



10/8/2020

continuous innovation for pathology

Sakura Finetek USA, Inc.

Takashi Tsuzuki, Chief Executive Officer

Date: October 8, 2020

Signature:

Stamp:

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PRODUCT

Tissue-Tek Xpress Processing Reagent Set



10/8/2020 [Signature]

Sakura Finetek USA, Inc.
1750 W 214th Street
Torrance, CA 90501
U.S.A.

Tel. +1 310 972 7800
Fax. +1 310 972 7888

www.sakuraus.com

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress

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	6
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	6
6. Область применения медицинского изделия	6
7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
8. Описание основных функциональных элементов и составных частей медицинского изделия	6
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	8
10. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	8
11. Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности	9
12. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов	9
13. Перечень материалов животного происхождения с указанием сведений об их биологической безопасности	9
14. Сведения о предыдущих модификациях медицинского изделия и подобных медицинских изделиях, находящихся в обращении	10
15. Сведения о лекарственных средствах для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	10
16. Данные о стерильности	10
17. Кратность применения и обработка для повторного использования	10
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	10
19. Меры предосторожности	10
20. Условия сбора, обработки и подготовки образцов	11
21. Требования к помещениям	11
22. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации	12
23. Проверка правильности установки	12
24. Интерферирующие вещества	13
25. Порядок применения	13
26. Условия транспортирования	14
27. Срок годности и условия хранения	14

28. Условия эксплуатации	14
29. Данные по стабильности медицинского изделия	14
30. Замена реагентов	15
31. Порядок и условия утилизации медицинского изделия	15
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	17
35. Гарантийные обязательства производителя и прием рекламаций	17
36. Символы, применяемые на этикетке и упаковке медицинского изделия	17
37. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции по применению	18

1. Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия.

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (далее по тексту - набор реагентов Tissue-Tek Xpress, изделие).

1.2 Варианты исполнения медицинского изделия.

№	Варианты исполнения
1	Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (2 шт./уп.)
2	Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (4 шт./уп.)

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: Sakura Finetek USA, Inc. (Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк.), 1750 West 214th Street, Torrance, CA 90501, USA (1750 Вест Стрит 214, Торранс, Калифорния, 90501, США), тел: +1-800-725-8723, e-mail: mail@sakuraus.com

Адрес места производства: 1750 West 214th Street, Torrance, CA 90501, USA

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

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress предназначен для обезвоживания и пропитывания жидким парафином образцов тканей человека на аппаратах автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120 (производства Sakura) в ходе пробоподготовки для гистологического исследования.

3.1 Описание целевого анализа

Целевой анализ не предусмотрен.

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress применяется на **преаналитической** стадии гистологического исследования аутопсийных и биопсийных образцов тканей человека.

Этап проводки является обязательным при пробоподготовке образца ткани для гистологического исследования.

3.2 Научная обоснованность

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

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress позволяет качественно и стабильно проводить все этапы от полного обезвоживания клеток до полного пропитывания тканей парафином, не повреждая структуру тканей человека и структурные элементы клеток.

Перед заливкой материала в парафин необходимо провести его обезвоживание. Существует несколько традиционных способов обезвоживания. Самым распространенным является обезвоживание в спиртах восходящей концентрации, начиная с 70 %. Обычно применяют батарею спиртов, состоящую из двух порций 96 % и двух - 100 % спирта. Продолжительность традиционного процесса обезвоживания в спиртах составляет, в среднем, 48 ч в зависимости от качества материала (содержания жира в ткани) и размера кусочков, а также от их количества.

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress позволяет существенно сократить время пробоподготовки.

Реагент для проводки № 1 из состава изделия содержит ацетон в смеси с изопропанолом и диметил сульфоксидом, что обеспечивает ускорение процесса обезвоживания. Образец ткани толщиной 3 мм обезвоживается в течение 60 мин. Образец ткани толщиной 2 мм обезвоживается в течение 30 минут.

