



JD

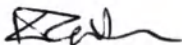
КОПИЯ

continuous innovation for pathology

Sakura Finetek USA, Inc.

Kam Patel, President / Chief Operating Officer

Date: 09-08-2021

Signature: 

Stamp:

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL PRODUCT

Tissue-Tek Paraform Cassette System with accessories



 10/8/21

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

**Изделия медицинские вспомогательные для патолого-
анатомических исследований Tissue-Tek Paraform с
принадлежностями**

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Производитель и его уполномоченный представитель	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1. Функциональное назначение медицинского изделия	5
3.2. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие	6
3.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	6
3.4. Предназначение медицинского изделия для качественных, полуколичественных или количественных определений	6
3.5. Тип анализируемого образца	6
4. Описание функциональных элементов и характеристики медицинского изделия	6
4.1. Комплектность	6
4.2. Варианты исполнения и принадлежности	7
4.3. Технические и эксплуатационные характеристики	8
5. Сведения о предназначении изделия для клинической лабораторной диагностики	10
6. Материалы медицинского изделия, вступающие в контакт с организмом пациента	11
7. Сведения о пользователях	11
8. Показания, противопоказания, побочные эффекты	11
9. Принцип действия медицинского изделия	11
10. Описание реагентов и контрольных материалов	12
11. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения пробоподготовки, но не содержатся в комплекте поставки изделия	12
8. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий	12
9. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия	12
10. Условия эксплуатации	13
11. Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки, о стерильном состоянии и методе стерилизации	13
12. Информация для пользователей	13
11.1 Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии	13
11.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам	14

11.3	Сведения о пожарной безопасности	14
11.4	Сведения о взрывобезопасности	14
11.5	Сведения о радиационной безопасности	14
11.6	Сведения о безопасности от воздействия химических и загрязняющих веществ, в том числе предельно допустимые концентрации веществ или входящих в него компонентов	14
11.7	Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования	14
11.8	Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности	14
11.9	Требования к помещениям	15
11.10	Меры предосторожности при использовании изделия по назначению	15
11.11	Меры предосторожности в случае предсказуемого риска	15
11.12	Меры по защите окружающей среды	15
11.13	Информация о токсикологическом воздействии	15
11.14	Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом	16
12.	Кратность применения и техническое обслуживание	16
13.	Информация о надлежащей обработке изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию и при необходимости метод повторной стерилизации	16
14.	Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов	16
15.	Риски и методы их снижения	17
16.	Информация о подготовке к использованию изделия	19
17.	Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению	20
18.	Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов и контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик измерения и эталонов	21
19.	Порядок работы с изделием	21
20.	Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа	34
21.	Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность	34
22.	Биологический референтный интервал	34

23. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	34
24. Утилизация	34
25. Стандарты, применяемые производителем	34
26. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)	35
27. Гарантийные обязательства производителя	35
28. Дополнительная информация	35

1.Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские вспомогательные для патолого-анатомических исследований Tissue-Tek Paraform с принадлежностями (далее, изделия Tissue-Tek Paraform, изделие).

2. Производитель и его уполномоченный представитель

Сведения о производителе:

Производитель изделия	Sakura Finetek USA, Inc.
Адрес производителя	1750 West 214th Street, Torrance, CA 90501, USA
Номера телефонов	1-800-725-8723, 1-310-972-78-88, 1-310-972-78-00
Адрес электронной почты	mail@sakuraus.com

Сведения об уполномоченном представителе:

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"
Адрес представителя	199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., д. 68, лит. А
Номера телефонов	8 (812) 305 06 06
Адрес электронной почты	zakaz@biovitrum.ru

3. Назначение медицинского изделия

Изделия медицинские вспомогательные для патолого-анатомических исследований Tissue-Tek Paraform с принадлежностями предназначены для проводки и заливки микропрепаратов ручным или автоматическим способом в ходе пробоподготовки для проведения гистологического исследования.

3.1. Функциональное назначение медицинского изделия

Функциональное назначение изделия состоит в обеспечении автоматизации преаналитической стадии патолого-анатомического (гистологического) исследования образцов ткани человека. Изделия Tissue-Tek Paraform совместимы с аппаратами автоматической проводки и автоматической заливки производства Sakura. Одним из преимуществ изделия является то, что ткань ориентируется в кассете на этапе вырезки и больше не подвергается манипуляциям при формировании парафинового блока. Образец заливается парафином в закрытой кассете и

микротомится вместе с ней, что позволяет сохранить ориентацию, уменьшить риск потери и повреждения образца на протяжении всего процесса пробоподготовки. Кроме того, имеется возможность проводки материала в процессорах вакуумного и карусельного типа, а также выполнять проводку и заливку вручную.

3.2. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Изделие применяется на преаналитической стадии патолого-анатомического (гистологического) исследования аутопсийного и биопсийного образцов тканей человека в патоморфологии.

3.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Потенциальный риск применения медицинского изделия – класс 1 (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий").

3.4. Предназначение медицинского изделия для качественных, полуколичественных или количественных определений

Неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии патолого-анатомического (гистологического) исследования.

3.5. Тип анализируемого образца

Для пробоподготовки могут быть использованы образцы всех типов тканей человека без ограничения по возрасту и полу (аутопсийный, биопсийный, в том числе операционный).

4. Описание функциональных элементов и характеристики медицинского изделия

4.1. Комплектность

В комплект поставки входят:

- Изделия медицинские вспомогательные для патолого-анатомических исследований Tissue-Tek Paraform с принадлежностями (вариант исполнения кассет и / или держателей определяется заказчиком);
- Инструкция по применению (при необходимости).

Допускается поставить один экземпляр инструкции по применению, если поставляется несколько медицинских изделий одному пользователю по одному адресу. По требованию потребителя предоставляются дополнительные экземпляры инструкции по применению.

Инструкция по применению также размещается на веб-сайте www.sakuraus.com в сети Интернет. В случае, если инструкция по применению не предоставляется с изделием, пользователю должен быть предоставлен оперативный доступ к правильной версии инструкции по применению.

По запросу может предоставляться копия паспорта качества партии (в бумажном или электронном виде).

4.2. Варианты исполнения и принадлежности

Изделия медицинские вспомогательные для патолого-анатомических исследований Tissue-Tek Paraform с принадлежностями:

- 1) Кассеты гистологические стандартные Paraform, 500 шт./ уп.
- 2) Кассеты биопсийные Paraform, 500 шт./ уп.
- 3) Кассеты биопсийные 13x13 Paraform, 500 шт./ уп.
- 4) Кассеты специальные Paraform для ориентации материала, 500 шт./ уп.
- 5) Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами, 500 шт./ уп.
- 6) Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами для core-биопсий, 500 шт./ уп.
- 7) Держатели для кассет (фреймы), голубые, 500 шт./ уп.
- 8) Держатели для кассет (фреймы), зеленые, 500 шт./ уп.
- 9) Держатели для кассет (фреймы), оранжевые, 500 шт./ уп.
- 10) Держатели для кассет (фреймы), белые, 500 шт./ уп.
- 11) Держатели для кассет (фреймы), желтые, 500 шт./ уп.
- 12) Держатели для кассет (фреймы), розовые, 500 шт./ уп.
- 13) Держатели для кассет (фреймы) в стеках, голубые, 400 шт./ уп.
- 14) Держатели для кассет (фреймы) в стеках, зеленые, 400 шт./ уп.
- 15) Держатели для кассет (фреймы) в стеках, оранжевые, 400 шт./ уп.
- 16) Держатели для кассет (фреймы) в стеках, белые, 400 шт./ уп.
- 17) Держатели для кассет (фреймы) в стеках, желтые, 400 шт./ уп.
- 18) Держатели для кассет (фреймы) в стеках, розовые, 400 шт./ уп.

