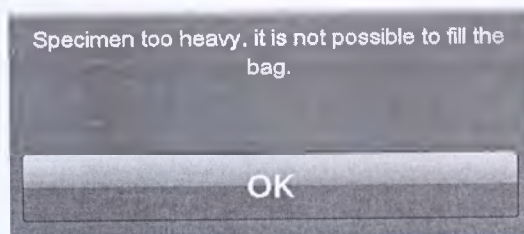


В таблице ниже представлены МИНИМАЛЬНЫЕ и МАКСИМАЛЬНЫЕ лимиты для всех типов пакетов:

ОПИСАНИЕ	МИНИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ (Вес реагента для фиксации)	МАКСИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ (Вес реагента для фиксации + Вес образца)
ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ БОЛЬШОЙ ПАКЕТ	150г	3000г
ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ МАЛЫЙ ПАКЕТ	40г	300г
ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ ОЧЕНЬ БОЛЬШОЙ	150г	3000г
ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ БОЛЬШОЙ	100г	2000г
ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ СРЕДНИЙ	40г	150г
ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ МАЛЫЙ	40г	40г



Если вес реагента для фиксации, который должен быть загружен в пакет, больше МАКСИМАЛЬНОГО количества, определенного для данного типа пакета, а максимальное соотношение, которое может быть достигнуто менее, чем 1:0,2, появляется сообщение, говорящее пользователю о том, что образец слишком большой и продолжить невозможно.



В случае, если пользователь не хочет запускать процесс, используя соотношение меньше выбранного или когда образец слишком большой, чтобы продолжать, есть три варианта решения:

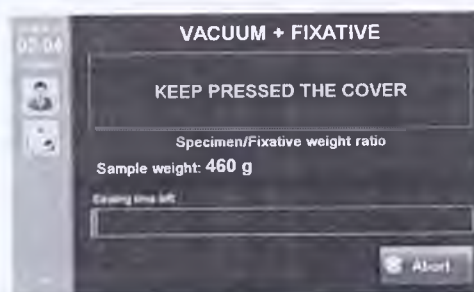
- Использовать пакет большего размера (если доступно),
- Разделить образец на два пакета,
- Поместить образец во внешний пластиковый контейнер, чтобы начать фиксацию.

После закрытия крышки вакуумный насос начинает создавать вакуум в камере.

Процесс создания вакуума в камере показан на контрольной панели под надписью **Sealing time left** [Оставшееся время герметизации].

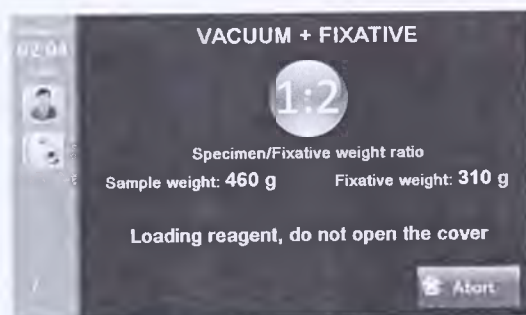


Очень важно прижимать крышку в течение нескольких секунд, когда начинает работать вакуумный насос (см. ниже).

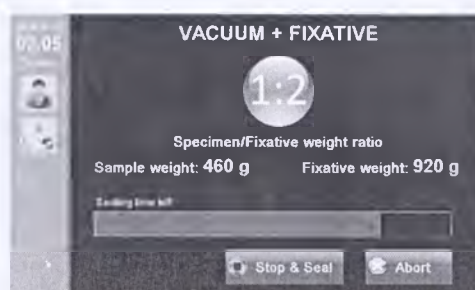


Что происходит во время программы "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация], когда крышка камеры закрыта:

- Достигается определенная степень вакуума, необходимая для загрузки реагента для фиксации в пакет,
- Спустя несколько секунд вакуумный насос останавливается, некоторое количество воздуха закачивается в пакет, чтобы приоткрыть его, затем в пакет загружается реагент для фиксации,
- Во время загрузки полоса "Sealing time left" [Оставшееся время герметизации] исчезает, и появляется "Fixative weight" [Вес реагента для фиксации] и сообщение "Loading reagent, do not open the cover" [Реагент загружается, не открывайте крышку] (как показано ниже),



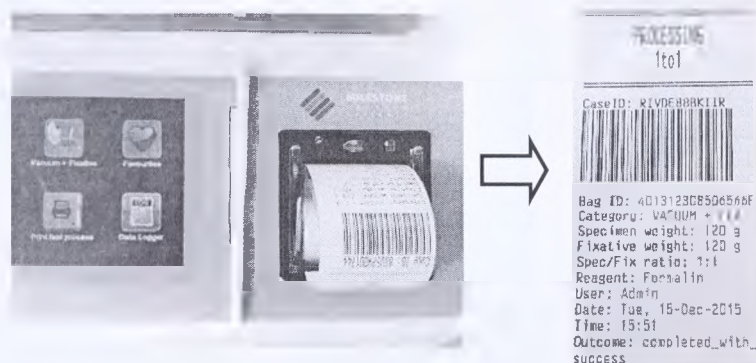
- Загрузка прекращается, когда достигается желаемое соотношение «вес образца: вес реагента для фиксации» (в примере ниже вес образца составляет 460 г, соотношение - 1:2, таким образом, загрузка прекратится, когда вес реагента для фиксации составит 920 г).
- В течение нескольких секунд сопло впрыскивает оставшийся реагент в пакет,
- Затем он автоматически возвращается в исходное положение (вне пакета),
- Теперь вакуумный насос перезапускается, чтобы достигнуть нужной степени вакуума.



Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку **“Abort”** [Прекратить] (показано стрелкой на рисунке выше), программа будет немедленно остановлена, и крышку можно будет открыть.

Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку **“Stop & Seal”** [Остановить и запаять] (показано стрелкой на рисунке выше), программа будет немедленно остановлена, пакет будет запаян, и крышку можно будет открыть.

- в конце пакет автоматически запаивается.
- При завершении процедуры герметизации издается звук и появляется сообщение, говорящее пользователю, что можно открыть крышку.
- Автоматически распечатывается наклейка с данными (если принтер активирован).

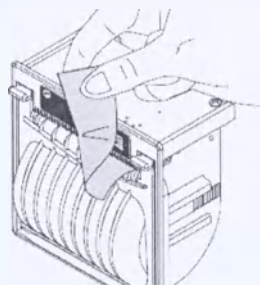


Если ID случая состоит из более 14 символов, он автоматически будет распечатан вертикально, в противном случае, он будет распечатан горизонтально.

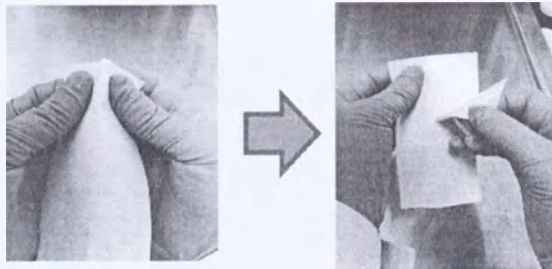
Можно выбрать данные для печати.

Печатаемые данные (если активированы):

- ПРОЦЕСС
 - ID случая
 - ID пакета
 - Категория (“VACUUM + FIXATIVE” [Вакуум + фиксация])
 - Вес образца (г)
 - Вес реагента для фиксации (г)
 - Соотношение «образец:реагент для фиксации» (Соотношение «Вес образца/Вес реагента для фиксации». Если выбранное соотношение не может быть достигнуто из-за минимального или максимального лимита, отобразятся “Set ratio” [Установленное соотношение] и “Effective ratio” [Эффективное соотношение])
 - Реагент для фиксации
 - Пользователь
 - Дата
 - Время
 - Состояние
- Откройте крышку и извлеките запаянный пакет.
 - Оторвите наклейку, используя зубчатый край.



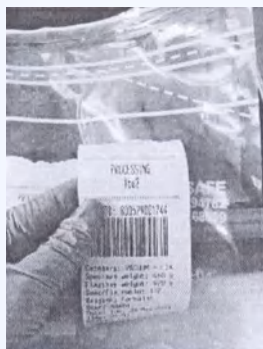
- Снимите защитную пленку на задней поверхности наклейки, как показано ниже. В центре пленки имеется линия отрыва для упрощения ее снятия, рекомендуется снять одну часть пленки, затем другую.



- Приклейте наклейку на пакет.



Не помещайте наклейку на верхний край пакета, так как может возникнуть необходимость открыть его и запечатать вновь. Пакет можно открывать и запаивать до 4-х раз (максимум).



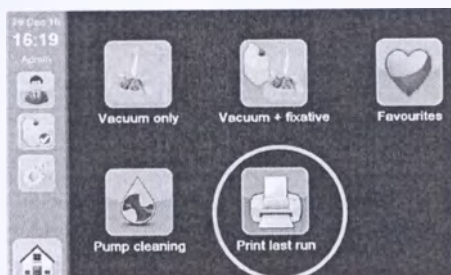
Рекомендуется не подвергать пакеты и наклейки воздействию солнечного света.



При работе с этанолсодержащими реагентами для фиксации не нужно наклеивать наклейку на пакет, так как при контакте с таким реагентом она может обесцветиться. В этом случае не снимайте защитную пленку, поместите наклейку в пластиковый кармашек на пакете.



Если Вам необходимо распечатать наклейку несколько раз, Вы можете нажать на иконку "Print the last process" [Распечатать последнее] в главном меню.



- Откройте крышку и извлеките запаянный пакет.



В конце программы необходимо проверить, чтобы пакет был запаян ровно на протяжении всего края.

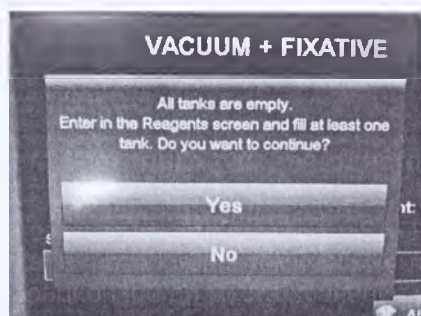
В случае если герметизация пакета произведена не должным образом, откройте пакет и незамедлительно запустите программу "Vacuum Only" [Только вакуум] для его повторного запечатывания (оставьте образец и формалин внутри). Выберите программу P2, установленную по умолчанию. См. главу 2.2 для получения указаний о запуске программы "Vacuum Only" [Только вакуум]).

2.3.1. Управление реагентами для фиксации во время программы “Vacuum + Fixative” [Вакуум + Фиксация]

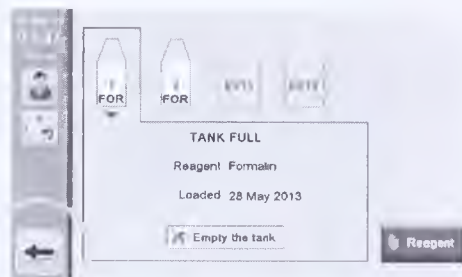
Реагенты для фиксации всегда загружаются из более старого контейнера (на странице реагентов для фиксации сохраняется дата, когда контейнер был заполнен).