Изопропанол и диметил сульфоксид обеспечивают пропитывание обезвоженного образца ткани жидким парафином (реагент для проводки № 2) без дополнительных промежуточных растворителей (ксилол, хлороформ).

3.3 Функциональное назначение медицинского изделия

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

Совместимость реагентов набора с аппаратами автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120 и гистологическими кассетами производства Sakura, позволяет обработать до 800 образцов тканей человека на аппарате Tissue-Tek Xpress X50 и до 1500 образцов тканей человека на аппарате Tissue-Tek Xpress X120).

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

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress применяется на преаналитической стадии гистологического исследования аутопсийного и биопсийного образцов тканей человека в патоморфологии.

3.5 Тип анализируемого образца

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы тканей человека, зафиксированные 10 % забуференным формалином или с помощью молекулярного фиксатора Tissue-Tek Xpress, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США.

Толщина кусочка ткани может составлять максимум 2 мм или максимум 3 мм в зависимости от выбранной программы настройки аппаратов автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120.

3.6 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия

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

4. Описание принципа действия медицинского изделия

Механизм действия обезвоживания тканей человека с помощью набора реагентов основан на способности смеси ацетона, изопропанола и диметил сульфоксида (ДМСО) связывать молекулы воды и замещать жидкую часть клеток, сохраняя морфологическую структуру клеток.

Изопропанол легко смешивается с жидким парафином. Это позволяет легко пропитывать ткань расплавленным парафином по всей толщине образца.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани 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.

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/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 реактивами и современным лабораторным оборудованием.

8. Описание основных функциональных элементов и составных частей медицинского изделия

8.1 Комплектность и состав медицинского изделия

В комплект поставки изделия входит:

1. Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress, в вариантах исполнения.
2. Инструкция на русском языке
3. Сертификат качества на серию (предоставляется по требованию)

8.2 Состав медицинского изделия

№	Вариант исполнения	Состав
1	Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (2 шт./уп.)	Реагент для проводки №1 (REF 7731) - 3,8 л - 1 бутылка со сменной насадкой Реагент для проводки № 2 (REF 7732) - 3 л* - 1 пакет
2	Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (4 шт./уп.)	Реагент для проводки №1 (REF 7731) - 3,8 л - 2 бутылки со сменными насадками Реагент для проводки № 2 (REF 7732) - 3 л* - 2 пакета

*в пересчете на парафин после переплавки

8.3 Технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Агрегатное состояние: Реагент №1 Реагент №2	- Жидкость - Твердое вещество, гранулы
Цвет: Реагент №1 Реагент №2	- Бесцветный - Белый
Прозрачность: Реагент №1 Реагент №2	- Прозрачный - Непрозрачный
Масса: 1) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (2 шт./уп.); 2) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (4 шт./уп.)	- 8 кг $\pm$ 20 г - 16 кг $\pm$ 80 г
Относительная плотность: Реагент №1 Реагент №2	- 0,8 г/мл при температуре 20°C - 1 г/мл при температуре 20°C
Высота бутылки	320 мм $\pm$ 2 мм
Толщина бутылки: Дно Стенки	1,78 мм $\pm$ 0,01 мм 1,02 мм $\pm$ 0,01 мм
Объем пустой бутылки (максимальная вместимость)	4 л
Герметичность	Бутылки с Реагентом №1 герметичны, запаяны завинчивающейся крышкой промышленным способом. Пакеты с Реагентом №2 запаяны промышленным способом. Утечки и просыпание отсутствуют.
Объем Реагента №1: 1) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (2 шт./уп.); 2) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (4 шт./уп.)	3,8 л $\pm$ 20 мл 7,6 л $\pm$ 40 мл

Объем Реагента №2 (в расплавленном состоянии): 1) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (2 шт./ уп.); 2) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (4 шт./ уп.)	- 3 л ±15 мл - 6 л ±30 мл
Количество обрабатываемых образцов ткани: 1) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (2 шт./ уп.); 2) Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (4 шт./ уп.)	- 800 образцов - 1500 образцов
Условия хранения и транспортировки	+15°C - + 30°C
Условия эксплуатации	+15°C - + 35°C при относительной влажности 30-85%
Метод применения	Автоматический с размещением бутылей (Реагент для проводки №1) в загрузочной установке и парафина (Реагент для проводки №2) в парафиновой печи аппаратов автоматической проводки
Цикл обработки	30 мин. для обработки образца ткани толщиной 2 мм.; 60 мин. для обработки образца ткани толщиной 3 мм.