Принадлежности:

- 1) Трамбовщик для кассет Paraform, 1 шт./уп.
- 2) Губка-вставка для кассет Paraform, 500 шт./ уп.
- 3) Вставка биопсийная гелевая для кассет Paraform, 500 шт./ уп.
- 4) Вставка линейная гелевая для кассет Paraform, 500 шт./ уп.
- 5) Вставка гелевая для кассет Paraform с отверстиями, 1 мм., 500 шт./ уп.
- 6) Вставка гелевая для кассет Paraform с отверстиями, 2 мм., 500 шт./ уп.
- 7) Вставка гелевая для кассет Paraform с отверстиями, 3 мм., 500 шт./ уп.
- 8) Формы заливочные стандартные для кассет Paraform, 12 шт./ уп.
- 9) Формы заливочные биопсийные/ ориентационные для кассет Paraform, 12 шт./ уп.
- 10) Формы заливочные для кассет биопсийных 13x13 Paraform, 12 шт./ уп.

4.3. Технические и эксплуатационные характеристики

№	Техническая или эксплуатационная характеристика	Показатели нормы
1	Масса, г (одна шт.)	<u>Кассеты:</u> - Кассеты гистологические стандартные Paraform $1,3 \pm 0,06$ - Кассеты биопсийные Paraform $1 \pm 0,06$ - Кассеты биопсийные 13x13 Paraform $1,3 \pm 0,06$ - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала $1 \pm 0,06$ - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами $1,2 \pm 0,06$ - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами для core-биопсий $1 \pm 0,06$ <u>Держатели для кассет (фреймы) $2,05 \pm 0,06$</u> <u>Держатели для кассет (фреймы) в стеках: $2,05 \pm 0,06$</u> <u>Трамбовщик для кассет: $42 \pm 0,5$</u> <u>Губка-вставка для кассет: $0,02 \pm 0,001$</u> <u>Вставки гелевые для кассет:</u> - Биопсийная гелевая $0,6 \pm 0,06$ - Линейная гелевая $0,5 \pm 0,06$ - Гелевая с отверстиями 1 мм $0,5 \pm 0,06$ - Гелевая с отверстиями 2 мм $0,4 \pm 0,06$ - Гелевая с отверстиями 3 мм $0,4 \pm 0,06$ <u>Формы заливочные для кассет:</u> - Формы заливочные стандартные для кассет Paraform $10,5 \pm 0,06$ - Формы заливочные биопсийные/ ориентационные для кассет Paraform $10,3 \pm 0,06$ - Формы заливочные для кассет биопсийных 13x13 Paraform $10,2 \pm 0,06$
2	Масса, г (одна упаковка)	<u>Кассеты, 500 шт./уп.:</u> - Кассеты гистологические стандартные Paraform 990 ± 20 - Кассеты биопсийные Paraform 810 ± 20 - Кассеты биопсийные 13x13 Paraform 990 ± 20 - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала 810 ± 20

		- Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами 1015 ± 20 - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами для core-биопсий 810 ± 20 <u>Держатели для кассет (фреймы), 500 шт./уп.: 1350 ± 20</u> <u>Держатели для кассет (фреймы) в стеках, 400 шт./уп.: 1070 ± 20</u> <u>Трамбовщик для кассет: $54 \pm 0,5$</u> <u>Губка-вставка для кассет: 85 ± 1</u> <u>Вставки гелевые для кассет, 500 шт./уп.: 600 ± 20</u> <u>Формы заливочные для кассет, 12 шт./уп.: 140 ± 5</u>
3	Габаритные размеры (внешние) (Д x Ш x В), мм	<u>Кассеты: $32 \pm 1 \times 25 \pm 1 \times 5 \pm 0,5$</u> <u>Держатели для кассет, держатели для кассет в стеках: $41 \pm 1 \times 28 \pm 1 \times 6 \pm 0,5$</u> <u>Формы заливочные для кассет: $54 \pm 1 \times 37 \pm 1 \times 10 \pm 1$</u>
4	Внутренние размеры рабочего поля кассет (Д x Ш), мм	- Кассеты гистологические стандартные Paraform: $20,5 \pm 0,5 \times 29 \pm 0,5$ - Кассеты биопсийные Paraform: $21,5 \pm 0,5 \times 15 \pm 0,5$ - Кассеты биопсийные 13x13 Paraform: $11,5 \pm 0,5 \times 11,5 \pm 0,5$ - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала: $21,5 \pm 0,5 \times 15 \pm 0,5$ - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами: $21,5 \pm 0,5 \times 13 \pm 0,5$ - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами для core-биопсий: $21,5 \pm 0,5 \times 14 \pm 0,5$
5	Размер биоматериала (ткани) (Длина x Ширина x Глубина) мм	- Кассеты гистологические стандартные Paraform min: $10 \times 5 \times 1$ max: $27 \times 20 \times 3$ - Кассеты биопсийные Paraform min: $5 \times 5 \times 1$ max: $20 \times 13 \times 3$ - Кассеты биопсийные 13x13 Paraform min: $0,5 \times 0,5 \times 0,5$ max: $10 \times 10 \times 2$ - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала min: $0,3 \times 0,5 \times 0,5$

		max: 23 x 13 x 20 - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами Внешняя часть: 2 широких канальца min: 1,8 x 3 x 1 max: 2,5 x 1,5 x 20 Внутренняя часть: 2 узких канальца min: 1,8 x 0,6 x 3 max: 2,5 x 1 x 20 - Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами для core-биопсий min: 3 x 0,8 x 0,8 max: 20 x 3 x 3
6	Толщина биоматериала (ткани), мм	0,5-3 мм в соответствии с программой проводки
7	Цвет окраски	<u>Кассеты</u>: бесцветные <u>Держатели для кассет, держатели для кассет в стеках</u>: голубой, зеленый, оранжевый, розовый, белый, желтый <u>Формы заливочные для кассет</u>: стальной
8	Состав материала	<u>Кассеты</u>: полиоксиметилен <u>Держатели для кассет, держатели для кассет в стеках</u>: полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания <u>Трамбовщик для кассет</u>: АБС-пластик <u>Губка-вставка для кассет</u>: пенополиуритан <u>Вставки гелевые для кассет</u>: метилпарабен, декагидрат тетрабората натрия, углеводная матрица; вода, запатентованный состав (< 30 %) <u>Формы заливочные для кассет</u>: нержавеющая сталь

5. Сведения о предназначении изделия для клинической лабораторной диагностики

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

6. Материалы медицинского изделия, вступающие в контакт с организмом пациента

Изделие не содержит материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Все работы с изделием проводятся в лабораторных условиях с применением средств индивидуальной защиты (перчатки).

7. Сведения о пользователях

Изделие предназначено для профессионального использования и должно применяться специально обученным квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский или лабораторный техник, а также иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального, прошедший предварительное обучение и имеющий опыт работы с аппаратами гистологической проводки и заливки.

8. Показания, противопоказания, побочные эффекты

Показанием к применению является необходимость пробоподготовки образца ткани человека для патолого-анатомического (гистологического) исследования в патоморфологии.

Термины “Противопоказания” и “Побочные эффекты” не применимы. Медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

9. Принцип действия медицинского изделия

Настоящее изделие является расходным материалом для использования в аппаратах автоматической проводки и аппаратах заливки, в том числе автоматических, при подготовке микропрепарата к патолого-анатомическому (гистологическому) исследованию.

Подготовленный образец ткани помещается в кассету, которая, в свою очередь, размещается в держателе (фрейме), с соблюдением надлежащей ориентации. На крышку кассеты производится надавливание в целях фиксации образца ткани между крышкой и дном кассеты. Это необходимо для того, чтобы сохранить ориентацию образца ткани. Далее выполняется проводка без необходимости изменения программ. Открывать кассету и производить манипуляции с тканью в процессе проводки и заливки не требуется. Держатель помещается в заливочную форму, затем кассета вдавливаются в дно заливочной формы при помощи трамбовщика. Ориентация ткани сохраняется внутри кассеты. При автоматизированной заливке, парафин не затекает на поверхность фрейма, поэтому отсутствует необходимость в очистке блока от излишков парафина перед микротомией.

Материал, используемый для изготовления кассет Paraform, имеет те же характеристики при изготовлении срезов, что и парафин. Он позволяет пользователю выполнять срезы прямо через дно кассеты без возникновения артефактов и повреждений лезвия. Материал кассет Paraform не окрашивается красителем и не влияет на микроскопическое исследование.