Если контейнер становится пустым во время процесса до завершения загрузки, устройство будет пытаться загрузить реагент в течение 30 секунд. По истечении этого времени, если вес реагента для фиксации не увеличится в течение 30 секунд, если загрузка не завершена (т.к. бак пустой):

- **Когда имеется другой полный контейнер**, прибор начинает автоматически загружать реагент для фиксации из следующего доступного наиболее старого контейнера, а старый контейнер будет обозначен как пустой;
- **Когда все контейнеры пустые**, прибор издаст звук, а также появится сообщение, говорящее пользователю, что он может зайти на страницу реагентов для фиксации, установить как минимум один полный контейнер, и после этого загрузка будет автоматически завершена. См. сообщение ниже.



Нажмите “Yes” [Да], чтобы попасть непосредственно на экран реагентов. Установите, по крайней мере, один контейнер как полный. Затем нажмите на стрелку (см. круг ниже), чтобы выйти со страницы реагентов, и процедура загрузки немедленно продолжится.



2.3.2. Запайвание вакуумного пакета несколько раз для одного и того же образца (одноразовое использование)

Если ТишьюСЕЙФ [TissueSAFE], ТишьюСЕЙФ ПЛЮС [TissueSAFE PLUS] или СилСЕЙФ [SealSAFE] размещен рядом с операционной, а в патологоанатомической лаборатории установлен СилСЕЙФ [SealSAFE], для перемещения из операционной до места хранения может использоваться ОДИН И ТОТ ЖЕ пакет для ОДНОГО И ТОГО ЖЕ образца.

Программным обеспечением приборов разрешено запайвать каждый пакет до 4 раз.

Ниже приведен пример того, как использовать пакет на протяжении срока использования образца:

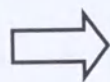
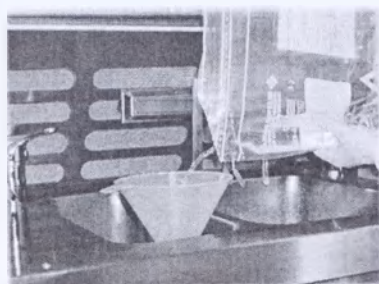
- Рядом с операционной: пакет может быть запечатан сначала посредством программы “Vacuum only” [Только вакуум], если в наличии имеется СилСЕЙФ [SealSAFE], или посредством программы вакуума, если имеется ТишьюСЕЙФ [TissueSAFE]; таким образом, образец попадает в патологоанатомическую лабораторию в свежем состоянии.



- Затем в патологоанатомической лаборатории: если в ней размещен СилСЕИФ [SealSAFE], этот же пакет может быть открыт и запаян снова посредством программы "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация]; таким образом, может быть осуществлена ночная фиксация образца (как Вы можете видеть на рисунке пакет, заполненный реагентом для фиксации, стоит прямо).



- Наконец, перед извлечением образца реагент для фиксации может быть слит из пакета.
- См. ниже, как слить реагент для фиксации перед открытием пакета. Сначала отрежьте боковую сторону пакета для того, чтобы слить реагент для фиксации и полностью открыть пакет.



Остатки реагентов для фиксации необходимо утилизировать в предназначенной для сжигания отходов печи в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.

- Затем можно извлечь образец из пакета и взять биопсию.
- Часть образца, не подлежащую обработке, можно запечатать в третий раз без реагента (используя программу "Vacuum only" [Только вакуум] или с новым реагентом для фиксации (используя программу "Vacuum+Fixative" [Вакуум + Фиксация]) для архивирования, если образец фиксирован не полностью.

На рисунке ниже представлено архивирование без реагента для фиксации.



Если образец фиксирован не полностью, необходимо провести архивирование с реагентом для фиксации.

На верхнем крае пакетов располагаются вспомогательные указатели, обозначающие зону для запаивания или отрезания. Данный процесс может выполняться трижды для запечатывания и дважды для отрезания. См. ниже.

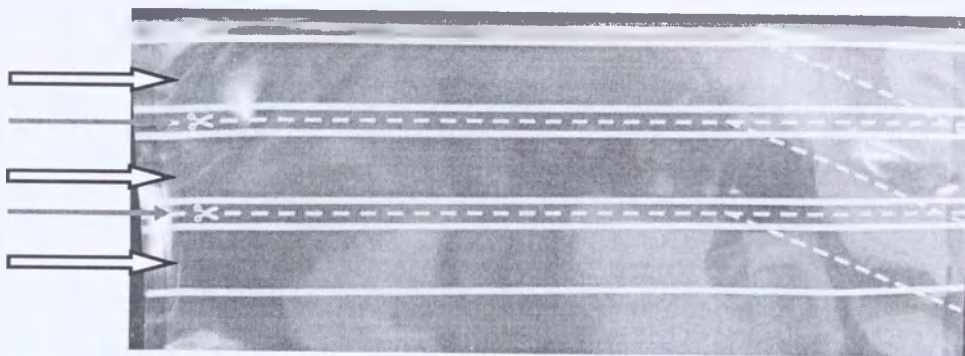
Первое запаивание

Первое отрезание

Второе запаивание

Второе отрезание

Третье запаивание

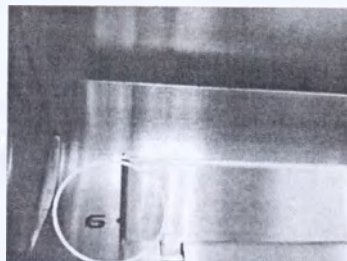
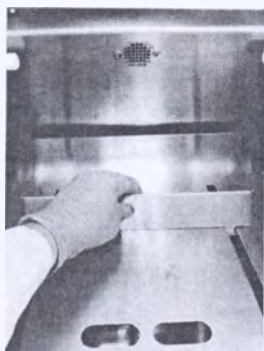


На рисунке выше показаны линии для отрезания.