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

Все рекомендуемые реагенты и оборудование, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, являются медицинскими изделиями и на территории РФ могут быть использованы только как медицинские изделия, зарегистрированные в РФ в установленном порядке.

10.1. Реагенты, необходимые для работы с изделием

- Реагенты для фиксации образца ткани: 10% забуференный формалин (любой производитель), или молекулярный фиксатор Tissue-Tek (производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США)
- Раствор для предварительной обработки PreProcessing Solution, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США

10.2 Оборудование, необходимое для работы с изделием

- Гистологический процессор конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X120 с принадлежностями, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США или Гистологический процессор конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X50 с принадлежностями, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США.

10.3 Вспомогательные материалы, необходимые для работы с изделием

- Стандартная кассета (кассета Tissue-Tek Uni-Cassette)
- Кассета для биопсии (кассета для биопсии Tissue-Tek Uni-Cassette)
- Кассеты Tissue-Tek Paraform, производства Сакура Файнтек Ю-Эс-Эй, Инк., США, в том числе:
 - Стандартная кассета Tissue-Tek Paraform
 - Кассета для биопсии Tissue-Tek Paraform
 - Кассета 13 x 13 для биопсии Tissue-Tek Paraform
 - Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform
 - Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами
 - Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами для инцизионных биопсий

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

Не применимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического анализа.

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 изделие зарегистрировано в качестве принадлежности к медицинскому изделию «Гистологический процессор конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X120 с принадлежностями» под наименованием «Набор реагентов для проводки (4 шт./уп.)» РУ ФСЗ 2010/06065 от 11.04.2013 г.

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

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 Гистологического процессора конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X120 или Гистологического процессора конвейерной проводки Tissue-Tek Xpress X50. Тщательно следуйте всем инструкциям.
- Используйте перчатки, защитные очки и соответствующие персональные средства защиты в соответствии с местными правилами.
- При работе с потенциально опасными материалами следуйте местным правилам и рекомендациям.
- Контейнеры для реагентов могут содержать биологически опасные отходы. Утилизируйте содержимое в соответствии с местными правилами.
- Несоблюдение инструкции по предварительной подготовке тканей к обработке может привести к неправильной обработке образцов.
- Если используется раствор для предварительной обработки, а ткань не помещается в аппарат в течение 60 минут, ее необходимо поместить в молекулярный фиксатор или фиксатор для предварительной обработки во избежание чрезмерной фиксации.

- НЕ доливайте и не чередуйте реагенты.
- Храните вдали от источников тепла / искр / открытого огня / горячих поверхностей.
- Не курите.
- Сохраняйте контейнер плотно закрытым.
- Не используйте вблизи искрящего оборудования.
- Соблюдайте меры предосторожности против статического электричества.
- Избегайте вдыхание паров и капелек реагента.
- Тщательно мойте руки после работы.
- Работайте только в хорошо вентилируемом помещении или с открытой дверью.
- Если реагент попал на кожу (или волосы): Снимите немедленно всю одежду. Промойте кожу/волосы водой / душем.
- Если вдохнули пары: Выведите пострадавшего на свежий воздух и обеспечьте условия, чтобы ему было удобно дышать.
- В случае попадания в глаза: Осторожно промойте глаза водой в течение нескольких минут. Удалите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжите промывание. Позвоните в токсикологический центр / доктору, если вы плохо себя чувствуете. Если раздражение глаз сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.
- В случае возгорания: используйте огнетушитель/подходящие средства для тушения огня.
- Храните в хорошо проветриваемом помещении.
- Храните контейнер плотно закрытым.