10. Описание реагентов и контрольных материалов

Неприменимо.

11. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения пробоподготовки, но не содержатся в комплекте поставки изделия

7.1 Реагенты

Реагенты для фиксации образца ткани: 10-20% забуференный формалин (любой производитель) или молекулярный фиксатор Tissue-Tek (производства Sakura)

Реагенты для проводки: Раствор для предварительной обработки PreProcessing Solution, Набор реагентов для гистологической проводки Tissue-Tek Xpress (производства Sakura); этиловый спирт, изопропиловый спирт, ксилол, парафин (любой производитель).

Реагенты для заливки: парафин, заливочные среды (любой производитель).

7.2 Оборудование

Процессоры гистологические карусельного и замкнутого типа, с применением давления в процессе проводки (любой производитель);

Аппараты скоростной проводки: Tissue-Tek Xpress x50, Tissue-Tek Xpress x120 (производства Sakura);

Заливочные станции (любой производитель);

Аппараты автоматической гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC, Tissue-Tek AutoTEC a120 (производства Sakura).

Микротомы (любой производитель).

7.3 Вспомогательные материалы

Инструменты для вырезки;

Пинцет (щипцы)

8. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Неприменимо.

9. Условия хранения и транспортировки медицинского изделия

Срок годности/ хранения:

кассеты, держатели (фреймы), принадлежности (кроме вставок гелевых) - 5 лет,

вставки гелевые - срок годности указан на внешней этикетке изделия.

По истечении срока годности, указанного на внешней этикетке, вставки гелевые не подлежат использованию.

Температура хранения: от +15 °С до +30 °С.

Храните изделие в закрытых вентилируемых помещениях при относительной влажности 50% для вставок гелевых, для остальных компонентов - без ограничений в условиях, исключающих действие агрессивных сред, источников нагрева, солнечных лучей и влаги.

После вскрытия упаковки изделие должно храниться вдали от источников нагрева при температуре от +15 °С до +30 °С.

Транспортировка продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортировки: от +4 °С до +50 °С для вставок гелевых, для остальных компонентов - без ограничений .

При транспортировке, погрузке и выгрузке продукции должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При соблюдении условий хранения, эксплуатации и транспортировки, изделие сохраняет эксплуатационные характеристики до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

10. Условия эксплуатации

Температура эксплуатации: от +15 °С до +80 °С

Допустимая влажность: без ограничений.

11. Информация о порядке действий в случае нарушения упаковки, о стерильном состоянии и методе стерилизации

Изделие не является стерильным. Изделие не требует стерилизации.

В случае нарушения целостности упаковки утилизируйте изделие в соответствии с разделом 25 "Утилизация".

12. Информация для пользователей

При соблюдении требований инструкции возникновение нежелательных событий маловероятно. Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

11.1 Сведения и меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в изделии

Изделие не содержит потенциально инфицированный материал.

11.2 Сведения о мерах предосторожности и меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании изделия, определяемых по внешним признакам

Не используйте изделие с истекшим сроком годности, при нарушении целостности упаковки. В случае отклонения внешнего вида изделия от нормального проверьте функционирование изделия на заведомо пригодном образце биоматериала.

11.3 Сведения о пожарной безопасности

Неприменимо.

11.4 Сведения о взрывобезопасности

Неприменимо.

11.5 Сведения о радиационной безопасности

Неприменимо.

11.6 Сведения о безопасности от воздействия химических и загрязняющих веществ, в том числе предельно допустимые концентрации веществ или входящих в него компонентов

Неприменимо.

11.7 Сведения о безопасности при обслуживании изделия, в том числе требования безопасности при ошибочных действиях обслуживающего персонала и самопроизвольном нарушении функционирования

Использование изделия в соответствии с инструкцией по применению не несет опасности. Эксплуатация изделия проводится в лабораторных условиях с применением средств индивидуальной защиты (одноразовые перчатки).

Ошибочные действия при эксплуатации изделия описаны в разделе 19.

11.8 Сведения о защитных средствах и мероприятиях обеспечения безопасности

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности (использовании специальной лабораторной одежды: халат и одноразовые перчатки) контакт с организмом человека исключен.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом 25 "Утилизация".

11.9 Требования к помещениям

Работы должны проводиться в проветриваемых помещениях или в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией. Кратность обмена воздуха – не менее 8.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата:

- температура воздуха: 17-23 °С (в холодный период года);
- 18-27 °С (в теплый период года);
- влажность воздуха 15-75 %.

Требования к помещениям регулируются действующими локальным законодательством и нормативными актами.

11.10 Меры предосторожности при использовании изделия по назначению

При контакте с биоматериалом необходимо соблюдать меры предосторожности. Во время работы следует пользоваться перчатками и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

11.11 Меры предосторожности в случае предсказуемого риска

В процессе анализа риски были идентифицированы. Предварительный анализ не выявил рисков, требующих мероприятий по снижению уровня риска. Таким образом, возможные риски для изделия являются приемлемыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

11.12 Меры по защите окружающей среды

После использования изделия образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции. Образцы должны утилизироваться в соответствии с действующими локальным законодательством и нормативными актами в отношении биологически опасных отходов.

Жидкие отходы (загрязненная вода, образующаяся после промывки оборудования) должны быть собраны в специально предназначенные емкости и своевременно вывезены в места захоронения.

11.13 Информация о токсикологическом воздействии

Неприменимо. Изделие не содержит материалов, контактирующих с телом пациента. Работа оператора осуществляется в лабораторных условиях с обязательным применением средств индивидуальной защиты (одноразовые перчатки). Ни сами изделия, ни принадлежности к ним не содержат вредных веществ, не имеют запаха.

11.14 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником, отсутствуют, так как изделия Tissue-Tek Paraform не оказывают непосредственного влияния на постановку диагноза пациентам.

12. Кратность применения и техническое обслуживание

Изделие для однократного применения. Техническому обслуживанию не подлежит. Отсутствуют неисправности, требующие вызова сервисного персонала.

Если изделие или какая-либо из принадлежностей повреждены или имеют дефекты, обратитесь к торговому представителю компании «Сакура» для замены изделий.

13. Информация о надлежащей обработке изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию и при необходимости метод повторной стерилизации

Неприменимо. Изделие для однократного применения.

14. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов

Образец ткани должен быть предварительно подготовлен к работе с изделием в соответствии с локальными нормативными актами лаборатории. Работы с изделием должны проводиться только в условиях лаборатории.

Не допускается обработка микропрепаратов со значительными механическими повреждениями, нарушениями морфологического строения ткани, большими пузырьками воздуха, каплями воды и другими посторонними включениями или дефектами.

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, микромирование) проводятся в соответствии с Протоколом гистологического исследования.

15. Риски и методы их снижения

Возможные риски	Последствия	Методы снижения рисков
Использование не по назначению	1) Использование изделия в условиях, выходящих за пределы области применения, указанной в Инструкции по применению 2) Плохое качество микропрепарата	Соблюдать условия и способ использования, указанные в инструкции по применению
Некорректное хранение	1) Хранение изделия в условиях, выходящих за пределы области, указанной в Инструкции по применению 2) Ухудшение качества вставок гелевых 3) Плохое качество микропрепарата	Соблюдать условия хранения, указанные в инструкции по применению
Изменение качества в результате транспортировки	1) Изменение внешней воздушной среды в связи с воздушными перевозками 2) Окружающая среда за пределами зоны хранения 3) Ухудшение качества вставок гелевых 4) Плохое качество микропрепарата	1) Соблюдать условия хранения в инструкции по применению 2) Проверить отсутствие каких-либо проблем при использовании, выполнив оценку фактически транспортируемого изделия

