



continuous innovation for pathology

Sakura Finetek Japan Co., Ltd.

Satoru Ishizuka, President

Date: 01.12.2020

Signature: *Satoru Ishizuka*

Stamp:

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PRODUCT

Tissue-Tek Coverslipping Film

Sakura Finetek Japan Co., Ltd.
31-1, Nihonbashi-Hamacho 2-chome.
Chuo-ku, Tokyo 103-0007
JAPAN

Tel. 81-3-5643-2630
Fax. 81-3-5643-3383

www.sakura-finetek.com

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**Пленка для заключения гистологических микропрепаратов
Tissue-Tek Coverslipping Film**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Описание принципа действия медицинского изделия	5
5. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	6
6. Область применения медицинского изделия	6
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
8. Комплектность, состав и характеристики медицинского изделия	6
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	7
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	7
11. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности	8
12. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов	8
13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности	8
14. Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия и подобных медицинских изделиях, находящихся в обращении	8
15. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	8
16. Данные о стерильности	8
17. Кратность применения и обработка для повторного использования	9
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	9
19. Меры предосторожности	9
20. Условия сбора, обработки и подготовки образцов	10
21. Требования к помещениям	11
22. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации	11
23. Установка в аппарат	11

24. Интерферирующие вещества	12
25. Порядок применения	12
26. Условия транспортирования	13
27. Срок годности и условия хранения	14
28. Условия эксплуатации	14
29. Данные по стабильности медицинского изделия	14
30. Замена медицинского изделия	14
31. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	14
32. Риски, связанные с эксплуатацией медицинского изделия	15
33. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	16
34. Перечень стандартов, применяемых производителем	16
35. Гарантийные обязательства производителя и прием рекламаций	16
36. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия	17
37. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции по применению	17

1. Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия.

Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film (далее по тексту - Пленка Tissue-Tek Coverslipping Film, изделие).

1.2 Варианты исполнения и фасовка медицинского изделия

1	Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film - 1 рулон
---	---

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: Sakura Finetek Japan Co., Ltd. (Сакура Файнтек Джэпэн Ко., Лтд.),
Адрес: 3-1-9, Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, 103-0023 Tokyo, Japan (3-1-9, Нихонбаси-Хонтё,
Тюо-ку, 103-0023 Токио, Япония
тел: +81-3-5643-2630
e-mail: ra.group@sakura-finetek.com

Адрес места производства: 31-1, Nihonbashi-Hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-0007, Japan

Уполномоченный представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум» (ООО «БиоВитрум»); РФ, 199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О. дом 68, лит. А; тел: +7 (812) 305-06-06; e-mail: zakaz@biovitrum.ru

3. Назначение медицинского изделия

Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film предназначена для заключения образцов биологических материалов человека, размещенных на стандартных предметных стеклах, в аппаратах для автоматического заключения микропрепаратов под пленку (производства Sakura) в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.

3.1 Описание целевого анализа

Целевой анализ не предусмотрен.

Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования аутопсийных и биопсийных образцов биологических материалов человека.

3.2 Описание медицинского изделия

Основным требованием пробоподготовки образца биологического материала человека для гистологического исследования является сохранение структуры ткани и клеток. Это необходимо для правильной трактовки морфологической картины образца.

Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film позволяет качественно заключить образцы на предметных стеклах, не повреждая структуру тканей человека и структурные элементы клеток.

Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film позволяет существенно сократить время пробоподготовки. Сокращение времени пробоподготовки гистологических микропрепаратов - это потребность, которая сегодня возникает во многих патолого-анатомических отделениях. Использование Аппаратов для заключения гистологических срезов под пленку вместо технологии заключения под покровное стекло с применением среды для заключения является наиболее быстрым и эффективным способом заключения гистологических микропрепаратов. Высокая производительность наряду с быстрым высыханием микропрепаратов считаются основными преимуществами заключения по пленку, позволяющими сокращать время на пробоподготовку.

Применение специальной покрытой смолой пленки и ксилола исключает необходимость в использовании покровных стекол и сред для заключения.