20. Условия сбора, обработки и подготовки образцов

Стабильность анализируемых образцов определяется методикой, планируемой к использованию после применения изделия.

Не допускается замораживание биоматериала, как в фиксирующем растворе, так и вне его.

Взятие биопсийного материала проводит врач-клинист (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; объём 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, разможнение при вырезке тупым инструментом. Материал не должен иметь признаки порчи (гниения).

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

21. Требования к помещениям

Изделие хранится и используется в закрытых вентилируемых помещениях в условиях, исключающих действие агрессивных сред, солнечных лучей и влаги.

Эксплуатационные работы должны проводиться в проветриваемых помещениях, или в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией.

Здания и помещения, в которых хранится и используется изделие, должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми требованиями.

В производственных помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

22. Подготовка медицинского изделия к эксплуатации

Изделие не требует дополнительной подготовки к применению по назначению.

23. Проверка правильности установки

Установка в аппарат:

Контейнер для реагентов снабжен колпачком / коннектором из двух частей. Верхний колпачок используется во время перевозки и хранения контейнера. Нижний колпачок облегчает соединение контейнера с аппаратом.

- Снимите верхний колпачок с нового контейнера для реагентов.
- Удалите пломбу из фольги с контейнера для реагентов.
- Поместите контейнер для реагентов в шкаф для реагентов в соответствующем положении.
- Нажмите фиксирующий рычаг на контейнере для реагентов до отметки "LOCKED", соединив контейнер для реагентов с системой подачи реагентов (Рис. 1).

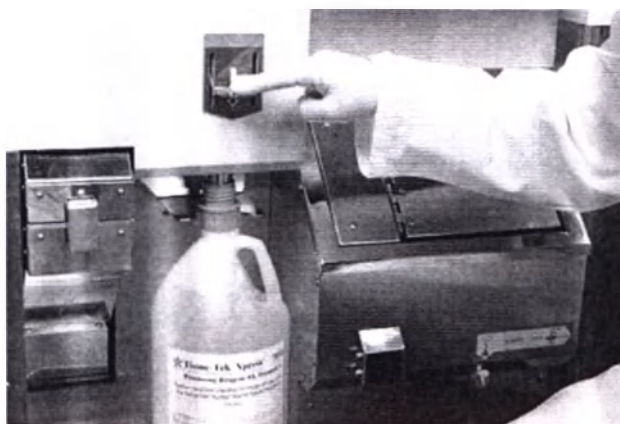


Рис. 1

Проверка правильности установки в аппарат:

- Проверьте, чтобы контейнер для реагентов был заполнен.

- Убедитесь, что контейнер для реагентов находится в шкафу, а фиксирующий рычаг находится в положении фиксации. Если контейнер не заполнен, замените реагент перед запуском системы.

- Проверьте, чтобы в парафиновой печи вакуумного модуля было достаточное количество парафина. Если в парафиновой печи недостаточное количество парафина, замените парафин перед запуском системы.

24. Интерферирующие вещества

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress не является аналитическим или диагностическим набором реагентов, а является вспомогательным средством в диагностике, в связи с чем на его работу интерферирующие вещества воздействия не оказывают.

25. Порядок применения

Образцы ткани поступают в лабораторию в свежем виде, либо зафиксированные в формалине. Врач проводит вырезку и помещает образец ткани в кассету для проводки. После этого образцы ткани фиксируют в 10% забуференном формалине не менее 24 часов. Фиксированные образцы ткани поступают на этап проводки.

В аппаратах автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 или Tissue-Tek Xpress X120 (производства Sakura) существует 2 программы проводки тканей. Выбор программы проводки зависит от толщины кусочка ткани после вырезки (кусочки могут быть либо толщиной до 2 мм, либо — до 3 мм).