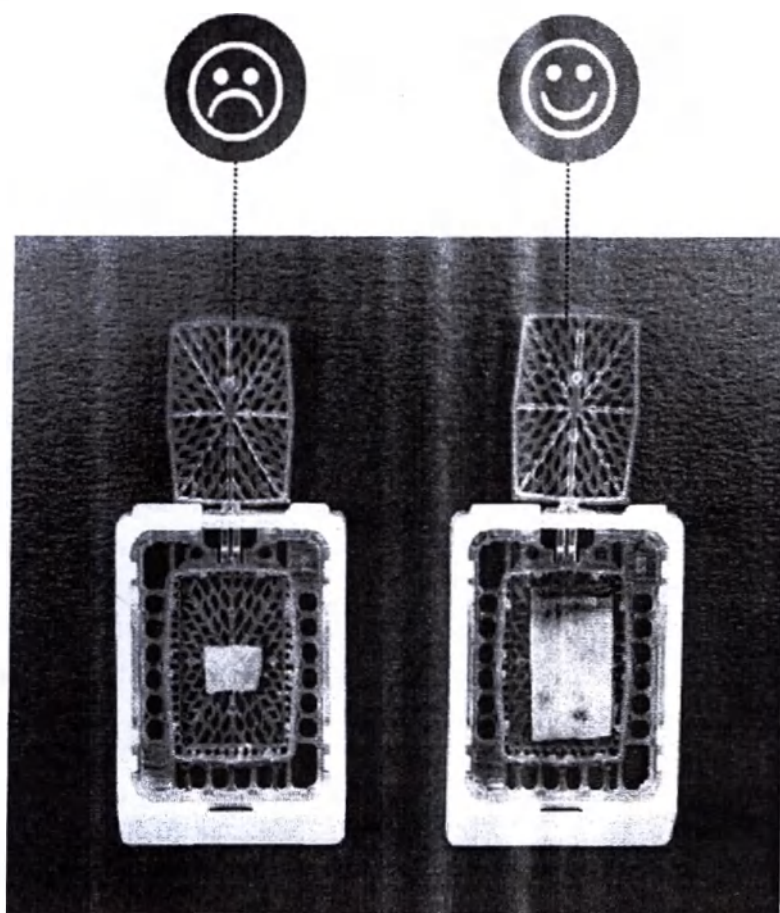
Изменение качества в результате транспортировки	1) Изменение внешней воздушной среды в связи с перевозкой на судне 2) Окружающая среда за пределами зоны хранения 3) Ухудшение качества вставок гелевых 4) Плохое качество микропрепарата	1) Соблюдать условия хранения в инструкции по применению 2) Проверить отсутствие каких-либо проблем при использовании, выполнив оценку фактически транспортируемого изделия
Неправильная сборка кассеты	1) Кассета собрана неверно 2) ориентация микропрепарата нарушена 3) аппарат выдает ошибку и не продолжает работу до устранения причины	1) Соблюдать порядок сбора кассеты, указанный в инструкции по эксплуатации. 2) При обнаружении неправильно собранной кассеты устройство автоматической заливки AutoTEC уведомит оператора о необходимости извлечения и повторной сборки кассеты.
Неверный размер кассеты	1) выбрана слишком большая кассета 2) ориентация ткани сместится 3) плохое качество микропрепарата	Выбирать правильный размер кассеты
Неверный размер кассеты	1) выбрана слишком маленькая кассета 2) ткань не помещается в кассету	Выбирать правильный размер кассеты
Неверное направление кассеты при установке	1) Установка кассеты в перевернутом положении 2) аппарат выдает ошибку и не продолжает работу до устранения причины	Устанавливать кассеты в соответствии с рекомендациями, указанными в инструкции по применению

Высыхание геля	1) Ориентационные гели оставлены в открытом виде. 2) происходит высыхание геля 3) плохое качество микропрепарата	После извлечения ориентационного геля из пакета необходимо повторно закрыть пакет для предотвращения испарения влаги.
Использование открытой кассеты	1) Кассета не закрыта 2) нарушена ориентация ткани 3) плохое качество микропрепарата	Кассета в обязательном порядке должна быть закрыта
Установка на оборудование другой компании	1) Использование кассеты в оборудовании для автоматической проводки и заливки других производителей 2) Выполнение проводки и заливки без предварительной оценки соответствия 3) Плохое качество микропрепарата	Не использовать расходные материалы других производителей, кроме предназначенных для использования с аппаратами производства Sakura
Истечение срока годности	1) Использование изделий или принадлежностей (вставок гелевых) с истекшим сроком годности 2) Плохое качество микропрепаратов	Учитывать срок годности изделий (применительно к вставкам гелевым)

16. Информация о подготовке к использованию изделия

В самом начале процедуры необходимо правильно выбрать размер кассеты. Если выбрана слишком большая кассета, есть риск того, что ориентация ткани сместится, а если выбрать слишком маленькую кассету, ткань может туда не поместиться.

Всегда выбирайте кассеты в соответствии с размером ткани.



Правильная сборка кассеты Paraform и держателя (фрейма) крайне важна и гарантирует непрерывный процесс проводки и заливки ткани без необходимости прерывания.

Подробная инструкция по сборке кассеты, размещению образца ткани и проведению последующих процедур приведена в разделе 19.

17. Информация, необходимая для проверки правильности установки изделия и его готовности к безопасной работе по назначению

При обнаружении неправильно собранной кассеты устройство автоматической заливки уведомит оператора о необходимости извлечения и повторной сборки кассеты.

Правильность сборки кассеты, ее корректное размещение в держателе, а также корректная ориентация ткани в кассете очень важны для правильного выполнения проводки и заливки ткани. Если микропрепараты подготовлены и размещены правильно, ткань во время проводки, заливки и микропомии не разрывается и не меняет ориентацию.

18. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов и контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик измерения и эталонов

Неприменимо.

19. Порядок работы с изделием

Процедура распаковки

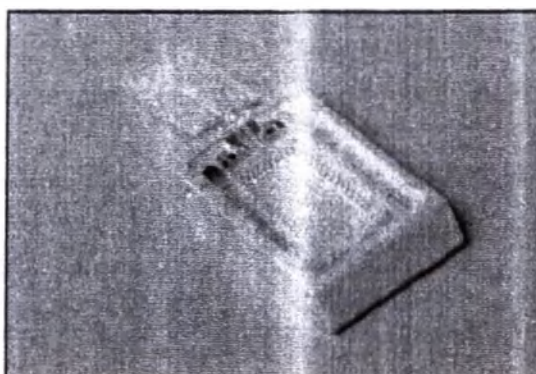
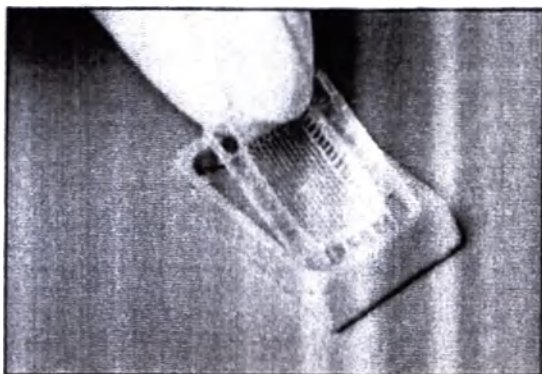
Перед распаковкой изделия и/или его принадлежностей следует удостовериться в отсутствии каких-либо повреждений упаковочных материалов, возникших под воздействием внешних сил во время транспортировки. Если изделие или какая-либо из принадлежностей повреждены, обратитесь к торговому представителю компании «Сакура».

Будьте осторожны, чтобы не повредить/не сломать/ не поцарапать/ не порвать изделия при распаковке. Осторожно вскройте транспортную и/ или потребительскую упаковку и выньте изделие.

Для вскрытия и распаковки вставок гелевых, помещенных в запаянный фольгированный пакет с зип-лок замком, не требуется применение режущих инструментов, т.к. верхняя часть пакета уже имеет специальные отметки для облегчения открытия. Если во время работы пользователь не планирует использовать полностью все вставки гелевые, необходимо плотно закрыть зип-лок замок для предотвращения высыхания геля.

Процедура сборки

1. Выберите необходимый размер кассеты и цвет держателя для исследуемой ткани.
2. Нанесите маркировку на область для записи держателя для последующей точной идентификации образца.
3. Поместите держатель на плоскую поверхность.
4. Вставьте кассету в держатель под углом 45°, располагая внешний край кассеты между двумя выступами рамки (**Рисунок 1**)
5. Убедитесь, что кассета располагается прямо под четырьмя выступами (**Рисунок 2**)



Рекомендации по размещению ткани в кассете:

1. С помощью щипцов поместите образец ткани в центр кассеты (Рисунок 3).
2. Расположите ткань зоной интереса вниз.
3. Поместите ткань на расстоянии 2 мм от краев кассеты.
4. Расположение нескольких образцов микропрепаратов в одной кассете (Рисунок 4).