В случае некорректной герметизации допускается запаивание пакета до 4-х раз (максимум).

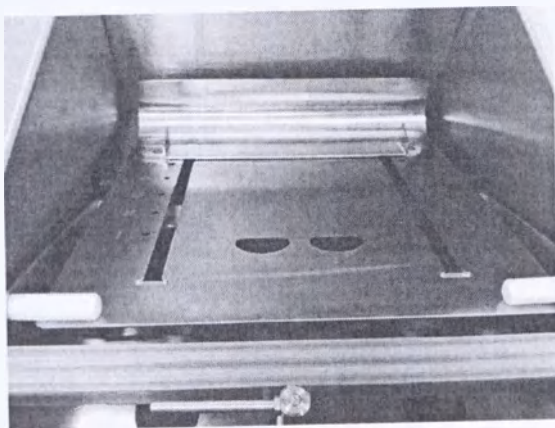
ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ БОЛЬШОЙ [VACUUM BAG SU LARGE]:

После того, как пакет был запаян и обрезан дважды, и перед тем, как загрузить пакет в камеру для запаивания в третий раз, необходимо использовать металлическую инструмент для удержания пакета в правильном положении. См. ниже. На металлической пластине обозначены и пронумерованы позиции: Вам необходимо установить инструмент в позицию номер 6.



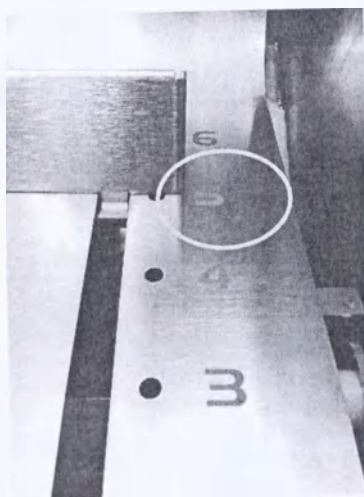
Очень важно использовать подвижную часть металлической пластины для удержания пакета в правильном положении над нагревательной панелью, так как после двух отрезаний он становится короче.

При первом и втором запаивании не используйте подвижный инструмент пластины: оставьте его на металлической пластине, как показано ниже.



ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ МАЛЫЙ [VACUUM BAG SU SMALL].

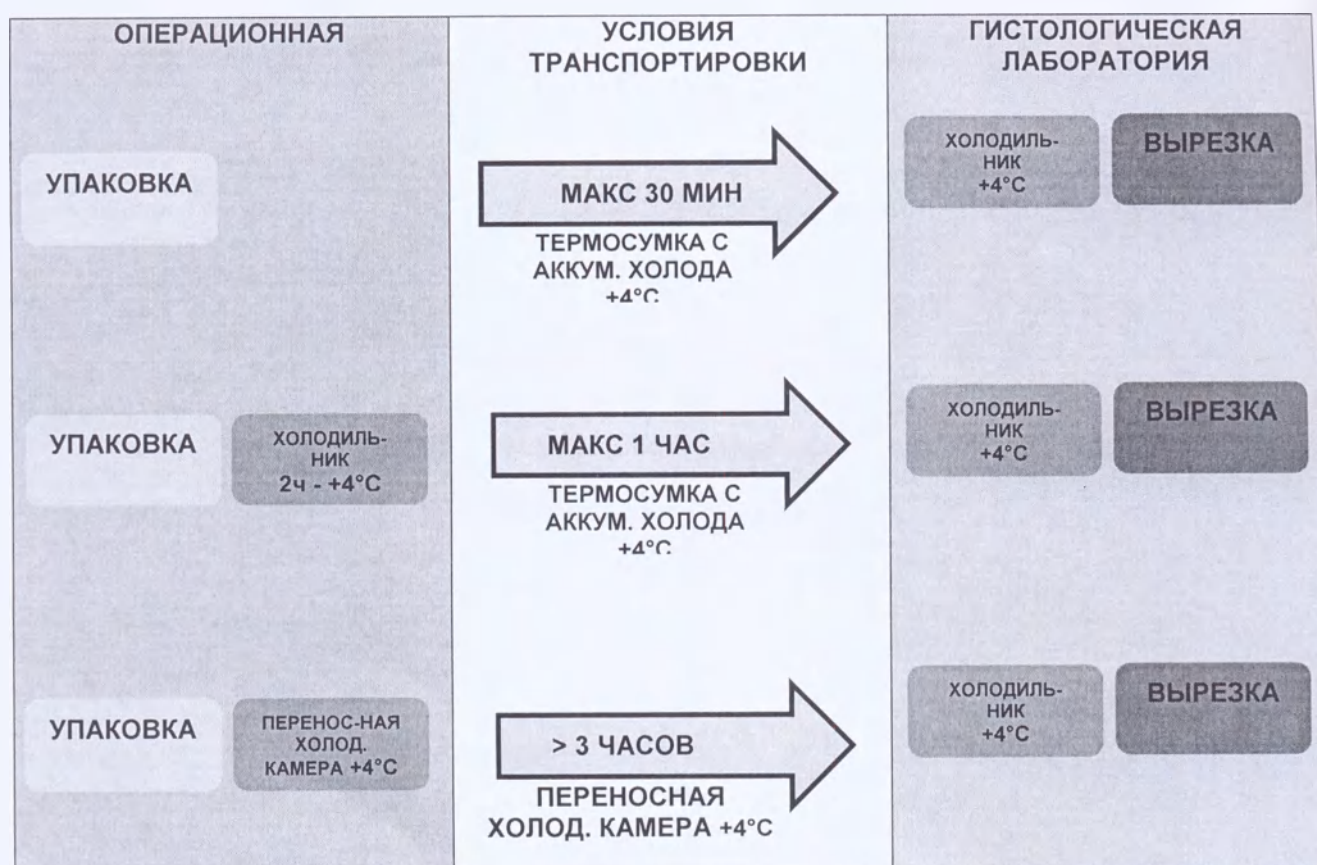
При использовании вакуумного пакета размера малый всегда необходимо использовать подвижный инструмент металлической пластины для удержания пакета на месте. См. ниже.