3.3 Функциональное назначение медицинского изделия

Функциональное назначение изделия состоит в обеспечении автоматизации преаналитической стадии гистологического исследования образцов биологических материалов человека.

Совместимость Пленки для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film с аппаратами для автоматического заключения гистологических микропрепаратов под пленку производства Sakura позволяет обработать (заключить под пленку) до 1080 образцов в час.

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

Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования аутопсийного и биопсийного образцов в патоморфологии.

3.5 Тип анализируемого образца

Для заключения под пленку могут быть использованы образцы биологических материалов человека, прошедшие все этапы пробоподготовки (фиксация, проводка, заливка, микротомирование, окрашивание) и размещенные на стандартных предметных стеклах для микроскопии размером 25×75 мм ± 1 мм.

3.6 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы биологических материалов человека без ограничения по возрасту и полу.

4. Описание принципа действия медицинского изделия

Настоящее изделие является расходным материалом для использования в аппаратах для нанесения покрытий пленочного типа и применяется на завершающем этапе подготовки гистологического микропрепарата.

Специальный состав изделия с клеевой основой и автоматическое применение ксилола устраняют необходимость в использовании покровных стекол и жидких монтирующих сред, позволяя сохранить структуру исследуемого образца.

Уникальная гибкость изделия позволяет работать с любыми видами образцов, при этом оптические характеристики пленки сопоставимы с оптическими характеристиками покровных стекол.

Совместимость с аппаратами для заключения гистологических срезов под пленку производства Sakura позволяет пользователю самостоятельно устанавливать длину пленки при заключении предметного стекла с микропрепаратом: 45 мм, 50 мм, 55 мм, или 60 мм.

На заключение одного стекла требуется 3 секунды. В результате можно увеличить количество обработанных образцов и сократить время до момента высыхания во время автоматизации.

5. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца биологического материала человека для гистологического исследования в патоморфологии.

Противопоказанием к применению медицинского изделия является:

- несоблюдение инструкции по применению;
- применение после истечения срока годности;
- нарушение целостности и герметичности упаковки.

Побочные эффекты - не применимо. Медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*.

6. Область применения медицинского изделия

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в специализированных лабораториях патологоанатомических и патоморфологических отделений учреждений медицины и здравоохранения следующего профиля: гистологического/патологоанатомического/цитологического/патоморфологического/морфологического; для клинической и лабораторной диагностики *in vitro*.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.

Изделие предназначено только для профессионального применения.

Требования к квалификации пользователей: для работы с изделием необходимо участие специалиста с высшим или средним медицинским образованием (врач-лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник). Персонал должен иметь навыки работы с аппаратами для автоматического заключения гистологических микропрепаратов под пленку.

8. Комплектность, состав и характеристики медицинского изделия

8.1 Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

1. Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film;
2. Инструкция по применению на русском языке.

8.2 Состав медицинского изделия

Состав
Триацетат целлюлозы Эфир акриловой кислоты Сополимер эфира метакриловой кислоты Толуол (менее 0.2 мг/см ²)

8.3 Технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия

Наименование показателя	Показатели нормы
Длина в рулоне, м.	70
Ширина рулона, мм.	24
Цвет	Бесцветное, прозрачное
Растворимость в воде	Нерастворимо
Условия хранения и транспортировки	Температура: от 10 °С до 30 °С Относительная влажность: от 30% до 70%
Условия эксплуатации	Температура: от 10 °С до 30 °С Относительная влажность: от 30% до 70%

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности отсутствуют.

10.1. Реагенты и расходные материалы, необходимые для работы с изделием

- Предметные стекла для микроскопических исследований (любой производитель);
- Ксилол (любой производитель).

10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием

- Аппарат для заключения гистологических срезов под пленку Tissue-Tek Film с принадлежностями (производства Sakura);
- Аппарат для заключения гистологических срезов под пленку Tissue-Tek Film-E2 с принадлежностями (производства Sakura).

11. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности

Не применимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

12. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов

Не применимо. Изделие не является калибратором или контрольным материалом.