Для уплотнения образцов тканей перед их проводкой в аппаратах автоматической проводки Tissue-Tek Xpress X50 и Tissue-Tek Xpress X120 используется Раствор для предварительной обработки Tissue-Tek Xpress PreProcessing Solution.

Некоторые типы тканей (молочная железа, кожа), вырезанные толщиной до 2 мм, могут потребовать более продолжительного пребывания в Растворе для предварительной обработки. Налейте в подходящую емкость, по меньшей мере, 500 мл Раствора для предварительной обработки и меняйте его через каждые 100 кассет или каждые 3 часа. При загрязнении или помутнении раствора может потребоваться его более частая замена.

Подготовка ткани при стандартной программе проводки (кусочки с толщиной до 2 мм / по 15 мин в каждой реторте)

Образцы ткани с толщиной до 2 мм. проводятся с использованием 2-мм стандартной программы (образцы будут находиться по 15 мин в каждой реторте). Общее время проводки, включая автоматический перенос корзин между станциями, занимает приблизительно 67 минут. Стандартная программа проводки применима только для образцов с толщиной не более 2 мм. Длина и ширина кусочка ткани должны быть такими, чтобы между тканью в кассете и стенками кассеты оставалось пространство.

В реторты 1 и 2 помещают реагент для проводки № 1 Набора реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress, который обеспечивает обезвоживание образцов ткани, после чего они будут перенесены в парафин.

В реторты 3 и 4 помещают реагент для проводки №2 (парафин) Набора реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress. На этом этапе происходит пропитывание образцов ткани парафином.

Подготовка ткани при расширенной программе проводки (кусочки с толщиной до 3 мм / по 30 мин в каждой реторте)

Данная программа используется для проводки тканей толщиной до 3 мм. Общее время проводки, включая автоматический перенос корзин между станциями, занимает приблизительно 127 минут. Длина и ширина кусочка ткани должны быть такими, чтобы между тканью в кассете и стенками кассеты оставалось пространство.

В реторты 1 и 2 помещают реагент для проводки № 1 Набора реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress, который обеспечивает обезвоживание образцов ткани, после чего они будут перенесены в парафин.

В реторты 3 и 4 помещают реагент для проводки №2 (парафин) Набора реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress. На этом этапе происходит пропитывание образцов ткани парафином.

26. Условия транспортирования

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре от плюс 15 °С до плюс 30 °С.

Во время транспортирования не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

27. Срок годности и условия хранения

Срок годности изделия составляет 2 года.

Хранить изделие следует при температуре от плюс 15 °С до плюс 30 °С.

Во время хранения не допускается оставлять изделие рядом с источниками тепла (места под прямыми солнечными лучами, радиаторы, кондиционеры, крупные устройства, излучающие тепло во время работы), воздуховодов или рядом с ними.

Не допускается замораживание изделия.

Срок годности после вскрытия – 2 года с даты изготовления при соблюдении условий: после вскрытия упаковки изделие должно храниться вдали от источников нагрева при температуре от +15°С до +30°С, в плотно закрытом бутылке (для реагента для проводки №1) и закрытом пакете (для реагента для проводки №2).

28. Условия эксплуатации

Температура: от +15°С до +35°С

Допустимая влажность при эксплуатации: от 30 до 85%

29. Данные по стабильности медицинского изделия

При соблюдении условий транспортирования и условий последующего хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

При соблюдении условий хранения в неповрежденной упаковке, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

При соблюдении условий хранения изделие остается стабильным после вскрытия первичной упаковки до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

В течение заявленного срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения внешний вид, физико-химические свойства (агрегатное состояние, цвет, прозрачность, консистенция) и функциональные характеристики (хорошая микроскопическая картина среза образца, прошедшего гистологическую проводку) не меняются. Осадок отсутствует.

30. Замена реагентов

Реагенты нужно периодически менять (через определенное количество дней, циклов, обработанных кассет или при недостаточном количестве реагентов для обработки), чтобы обеспечить соответствующую обработку образцов тканей.