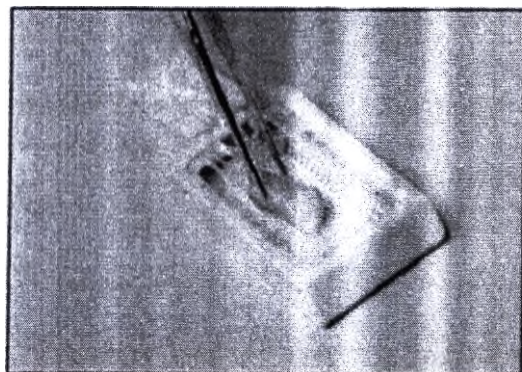


Рисунок 3

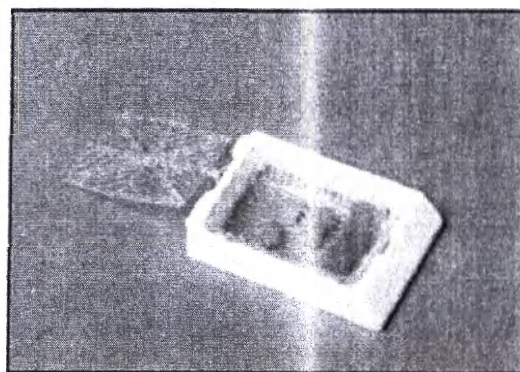


Рисунок 4

- Обрежьте ткани насколько возможно до одинаковой толщины.
- Расстояние между крупными образцами должно составлять 2 мм.
- Материалы различной толщины: сгруппируйте ткани одинаковой толщины и поместите в одну область, иначе ткань может перемещаться во время проводки.
- Если размер и толщина нескольких тканей сильно отличаются, используйте больше одной кассеты!

Использование вставок гелевых

1. Выберите подходящий для определенного образца ткани ориентационный гель для тканей (вставка гелевая) и заполните им кассету (Рисунок 5).

ПРИМЕЧАНИЕ: если гель не имеет предварительно произведенных вырезов для тканей, необходимые вырезы можно сделать самостоятельно в ориентационном геле для тканей с помощью острого инструмента (лезвия, иглы).

2. Поместите каждый образец ткани в ориентационный гель (вставку гелевую), подходящий для него, и плотно закройте крышку кассеты, положите кассету в 10 %-ный нейтральный забуференный формалин. (Рисунок 6).

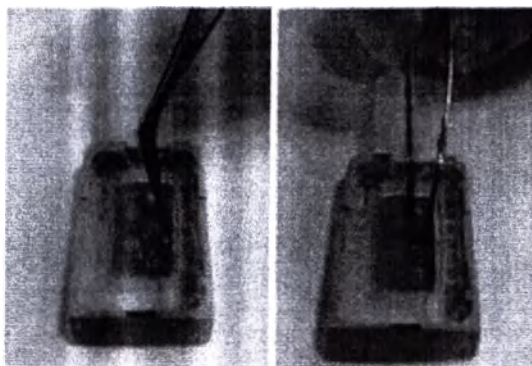


Рисунок 5

Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ: используйте только один гель (одну вставку гелевую) в одной кассете, не помещайте гели один на другой.

Закрытие

кассет

1. Сдвиньте крышку вперед и накройте ткань, аккуратно придавите крышку в середине одним пальцем или щипцами. (Рисунок 7a+b+c)
2. Зафиксируйте крышку во всех четырех уголках до тех пор, пока она не закрепится на своем месте.
3. Не надавливайте на уголки слишком сильно. Держите крышку горизонтально.
4. Как только крышка закроется и закрепится, она будет оставаться на месте во время проводки и заливки. Ткань будет оставаться в исходном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: исключение: закройте кассету биопсийную 13x13, защелкивая все три затвора крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ: не допускайте воздействия воздуха на кассеты с тканями на столе для подготовки образцов, помещайте кассеты в нейтральный забуференный формалин или предпочтительный фиксатор как можно скорее.

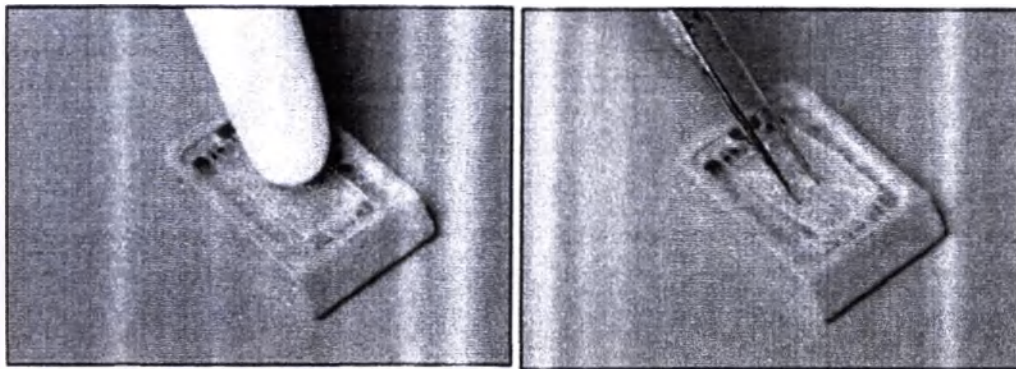


Рисунок 7a

Рисунок 7b



Рисунок 7с

Кассеты биопсийные 13х13 нельзя использовать без губки-вставки, они отличаются от других типов кассет, поэтому применяется два метода помещения ткани в кассету.

Метод 1 (Рисунок 23)

Помещение ткани в кассету до помещения ее в держатель:

- Перед захватом ткани опустите щипцы в формалин.
- Положите ткань в центр губки-вставки.
- Закройте кассету, накрывая крышку кассеты ее корпусом, при этом крышка кассеты должна ровно лежать на своей нижней поверхности.
- Надежно закрепите крышку.
- Поместите держатель с маркировкой/печатью на ровную поверхность, вставьте в нее уже закрытую кассету биопсийную 13х13.
- Проверьте нижнюю часть, чтобы убедиться, что заливка препарата будет выполнена правильно.

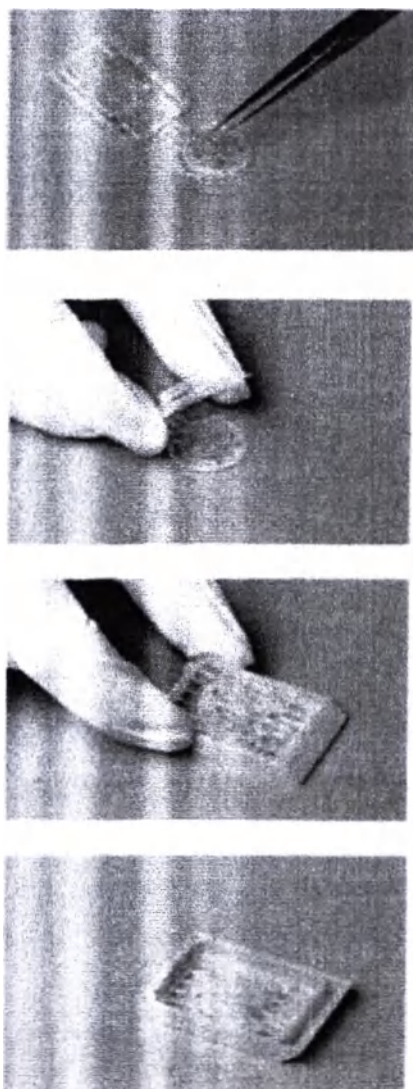


Рисунок 23

Метод 2 (Рисунок 24)

Помещение ткани в кассету после помещения ее в держатель:

- Поместите держатель с маркировкой/печатью на ровную поверхность, вставьте в нее открытую кассету биопсийную 13х13.
- Поместите ткань в центр кассеты.
- Закройте кассету, надавливая одним пальцем на крышку. Надежно закройте все три затвора.
- Проверьте нижнюю часть, чтобы убедиться, что заливка препарата выполнена правильно.