При первом запаивании установите инструмент в позицию номер 5, при втором - в позицию номер 4, при третьем - в позицию номер 3.

Для других типов пакетов (непрямоходящие) перед запуском программы необходимо проверить их размер и оценить, нужно ли использовать металлический инструмент.

2.4. Руководство по транспортировке образцов



Если время, необходимое курьеру для транспортировки образцов в патологоанатомическую лабораторию, составляет:

- **менее 30 минут:** поместите образцы в термосумку с аккумуляторами холода при +4°C.
- **менее 1 часа:** поместите образцы в холодильник рядом с СилСЕЙФ [SealSAFE], по крайней мере, на 2 часа (предварительное охлаждение), затем поместите их в термосумку с аккумуляторами холода при +4°C.
- **более 3 часов:** используйте переносную холодильную камеру, подключенную к внешнему источнику питания (12 В пост. тока, 115/230В~).

Для получения информации о моделях холодильников, доступных для заказа в компании Майлстоун с.р.л., или напрямую свяжитесь с дистрибьютором или службой поддержки в Вашем регионе.



В системе контроля температуры, разработанной компанией Майлстоун с.р.л., предусмотрено отличное сохранение морфологии, антигенных свойств, ДНК/РНК и протеины сохраняют оптимальные свойства до 48/72 часов (в зависимости от первоначальных условий и типа образца).



В трех случаях, описанных выше, общее время транспортировки не должно превышать 72 часа (включая время, проведенное в операционной / холодильнике гистологической лаборатории). Для лучшего сохранения морфологии образцы должны упаковываться и храниться при +4°C ± 2°C.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАКУУМНЫХ ПАКЕТОВ С ТИШЬЮСЕЙФ [TISSUESAFE]

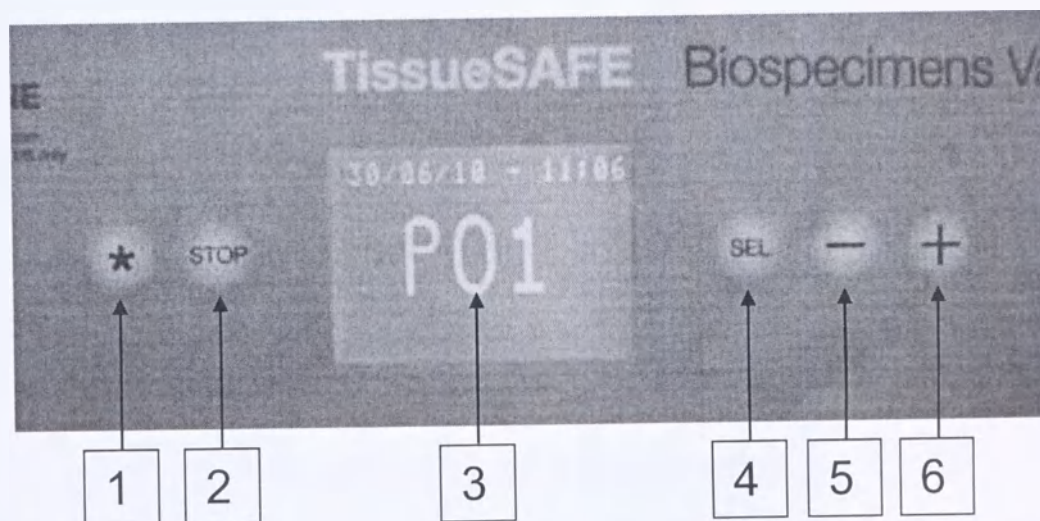


Образцы под вакуумом должны размещаться и храниться при температуре +4°C.

3.1. Панель управления

При включении прибора ТишьюСЕЙФ [TissueSAFE] появляется панель управления, как показано ниже.

Используя панель, которая контролирует все параметры, участвующие в процессе консервации биологического образца, оператор может получить доступ к функционалу прибора.



Описание панели управления:

1. Принудительное запаивание
2. Прерывание процесса создания вакуума
3. Дисплей
4. Выбор программ
5. Минус
6. Плюс

3.2. Выбор программы

После включения прибора оператор может запустить протокол по умолчанию (P01-P04), отображающийся на дисплее (3) панели управления.

Прибор ТишьюСЕЙФ [TissueSAFE] позволяет сохранить в памяти до 30 различных протоколов.

Для того, чтобы переместиться с P01 на другой протокол, нажмите кнопку:

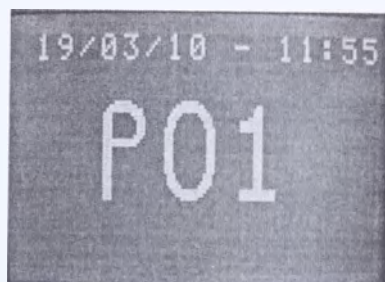
- + (Плюс) для перемещения вперед,
- (Минус) для перемещения к предыдущей программе.