Рекомендуется заменять реагенты в аппарате Tissue-Tek Xpress X120 после обработки примерно 1 500 кассет или после использования в течение трех дней, в зависимости от того, что наступит раньше.

Рекомендуется заменять реагенты в аппарате Tissue-Tek Xpress X50 после обработки примерно 800 кассет или после использования в течение пяти дней, в зависимости от того, что наступит раньше.

Пользователь может менять набор реагентов чаще, в зависимости от типа тканей или режима работы.

Состояние реагентов зависит от типа обработанных в них тканей.

Реагенты нельзя дозаправлять или использовать поочередно. Все реагенты должны заменяться одновременно, чтобы обеспечить надлежащую обработку образцов тканей.

Признаки слишком длительного использования реагентов:

- При открытии крышек парафиновой печи чувствуется запах уксуса.
- Парафин на залитых образцах ткани кажется скользким или жирным на ощупь.
- На большинстве неразрезанных парафиновых блоков заметны белые участки.
- Ткань распадается, когда ленты попадают на водяную баню.

31. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Реагент для проводки №1 (REF 7731) является опасным химическим веществом в соответствии со стандартом информирования об опасностях 29 CFR 1910.1200 Управления по охране труда (OSHA). Утилизируйте содержимое контейнеров / контейнеры в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

На территории РФ утилизация изделия должна соответствовать требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

После использования изделия, согласно инструкции по применению, и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса Г.

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 относится к веществам 3 класса опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 - умеренно-опасные.

Токсичность реагентов определяется свойствами компонентов, входящих в состав технического формалина:

Пропан-2-ол: пропан-2-ол по степени воздействия на организм человека относится к умеренно опасным веществам (3-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³.

Ацетон: Ацетон по степени воздействия на организм человека относится к малоопасным веществам (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны более 10 мг/м³.

Диметилсульфоксид: Диметилсульфоксид по степени воздействия на организм человека относится к малоопасным веществам (4-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны более 10 мг/м³.

Утилизация должна производиться в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

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

Реагент №1 является легковоспламеняющейся жидкостью.

Средства пожаротушения при возгорании полимерной упаковки: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое одеяло.

Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией, согласованными с Главным управлением пожарной охраны министерства чрезвычайных ситуаций России и Госстроем России.

требования радиационной безопасности: не применимо.

Обращение с реагентом должно осуществляться в строгом соответствии с Инструкцией по применению, с соблюдением мер безопасности.

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

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником, отсутствуют, поскольку Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress 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 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 3) ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 4) ISO 18113-1-2011 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 5) ISO 18113-2-2009 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения».

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.

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»;
- символа  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- 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)

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 инициируется соответствующая процедура информирования уполномоченного органа и пользователя. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомлений об этом уполномоченных органов и пользователей.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»]

«Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»
(Sakura Finetek USA, Inc.)
Такаси Цудзуки, Генеральный директор
Дата: 08 октября 2020 г.
Подпись: /подпись/
Печать:

[Рельефная печать:
«Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»
Учреждена
01 октября 1986 г.
Калифорния]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress

[Штамп:
МИХО ХИРАМАЦУ
Нотариус штата Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2169675
Моя лицензия истекает 21 ноября 2020 г.
NNA1]
08 октября 2020 г. /подпись/

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress», представленного на русском языке.]

«Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»
1750 У 214 Стрит
Торранс, Калифорния 90501
США

Тел. +1 310 972 7800
Факс: +1 310 972 7888

www.sakuraus.com

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией 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- 5-1407

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

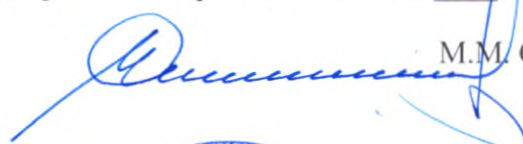


М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

20

лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