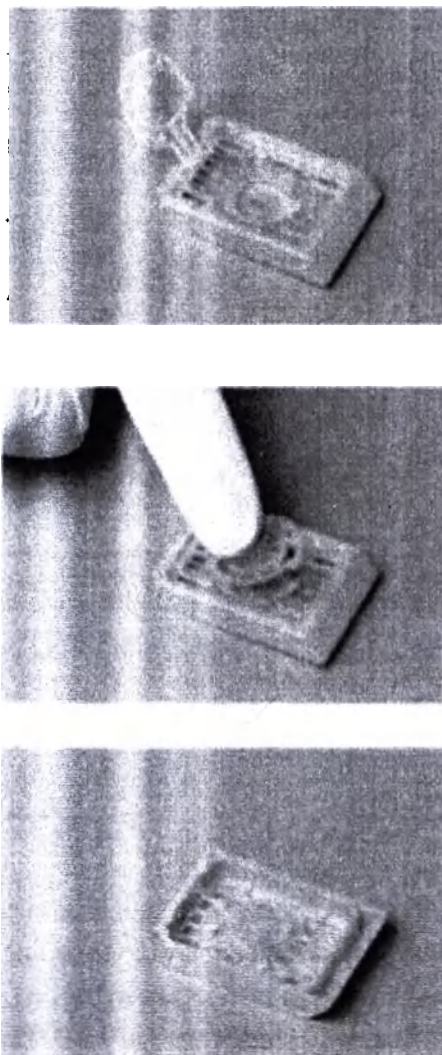


Рисунок 24

Помещение кассет в стек

1. Вставьте правильно кассеты в стек (Рисунок 8а)
 2. Аккуратно придавите держатель стека, чтобы закрепить кассеты (Рисунок 8б).
 3. Закройте крышку стека (Рисунок 8с).
- Все крышки должным образом закрыты;
 - Область для записи обращена вперед (по направлению к крышке стека);
 - Все кассеты расположены правильной стороной вверх;
 - В стек помещается до 32/20 кассет (в зависимости от аппарата для автоматической заливки) .

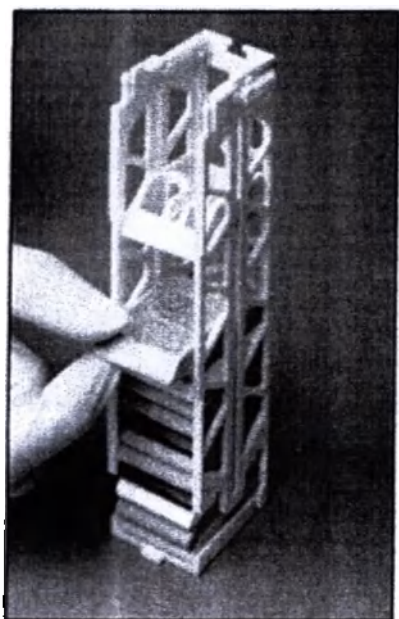


Рисунок 8а

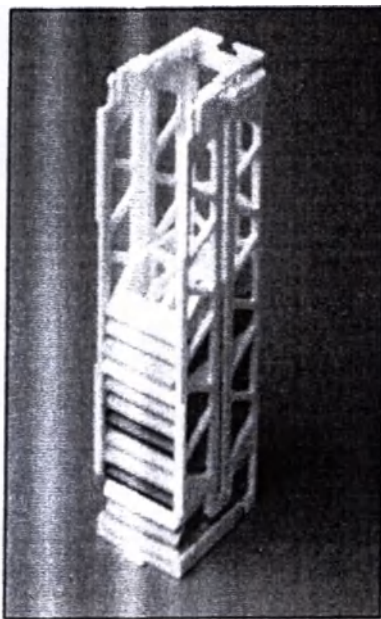


Рисунок 8б

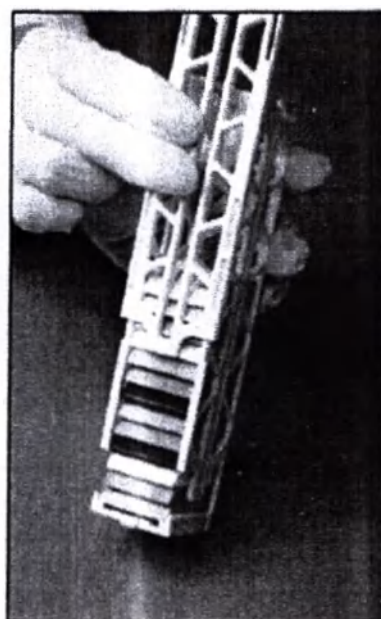


Рисунок 8с

Ручная заливка

Изделия Tissue-Tek Paraform могут также использоваться для ручной заливки без использования аппаратов для автоматической заливки. Благодаря отсутствию необходимости открывать кассеты после этапа вырезки, вы также сможете получить преимущества работы с изделием при ручной заливке, которые проявляются в скорости заливки и отсутствии вероятности перепутать образцы. Положение образцов и сохранение ориентации материала уже определено в процессе изготовления микропрепаратов.

Этапы ручной заливки

1. Расположите заливочные формы стрелкой, указывающей на сторону держателя, содержащую область для записи. (Рисунок 9)
2. Положите кассету в заливочную форму перед тем, как налить парафин. (Рисунок 10).
3. Используйте трамбовщик для кассет для того, чтобы протолкнуть кассету через держатель. Держите трамбовщик в тепле, чтобы предотвратить затвердение парафина. (Рисунок 11).

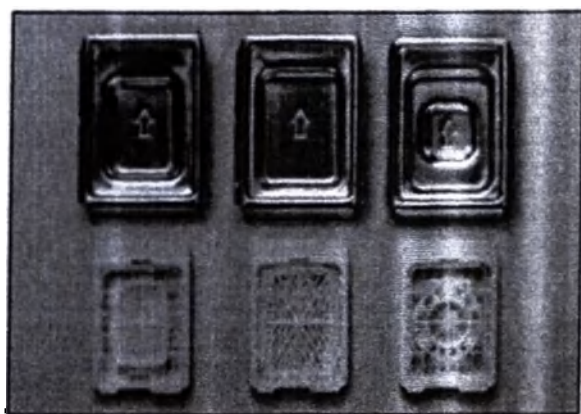


Рисунок 9

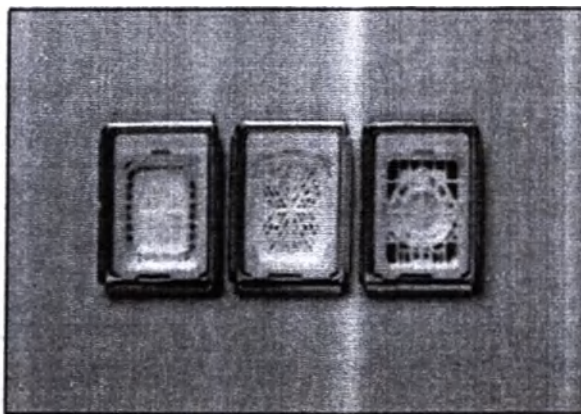


Рисунок 10

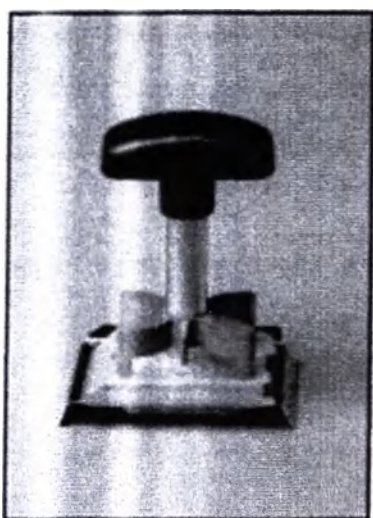


Рисунок 11

4. Во время заливания парафина в кассету держите ее под углом 30° , приподняв переднюю поверхность для того, чтобы пузырьки воздуха выходили через отверстие для удаления воздуха.
5. Если в парафине появились большие пузырьки с воздухом, постучите по форме щипцами несколько раз.
6. Оставьте блоки для затвердевания.