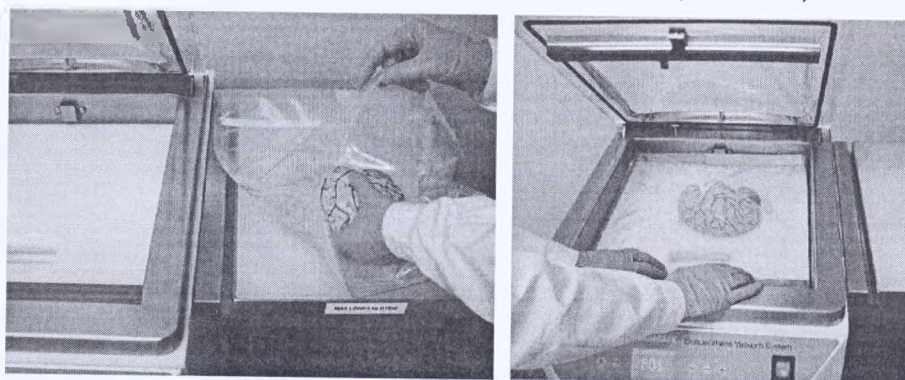
Для правильного выбора программы ознакомьтесь с руководством по выбору программы вакуума (см. п. 3.4).

3.3. Запуск программы

После входа пользователя в систему, появится следующий экран:



На картинке выше на дисплее отображается P01. Это означает, что прибор готов запустить программу вакуума №1. После резекции органа хирургом его следует поместить в подходящий (по размеру) полимерный пакет. Для удобства оператор может использовать раскладную полку (при наличии), расположенную справа от вакуумной камеры (левый рисунок ниже).



Вакуумный пакет с образцом необходимо разместить так, чтобы открытая часть пакета была направлена к оператору, как показано на картинке выше.



Убедитесь, что Вы используете полимерные пакеты соответствующего размера в соответствии с размерами образца. Использование полимерного пакета неподходящего размера (слишком маленького) может привести к выпадению образца в камеру и некорректному выполнению фазы создания вакуума и/или запаиванию.



После вырезки органа, если он кровоточит, марлей удалите излишки крови (или любые другие органические жидкости). Это позволяет избежать гнилостного эффекта, вызванного застоем крови/органической жидкости.

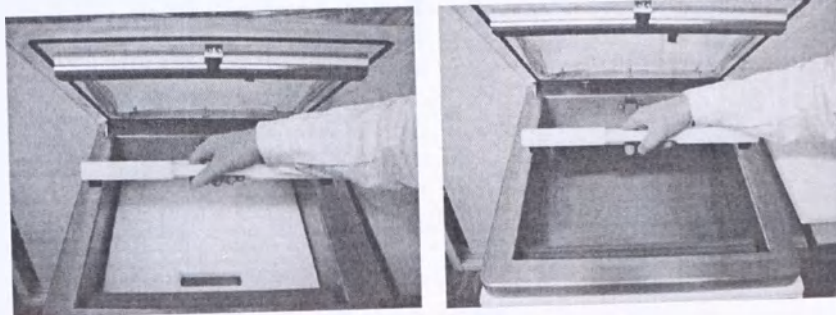


Полимерный пакет должен быть расположен на металлической панели между двумя белыми линиями (см. рисунок ниже).

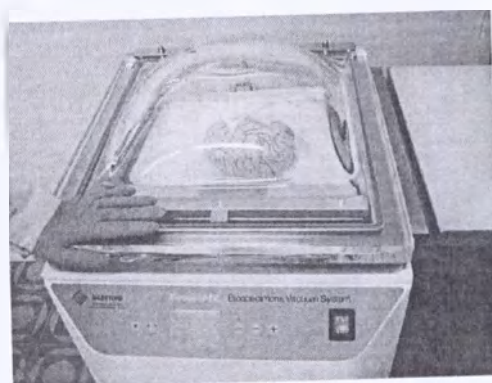




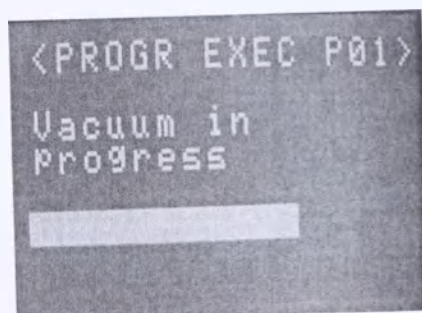
Если средняя ось образца не совпадает с высотой металлической панели, удалите одну или обе вставки из камеры (см. рисунки ниже).



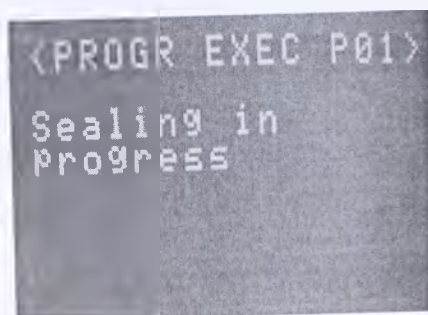
Оператору необходимо вручную закрыть крышку, как показано ниже. Когда крышка будет закрыта, вакуумный насос начнет создавать вакуум внутри камеры.