13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности

Не применимо. В состав изделия не входят материалы животного происхождения.

14. Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия и подобных медицинских изделиях, находящихся в обращении

На территории РФ не находятся в обращении аналогичные зарегистрированные медицинские изделия.

15. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо. В состав изделия не входят лекарственные средства для медицинского применения.

16. Данные о стерильности

Не применимо. Изделие не является стерильным.

17. Кратность применения и обработка для повторного использования

Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит обработке с целью повторного применения.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Меры предосторожности

- При работе с изделием необходимо руководствоваться мерами предосторожности, описанными в Руководствах по эксплуатации Аппаратов для заключения гистологических срезов под пленку Tissue-Tek Film и Tissue-Tek Film-E2. Тщательно следуйте всем инструкциям.
- Несоблюдение инструкции по предварительной подготовке тканей к обработке может привести к неправильной обработке образцов.
- Используйте соответствующие персональные средства защиты в соответствии с местными правилами.
- Храните вдали от источников тепла / искр / открытого огня / горячих поверхностей.
- Избегайте открытых окон, сквозняка.
- Тщательно мойте руки после работы.
- Во время работы с изделием запрещено курение, прием пищи и употребление напитков.
- В случае возгорания: используйте огнетушитель/подходящие средства для тушения огня.
- Запрещена обработка микропрепаратов, для заключения которых применяются среды для заключения.
- На последнем этапе окраски препаратов всегда используйте свежий очищенный ксилол. Небольшие капли воды могут стать помехой для нормального прилипания покровной пленки. Для достижения хорошего результата, убедитесь что ксилол, используемый на последнем этапе окрашивания, меняется достаточно часто. Если в ксилоле обнаруживаются пузырьки, он стал мутным или окрашенным, то его нужно заменить на свежий.
- Запрещено использование заменителей ксилола.
- Не храните пленку в одном месте с химическими реагентами — их пары могут негативно повлиять на качество пленки.
- Чтобы предотвратить высыхание образцов, следите, чтобы стекла были полностью погруженными в чистый ксилол (когда они находятся в станции загрузки).
- Не используйте ацетон и другие растворители.

20. Условия сбора, обработки и подготовки образцов

Взятие биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

Взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. "О порядке проведения патологоанатомических вскрытий").

Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объем вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

При вырезке материала необходимо предотвращать его возможные механические повреждения, такие как сдавление пинцетом, размозжение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

Все этапы пробоподготовки образцов (включая, но не ограничиваясь следующим: фиксация, проводка, заливка, микротомирование, подготовка срезов к окрашиванию и окрашивание) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

На последнем этапе окрашивания микропрепаратов всегда используйте свежий очищенный ксилол. Небольшие капли воды могут стать помехой для нормального прилипания покровной пленки. Для достижения хорошего результата, убедитесь что ксилол, используемый на последнем этапе окрашивания, меняется достаточно часто. Если в ксилоле обнаруживаются пузырьки, он стал мутным или окрашенным, то его нужно заменить на свежий.

Микропрепараты, для заключения которых должна применяться водорастворимая монтирующая среда, нельзя заключать с помощью Пленки для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film.

На предметных стеклах не должно быть парафина, инородных частиц.

Предметные стекла, которые на последнем этапе окрашивания не помещались в ксилол (например, стекла с гематологическими мазками), должны быть погружены в него на несколько минут перед заключением, чтобы удалить иммерсионное масло или другие остатки.

Отпечатки пальцев на предметных стеклах, при наличии, должны быть удалены с помощью мягкой неворсистой ткани.

Предметные стекла должны быть правильно установлены в корзине аппарата для заключения гистологических срезов под пленку — это залог их корректного заключения.