Рекомендации для выполнения ручной заливки

- Используйте формы заливочные Paraform.
- Используйте среды Paraform для проводки/заливки.
- Заливка должна производиться медленно, с малым объемным потоком парафина из заливочной станции
- Установите температуру охлаждающей панели на уровне $-5/-6^\circ\text{C}$.
- Проверьте, чтобы заливочные формы не были повреждены.

Повторная заливка тканей

Рекомендации по проведению повторной заливки тканей в кассетах Paraform при недостаточно хорошей ориентации и уже срезанной нижней части кассеты.

1. Растопите парафиновый блок в заливочной форме Paraform соответствующего размера для ручной заливки.
2. Удалите остатки кассеты Paraform из держателя.
3. Расположите ткань на дне заливочной формы во время ее нахождения в области нагрева устройства для ручной заливки.
4. Нанесите небольшое количество парафина в заливочную форму, расположите ткань в правильном положении, затем ненадолго поставьте заливочную форму в область охлаждения для кристаллизации нижнего слоя парафина.
5. Поместите тот же самый держатель (фрейм) на заливочную форму (как обычно выполнялось для стандартных кассет)
6. Налейте парафин на верхнюю часть держателя кассеты и оставьте для затвердения.

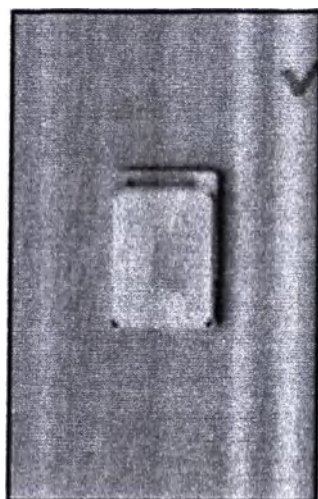
Микротомия

1. Вставьте блок Paraform в зажим микротомы горизонтально или вертикально в зависимости от типа кассеты.

Следующие кассеты микротомятся только вертикально:

- 1) Кассеты специальные Paraform для ориентации материала,
 - 2) Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами,
 - 3) Кассеты специальные Paraform для ориентации материала с 4-мя каналами для core-биопсий.
2. Установите зажим микротомы прямо и параллельно лезвию относительно блоков.
 3. Обрежьте блок срезами толщиной 20-40 мкм.
 4. Обрезайте блок до тех пор, пока ткань полностью не оголится. (Стенки кассеты в форме четырехугольника будут слабо видны вокруг образца).
 5. Используйте одноразовые лезвия Paraform для микротомы.
 6. Установите температуру охлаждающей панели на уровне -5 °C.
 7. Края кассеты могут оставаться в пределах среза, однако они не окрашиваются красителем.
 8. Выполняйте обрезку и резку блоков при комнатной температуре.

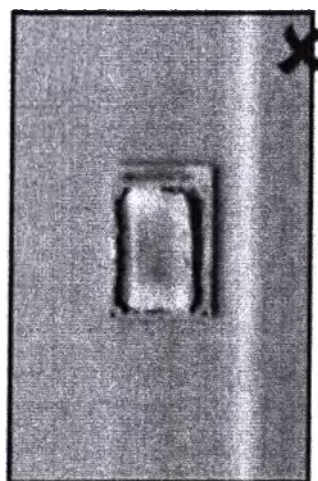
ПРИМЕЧАНИЕ: не подрезайте блоки с боков. Если блок подрезать с боков, то он перестанет соединяться с держателем.



Correct

Correct

Правильно



Incorrect

Incorrect

Неправильно

Диагностика и устранение неисправностей

ПРИМЕЧАНИЕ: правильная сборка и обращение с кассетами Parafilm определяют успешное их использование с аппаратами автоматической заливки.

Сборка

Внутренняя кассета утоплена слишком глубоко в держатель Рисунок 12 (сборка произведена неправильно)

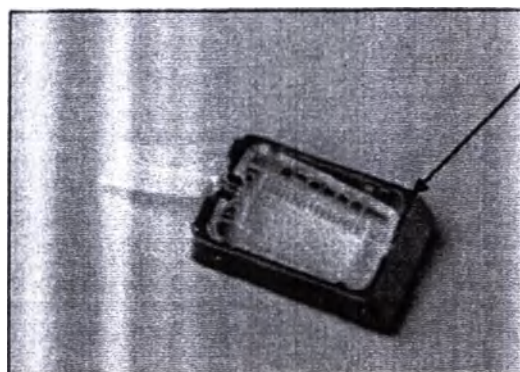


Рисунок 12

Вырезка и укладка

Помещайте ткани на расстоянии по крайней мере 1 мм от краев кассеты, (Рисунок 13а+b).

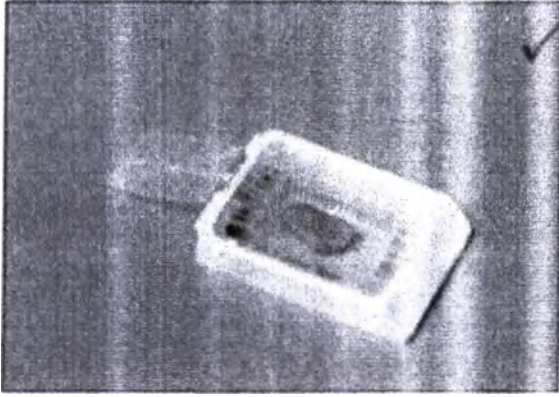


Figure 13a

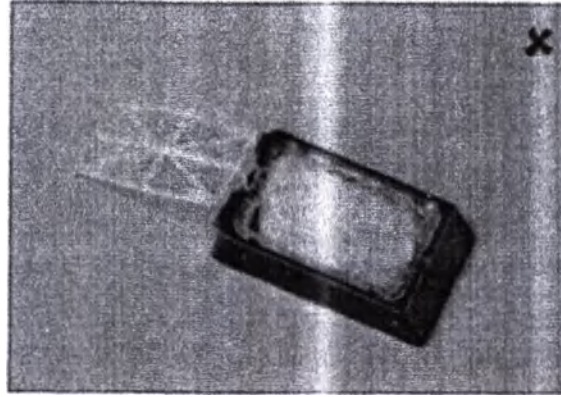


Рисунок 13а

Figure 13b

Рисунок 13b

Закрытие

Когда закрываете кассету, убедитесь, чтобы все 4 уголка крышки были вставлены в держатель и закреплены на месте. (Рисунок 14)

ПРИМЕЧАНИЕ: исключение: закройте кассету биопсийную 13х13 Paraform, защелкивая все три затвора крышки.

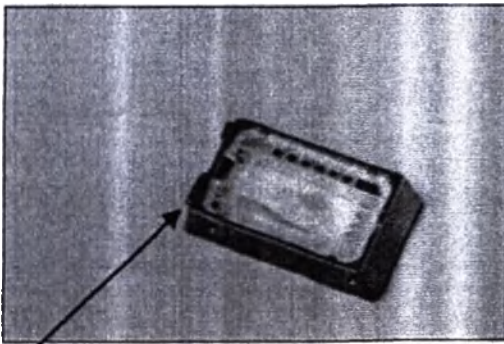


Рисунок 14

Не надавливайте на уголки **СЛИШКОМ СИЛЬНО**. Держите крышку горизонтально. Когда крышка находится в горизонтальном положении, ткань не сдвигается с места, и процесс микротомии проходит успешно. (Рисунок 15)