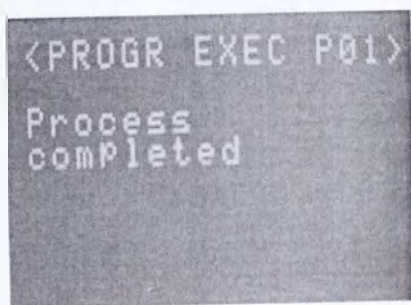
Динамика создания вакуума внутри камеры отображается на дисплее панели управления.



После завершения этапа вакуума вакуумный пакет запаивается.

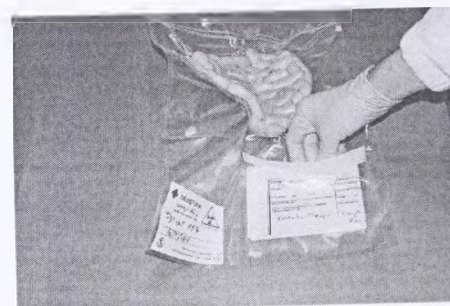


После завершения процедуры запаивания раздается звуковой сигнал, появляется следующий экран, и крышка автоматически открывается.

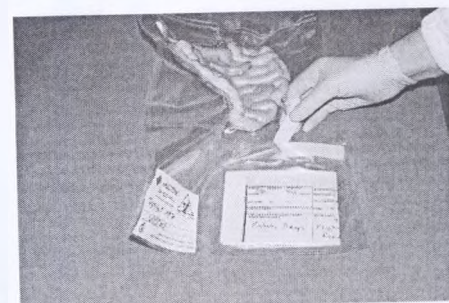


Теперь оператор может указать данные пациента, написав их на этикетке полимерного пакета.

В конце хирургической операции, оператору, запрашивающему гистологическое исследование, необходимо заполнить «Заявочную форму». Этот документ необходимо поместить во внешний карман слева от этикетки с первоначальными данными.



В этом случае оператор может запечатать заявочную форму во избежание ее потери.



Полимерный пакет с образцом необходимо поместить в холодильник с регулируемой температурой (при 4°C).

3.4. Органы человека: Руководство по выбору программы вакуума

P1	P2	P3	P4
Почка	Легкое	Мозг	Киста диаметром > 10 см
Молочная железа	Плацента	Глаз	
Матка	Простата	Киста диаметром < 10 см	
Печень	Желчный пузырь		
Мышца	Кишечник		
Щитовидная железа	Яичко		
Тимус	Аппендикс		
Кожа			
Язык			
Селезенка			
Толстая кишка			
Кость			
Поджелудочная железа			
Мочевой пузырь			



Руководство предназначено для образцов, предназначенных для упаковки в полимерные пакеты под вакуумом.