При установке стекол в корзину соблюдайте следующие рекомендации:

- ☐ микропрепарат (срез, мазок) размещается на стекле таким образом, чтобы он был обращен к надписи на корзине «UP SIDE»;
- ☐ маркированный край стекла должен смотреть вверх (находится вне корзины);
- ☐ каждое стекло должно располагаться параллельно пазам корзины;
- ☐ в корзину можно поместить до 20 стекол; пустые пазы могут располагаться в любом месте;
- ☐ Чтобы предотвратить высыхание образцов, следите, чтобы стекла были полностью погруженными в чистый ксилол (когда они находятся в станции загрузки).

21. Требования к помещениям

Изделие хранится и используется в сухих и защищенных от пыли помещениях в условиях, исключающих действие агрессивных сред, повышенной влажности, высоких температур и прямого попадания солнечных лучей.

22. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации

Перед использованием изделия оставьте его минимум на 24 часа в лаборатории, чтобы адаптировать к климатическим условиям, в которых оно будет использоваться.

Вытащите катушку пленки из коробки и откройте пакет, в котором она находится, чтобы обеспечить контакт с воздухом. Также можно установить пленку в аппарат и оставить ее там до завершения акклиматизации. Отказ от акклиматизации может стать причиной образования пузырей, неровных краев, или привести к слабому прилипанию пленки к предметным стеклам.

Конец новой катушки будет защищен кусочком липкой ленты. Удалите эту ленту.

Перед тем, как установить в аппарат новую катушку, отрежьте примерно 75 см пленки. Это даст гарантию, что с катушки удалена верхняя полоска пленки, которая могла повредиться при транспортировке.

23. Установка в аппарат

Установка в аппарат:

1. Включите аппарат, переведя выключатель в положение «I» (включено).
2. Откройте дверь отсека для пленки, расположенную на левой стороне аппарата.
3. Разместите катушку с пленкой на двух роликах.
4. Протяните кончик пленки снаружи ролика "1", и через направляющее «2» (Рис 1).

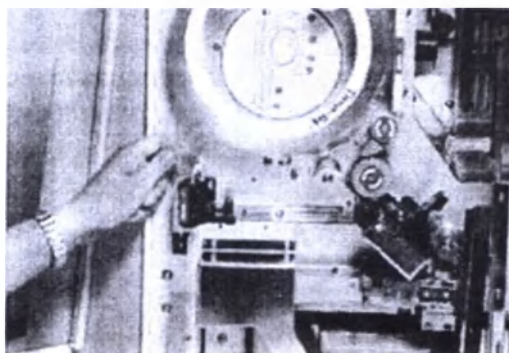


Рис. 1

5. Проведите пленку по периметру ролика «3».
6. Проведите пленку по роликам «4» и «5», а затем через направляющее «6».
7. Проведите пленку по периметру ролика «7», а затем вставьте ее кончик в ролик «8».
8. Проведите пленку через последний ролик, нажмите на кнопку Film, чтобы продвинуть пленку вперед.

9. Держите кнопку Film нажатой до тех пор, пока конец пленки не окажется за краем режущей пластины (3–6 мм).
10. Удалите отрезанную пленку пинцетом или пальцами.
11. Закройте дверь отсека для пленки.

Проверка правильности установки в аппарат:

Если во время продвижения пленка начинает заминаться, то выключите аппарат, вытащите пленку из последнего ролика, после чего включите аппарат и начните с шага 4.

24. Интерферирующие вещества

Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film не является аналитическим или диагностическим реагентом, а является вспомогательным расходным материалом в диагностике, в связи с чем интерферирующие вещества не оказывают воздействия на его работу.

25. Порядок применения

В ходе работы с изделием необходимо руководствоваться Инструкцией по эксплуатации аппаратов для заключения гистологических срезов под пленку:

1. Убедитесь, что на контрольной панели горит индикатор Load (загрузка корзин).
2. Откройте дверцу станции загрузки и аккуратно выдвиньте саму станцию из аппарата. Станция загрузки должна быть заполнена ксилолом. Если ксилол мутный или в нем находятся посторонние частицы, то его нужно заменить. На левой стенке станции загрузки есть две отметки уровня ксилола — уровень ксилола должен быть не ниже нижней отметки и не выше верхней. Это будет гарантировать, что объем ксилола достаточен для полного погружения стекол.
3. Расположите корзину со стеклами в станции загрузки так, чтобы отметка «UPSIDE» на корзине была обращена к правой стороне аппарата. В станцию загрузки можно одновременно поместить три корзины, которые будут переноситься в отсек для заключения одна за другой.
4. Когда все корзины установлены в станцию загрузки, задвиньте ее обратно в аппарат, так, чтобы она не мешала закрытию дверцы. Нет необходимости задвигать станцию загрузки до упора — аппарат автоматически ее выровняет перед началом работы. Закройте дверцу станции загрузки — процесс заключения начнется автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: при заключении каждого последующего стекла, счетчик, отображаемый на ЖК мониторе аппарата, увеличивается на единицу.

Если на контрольной панели горит индикатор Load, то это значит, что в станцию загрузки можно добавлять новые корзины. Чтобы добавить корзины, повторите шаги 1–4.

ПРИМЕЧАНИЕ: индикатор Load не горит, когда корзина удаляется из станции загрузки и переносится в отсек для заключения – в этот момент дверцу станции загрузки открыть нельзя, т. к. она заблокирована.

Как только начинается процесс заключения, рука-манипулятор опускается в станцию загрузки и захватывает корзину, находящуюся на первой позиции. Если на первой позиции нет корзины, то манипулятор передвигается на следующую позицию и т. д., пока не обнаружит корзину. Когда корзина найдена, рука-манипулятор переносит ее в область, где корзина захватывается другим манипулятором, который переносит ее в отсек для заключения.

В отсеке для заключения корзина продвигается вверх до тех пор, пока датчик не обнаружит в ней первое стекло. Стекло выдвигается из корзины, на него капает ксилол, а затем, отрезается и помещается сверху кусочек покровной пленки заданной длины.

ПРИМЕЧАНИЕ: можно задать следующую длину пленки: 45 мм, 50 мм, 55 мм, или 60 мм.

После того, как стекло заключено под пленку, оно задвигается обратно в корзину. Процесс продолжается, пока все стекла не будут заключены. Когда все стекла в корзине заключены, корзина переносится на один из карусельных держателей, расположенных в станции разгрузки. Когда все держатели заполняются корзинами, раздается звуковой сигнал и на экране появляется сообщение Remove basket «Извлеките корзины».

Работа аппарата будет временно приостановлена, до тех пор пока вы не извлечете корзины из станции разгрузки. Перед тем, как открыть крышку станции разгрузки, убедитесь, что на контрольной панели горит индикатор Cover («Откройте крышку»).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: открывайте крышку станции разгрузки только по необходимости. Не держите ее открытой, чтобы не подвергаться действию паров ксилола.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не открывайте крышку, если индикатор Cover не горит. Во время работы аппарата крышка станции разгрузки должна быть закрыта, в противном случае возможно травмирование.

Откройте крышку и снимите корзины с карусельного держателя. Можно извлекать по одной корзине за раз или снять все корзины вместе с держателем, взявшись за ручку, расположенную в его центре.

Когда корзины извлечены, закройте крышку и, если нужно, продолжите работу с аппаратом (если Вы извлекли корзины вместе с держателем, то, перед началом следующего цикла заключения, не забудьте вернуть его на место). Аппарат перейдет в режим ожидания и снова будет готов к работе.

26. Условия транспортирования

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 10 °С до плюс 30 °С и относительной влажности от 30% до 70%.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие в местах под прямыми солнечными лучами и рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры,

крупные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

27. Срок годности и условия хранения

Срок годности изделия составляет 2 года.

Хранить изделие следует при температуре от плюс 10 °С до плюс 30 °С и относительной влажности от 30% до 70%.

Хранить в сухих и защищенных от пыли помещениях, защищать от повышенной влажности, высоких температур и прямого попадания солнечных лучей.

Во время хранения не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы, воздуховоды).

28. Условия эксплуатации

Температура: от +10°C до +30°C

Относительная влажность: от 30 до 70%

29. Данные по стабильности медицинского изделия

Не применимо. Изделие не является реагентом, калибратором, контрольным материалом или набором реагентов, к которым установлены общие требования к исследованию стабильности.