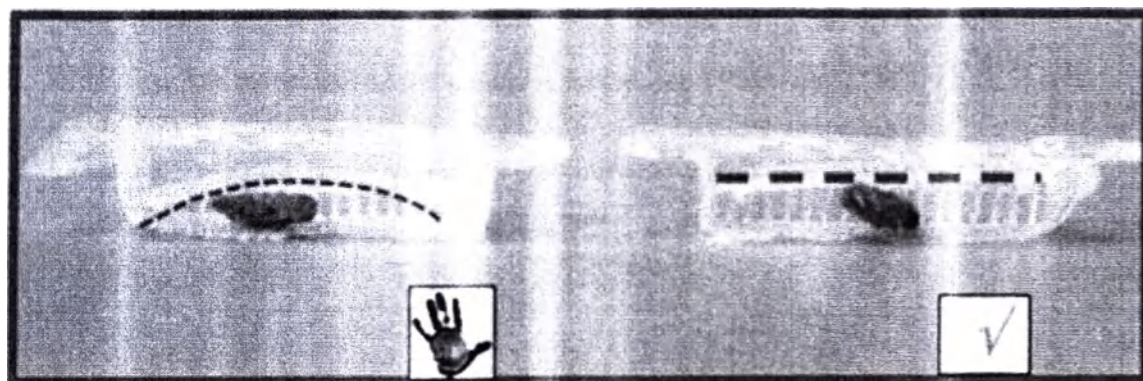


Рисунок 15

Примеры неправильного расположения кассет в стеках:

1. Используйте только кассеты Paraform
2. Не складывайте кассеты поверхностью для записи назад (Рисунок 16а)
3. Не складывайте кассеты вверх дном (Рисунок 16б)
4. Кассеты необходимо укладывать в стек ровно. (Рисунок 16с).
5. Не складывайте кассеты так, чтобы между ними было пустое пространство, так как это может приводить к следующим проблемам:

- Неправильное расположение кассет в держателях
- Открытие крышек
- Излишнее количество парафина после проводки

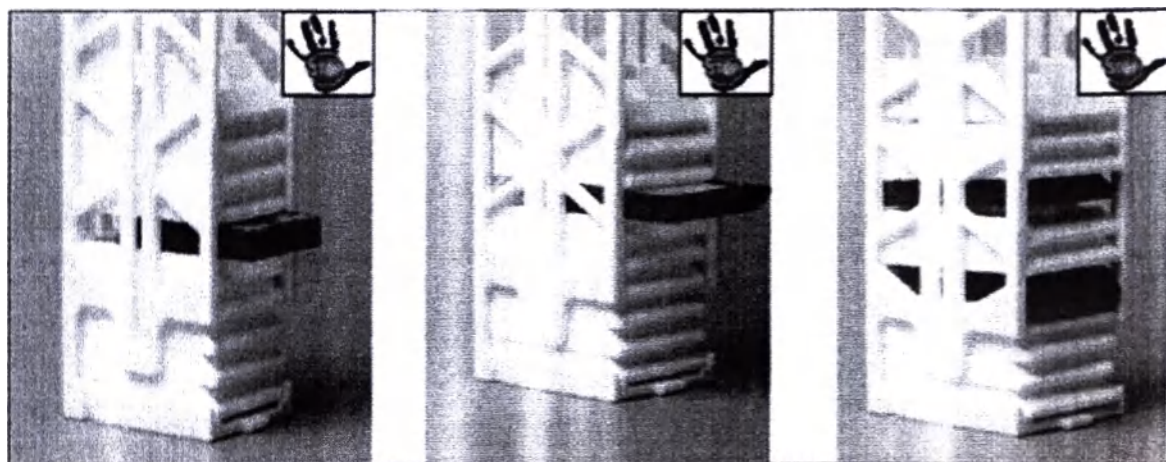


Figure 16a

Рисунок 16а

Figure 16b

Рисунок 16b

Figure 16c

Рисунок 16c

ПРИМЕЧАНИЕ: никогда не используйте более чем (Рисунок 17a):
32 кассет в одном изделии AutoTEC 32-C (код изделия 7005)
20 кассет в одном изделии AutoTEC 20-C (код изделия 7006)

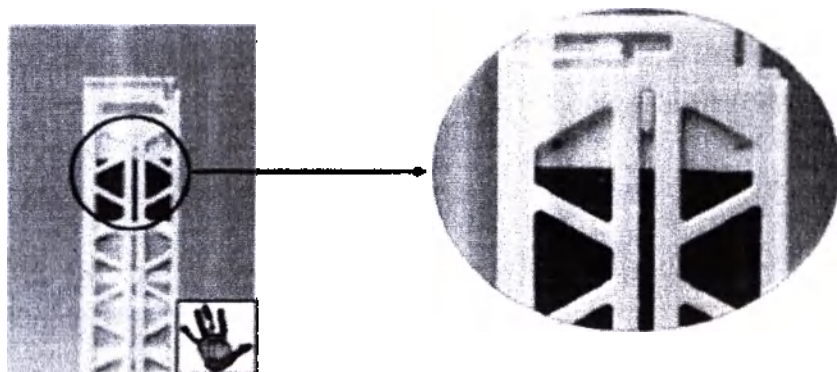


Рисунок 17a

Figure 17a

Рисунок 17a

ПРИМЕЧАНИЕ: между последней кассетой и держателем обоймы оставляйте одну ячейку для кассеты пустой. (Рисунок 17b)

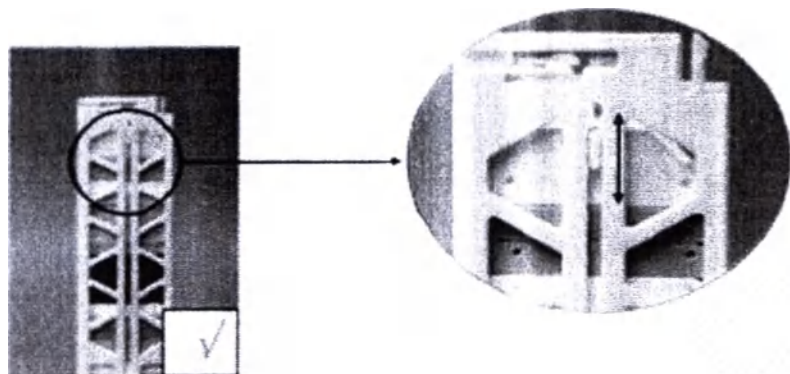


Рисунок 17b

Figure 17b

Рисунок 17b

20. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа

Требование неприменимо. Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования.

21. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Неприменимо.

22. Биологический референтный интервал

Неприменимо.

23. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Неприменимо.

24. Утилизация

Уничтожать использованные изделия и другие материалы следует как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с принятыми локальными правилами по обращению и утилизации медицинских отходов.

Дезинфекцию оборудования и помещений также проводить в соответствии с локальными требованиями.

Общий порядок действий:

1) Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

2) Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами, подлежат уничтожению или утилизации.

3) Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию. Уничтожать изделия необходимо на специально оборудованных площадках или полигонах, а также в помещениях в соответствии с локальными требованиями и с соблюдением требований по охране окружающей среды.

4) Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут уничтожать изделия, потерявшие потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

- 5) Изделия, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим локальным законодательством.
- 6) Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

25. Стандарты, применяемые производителем

- 1) Директива 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro*»;
- 2) EN 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) EN ISO 18113 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)».

26. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

По всем вопросам, касающимся применения, качества медицинского изделия на территории РФ следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "БиоВитрум": 199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., д. 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).

27. Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует соответствие технических характеристик изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов в течение срока годности изделия, указанного на внешней этикетке, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

28. Дополнительная информация

Сведения, находящиеся в данной инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент разработки последней редакции. Пользователь обязан убедиться в полноте и соответствии информации для использования изделия по назначению.

В связи с тем, что использование изделия не происходит под непосредственным наблюдением производителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании изделия по назначению, под собственную ответственность. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

[Перевод с английского языка на русский язык]

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

«Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»

(Sakura Finetek USA, Inc.)

Кэм Пател / Главный исполнительный директор

Дата: 08 октября 2021 г.

Подпись: /подпись/

Штамп: [Рельефная печать компании «Сакура Файнтек ЮЭсЭй, Инк.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассетная система Tissue-Tek Paraform с принадлежностями

[Штамп:

МИХО ХИРАМАЦУ

Нотариус штата Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2357923

Моя лицензия истекает 17 мая 2025 г.

NNA1]

/подпись/ 08 октября 2021 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия. Изделия медицинские вспомогательные для патолого-анатомических исследований Tissue-Tek Paraform с принадлежностями», 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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- *19-НРБ*

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021- *19-НРБ*
Уплачено за совершение нотариального действия: *340*



[Handwritten signature]

Т.О. Якубова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]