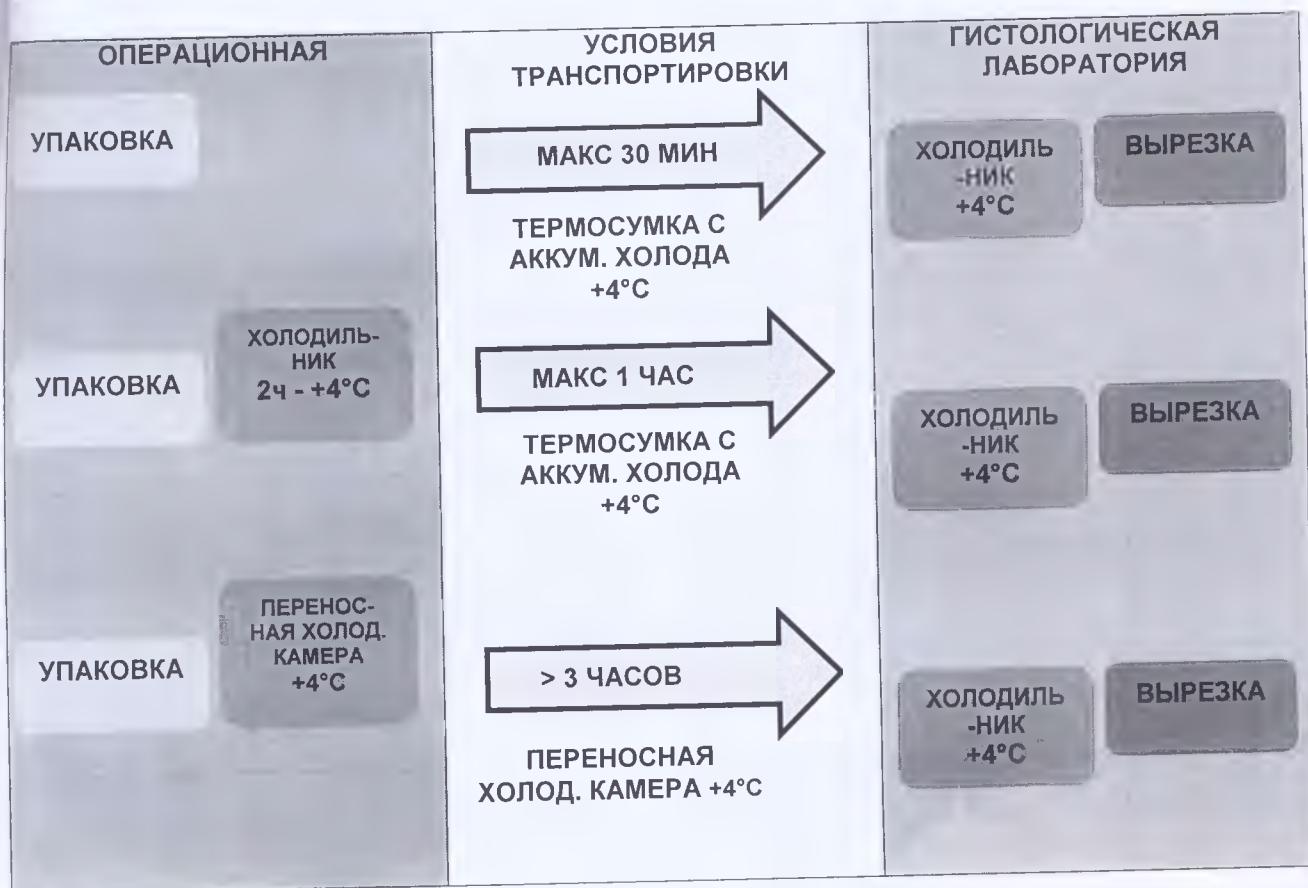


Для упаковки очень мягких образцов (например, киста яичника или лимфотических узлов) рекомендуем использовать пластиковые контейнеры с перфорированными крышками. В этом случае размер образца не должен превышать 2/3 от размера контейнера.



При использовании пластиковых контейнеров с перфорированными крышками выбирайте протокол в зависимости от типа органа в соответствии с таблицей, приведенной выше.

3.5. Руководство по транспортировке образцов



Если время, необходимое курьеру для транспортировки образцов в патологоанатомическую лабораторию, составляет:

- менее 30 минут:** поместите образцы в термосумку с аккумуляторами холода при +4°C.
- менее 1 часа:** поместите образцы в холодильник рядом с ТишьюСЕИФ [TissueSAFE], по крайней мере, на 2 часа (предварительное охлаждение), затем поместите их в термосумку с аккумуляторами холода при +4°C.
- более 3 часов:** используйте переносную холодильную камеру, подключенную к внешнему источнику питания (12/24 В пост. тока, 115/230В~).



В системе контроля температуры, разработанной компанией Майлстоун с.р.л., предусмотрено отличное сохранение морфологии, антигенных свойств, ДНК/РНК и протеины сохраняют оптимальные свойства до 48/72 часов.



В трех случаях, описанных выше, общее время транспортировки не должно превышать 72 часа (включая время, проведенное в операционной / холодильнике гистологической лаборатории). Для лучшего сохранения морфологии образцы должны упаковываться и храниться при +4°C ± 2°C.

4. Информация о ремонте и обслуживании

Медицинское изделие не требует технического обслуживания и ремонта.
Для получения дополнительных услуг или поддержки, пожалуйста, обратитесь в Службу поддержки клиентов или к дистрибьютору в Вашем регионе.

Служба поддержки клиентов

Тел.: +39 035 572735

Эл. почта: customersupport@milestonemed srl.com

Уполномоченный представитель в России:

ООО «БиоЛайн»

Пинский переулок 3, литер А,

197101, Санкт-Петербург,

Россия

Электронная почта: service@bioline.ru

Тел: +7 (812) 320-49-49

Факс: +7 (812) 320-49-40

Горячая линия: 8-800-333-00-49.



В случае появления нежелательных реакций или событий при использовании изделия немедленно свяжитесь со Службой поддержки клиентов или обратитесь к уполномоченному представителю.

5. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Майлстоун с.р.л. гарантирует, что изделие было подвергнуто полной процедуре контроля качества на основе внутренних стандартов тестирования, и что изделие не имеет дефектов и соответствует всем техническим спецификациям и / или согласованным характеристикам. Производитель гарантирует высокое качество изделия в течение всего срока годности при условии хранения и соблюдения методических рекомендаций.

6. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности вакуумных пакетов при соблюдении рекомендуемых условий хранения составляет 10 лет с даты производства. Дата производства указана на групповой упаковке.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Вакуумные пакеты не содержат хлор или его производные. Таким образом, они могут быть утилизированы путем сжигания без выделения диоксида.

Вакуумные пакеты, поставляемые компанией Майлстоун с.р.л., должны считаться биологически опасным материалом после их использования.

Не используйте вакуумные пакеты после истечения их срока годности, указанного на упаковке. Отходы должны утилизироваться в одобренной мусоросжигательной печи в соответствии с федеральными, региональными и местными правительственными постановлениями. Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать [изделие] в соответствии с правилами «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу "Б" (эпидемиологические опасные отходы).

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
БЕРГАМО

По просьбе заинтересованного лица, мы заявляем, не неся ответственность за
содержание, что копия данного документа предоставлена в Торгово-промышленную
палату Бергамо.

[ЗНАК]

Торгово-промышленная палата
Бергамо

УПОЛНОМОЧЕННОЕ
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО
Джульяна Превитали
<ПОДПИСЬ>

[ЗНАК]

Торгово-промышленная палата
Бергамо

Круглая печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА БЕРГАМО

БЕРГАМО, 11.09.2018

28/2018

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Черемисовой Викторией Васильевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Викторія Черемисова

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцать шестого сентября две тысячи восемнадцатого года.
Я, **Николаева Ольга Сергеевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены**
Константиновны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Черемисовой Виктории Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2018-13-1214

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

О.С. Николаева

О.С. Николаева



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
ст. м. «Черная Речка» БЦ «Оптима»
ул. Торжковская, д. 5, офис 407.
тел/факс: (812) 441-39-10

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
p/c 40702810507380000118
k/c 30101810400000000766
БИК 044030766

«AURORA» Translation Services
197342, Saint-Petersburg,
subway st. «Chernaya Rechka»
«Optima» Business Center
5 Torzhkovskaya str, of 407
tel/fax: (812) 441-39-10

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
s/a 40702810507380000118
c/a30101810400000000766
BIC 044030766

Итого в настоящем документе
45 (сорок пять) листов
Вр. и.о. нотариуса