30. Замена медицинского изделия

Аппараты для заключения гистологических срезов под пленку оснащены системой звукового оповещения, которая позволяет пользователю во время заметить, что необходимо заменить пленку.

Особое расположение пленки в аппарате (с запасом) позволяет заключить все стекла, находящиеся в отсеке для заключения, даже если в этот момент система определит, что вся пленка на катушке израсходована. Длины пленки, идущей от катушки и до режущей пластины, хватит для заключения 20 стекол.

Замена пленки в аппарате:

1. Откройте дверь отсека для пленки, расположенную на левой стороне аппарата.
2. Снимите пустую катушку.
3. Проведите установку новой катушки в соответствии с рекомендациями из раздела 23 “Установка в аппарат”, начиная с шага 3.

31. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с применимыми региональными, национальными и местными законами и правилами. Местные правила могут быть более строгими, чем региональные или национальные требования, поэтому они должны соблюдаться в первую очередь.

Утилизируйте отдельно от бытовых отходов.

Остатки изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как химические отходы, и должны утилизироваться должным образом.

32. Риски, связанные с эксплуатацией медицинского изделия

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

Изделие в первоначальном виде не содержит потенциально инфекционного материала, не несет инфекционные или микробные риски.

б) экологические риски, связанные с потенциально опасными материалами и веществами:

Изделие не классифицируется как экологически опасное. Однако не исключено, что попадание большого количества веществ, содержащихся в изделии, может оказать неблагоприятное воздействие на окружающую среду.

Применение изделия не приводит к таким неблагоприятным воздействиям на экологию, как разрушение озонового слоя, образованию фотохимического озона, глобальному потеплению.

Утилизацию использованного изделия необходимо проводить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

в) физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания:

Изделие не приводит к взрыву или возгоранию. Но при пожаре может гореть и выделять газы, опасные для здоровья.

Для тушения пожара могут использоваться следующие средства: водяной туман, пена, огнетушащий порошок, диоксид углерода. Во время тушения обязательно нужно использовать индивидуальный дыхательный аппарат и защитный костюм.

г) токсикологические риски:

В соответствии с Директивами ЕС изделие не классифицируется как опасное.

Не содержит устойчивых биоаккумулятивных токсических веществ и высоко устойчивых биоаккумулятивных веществ в концентрациях, превышающих 0.1% (содержание толуола - менее 0.2 мг/см²).

Не содержит канцерогенных веществ, мутагенных веществ и веществ, классифицируемых как респираторные сенсибилизаторы.

При работе с изделием в стандартных условиях применение специальной защитной одежды и специальных защитных перчаток не требуется. В случае опасности попадания в глаза применяются защитные очки.

33. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником, отсутствуют, так как Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film не оказывает непосредственного влияния на постановку диагноза пациентам.

34. Перечень стандартов, применяемых производителем

- 1) Директива 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro»;
- 2) ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- 3) EN/ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- 4) EN 980 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий»;
- 5) ANSI/AAMI/ISO 15223 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»;
- 6) ISO/IEC 17050-1 «Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования».

35. Гарантийные обязательства производителя и прием рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие технических и эксплуатационных характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь гарантийный срок.

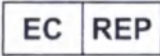
Гарантийный срок хранения - 2 года.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»
199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., дом 68, лит. А
Тел.: +7 (812) 305-06-06
E-mail: zakaz@biovitrum.ru

Просим направлять в адрес уполномоченного представителя рекламации и сообщения о выявлении нежелательных событий, связанных с эксплуатацией медицинского изделия, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

36. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия

- символ  «Изготовитель», сопровождающийся информацией о названии и адресе изготовителя;
- символ  «Европейские авторизованные представительства» с указанием названия и адреса;
- символ  «Номер по каталогу» с указанием номера;
- символ  «Использовать до» с указанием даты;
- символ  «Код партии» с указанием номера;
- символ  «СЕ-сертификат» с указанием номера;
- символ  «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ  «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ  «Беречь от влаги»;
- символ  «Температурный диапазон», с обозначением верхней и нижней границы температурного диапазона рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями (температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется);
- символ  «Беречь от солнечных лучей»;
- символ  «Обращаться с осторожностью».

37. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции по применению

Настоящая инструкция составлена впервые.

Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ISO 13485). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию иницируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователей. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомления об этом уполномоченных органов и пользователей.

Registered No : 916 2020

Certificate of acknowledgment of Notary

On this 2nd day of December, 2020, before me, SHIMIZU Kenchi a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared HUANG SHUCHI, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of ISHIZUKA Satoru, President of Sakura Ringier Japan Co., Ltd., and in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said ISHIZUKA Satoru, had acknowledged affixing his signature and stamp to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal


SHIMIZU Kenichi



認

証

サクラファインテックジャパン株式会社の代表取締役石塚悟の代理人黄士奇は、本職の面前において、上記石塚悟は添付書面の署名押印を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 12 月 2 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公証人
Notary

清水研一



SHIMIZU Kenichi

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和2年 12 月 2 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by SHIMIZU Kenichi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SHIMIZU Kenichi, Notary
5. at Tokyo
6. Dec. 02, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- № 015403
9. Seal/stamp:
10. Signature

Certified



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[На бланке компании «Сакура Файнтек Джэпэн Ко., Лтд.»]

«Сакура Файнтек Джэпэн Ко., Лтд.»

(Sakura Finetek Japan Co., Ltd.)

Сатору Исидзука, Президент

Дата: 1 декабря 2020 г.

Подпись: /подпись/

Печать: [Печать компании «Сакура
Файнтек Джэпэн Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* „Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film“, представленного на русском языке.]

«Сакура Файнтек Джэпэн Ко., Лтд.»
31-1, Нихонбаси-Хаматё, 2-тёмэ,
Тюо-ку, Токио 103-0007
ЯПОНИЯ

Тел. 81-3-5643-2630
Факс: 81-3-5643-3383

www.sakura-finetek.com

Нотариальное заверение

Нотариальное удостоверение

Сегодня, 2 декабря 2020 г., ко мне, СИМИДЗУ Кэнити, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, лично явился ХУАН СЮ ТИ, на основании достаточных доказательств подтвердивший свою личность, а также то, что он является агентом ИСИДЗУКИ Сатору, Президента компании «Сакура Файнтекс Джэпэн Ко., Лтд.», и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что Доверитель, вышеупомянутый ИСИДЗУКА Сатору, подтвердил, что он поставил свою подпись и печать на прилагаемом документе.

В свидетельство чего ставлю свою подпись и печать

/подпись/

СИМИДЗУ Кэнити

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Кадзи-тё Тиёда-ку

Токио Япония]

[Печать: Нотариус Симидзу Кэнити. Личная печать.]

Нотариальное удостоверение

Сегодня, 2 декабря 2020 г., ко мне, СИМИДЗУ Кэнити, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, лично явился ХУАН СЮ ТИ, на основании достаточных доказательств подтвердивший свою личность, а также то, что он является агентом ИСИДЗУКИ Сатору, Президента компании «Сакура Файнтекс Джэпэн Ко., Лтд.», и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что Доверитель, вышеупомянутый ИСИДЗУКА Сатору, подтвердил, что он поставил свою подпись и печать на прилагаемом документе.

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус /подпись/

Симидзу Кэнити

[Печать: Нотариус Симидзу Кэнити. Личная печать.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Токио, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

2 декабря 2020 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам Токио

Хироки Яманиси

[Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан СИМИДЗУ Кэнити,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
4. скреплен печатью/штампом СИМИДЗУ Кэнити, нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 2 декабря 2020 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 20- № 015403
9. Печать/штамп: [Печать Министерства иностранных дел Японии]
10. Подпись /подпись/
ТАНАКА Тоси
За Министра иностранных дел

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 8-793

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

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб.

М.М. Степанова



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

