

Общество с ограниченной ответственностью



“ГЕМ”



Лауреат главной
всероссийской
премии
“Российский
национальный
Олимп”
и
международной
премии
“Профессия –
жизнь”

от “ ” 200... г.

СПРАВКА**об изделии медицинского назначения****1. Наименование изделия.**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ для ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИКРО-
СКОПИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

2. Описание изделия.

Сложная многоступенчатая методика приготовления препаратов для микроскопическо-го исследования (цитологического и морфологического) требует использования полной непрерывной линейки расходных материалов, используемых на всех стадиях метода от первичной обработки биоптатов и их заливки в парафин через фиксацию и окраску срезов и мазков до транспортировки и создания архивов готовых диагностических препаратов.

Изделия медицинские вспомогательные для изготовления микроскопических препаратов представлены следующим ассортиментом: кассеты для проводки и заливки гистологических материалов с крышками и без, парафин-парапласт для заливки гистологических препаратов, кюветы для приготовления микропрепаратов, штативы для приготовления микропрепаратов, транспортные контейнеры для микропрепаратов и планшеты для хранения и архивирования микропрепаратов.

Ниже приводится подробный ассортиментный перечень изделий с указанием каталожных номеров.

2.1. Ассортимент:

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ для ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИКРО-
СКОПИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, исполнений:**

1. Кассета для проводки и заливки гистологических материалов с крышкой и без.
2. Парафин-парапласт для заливки гистологических препаратов.
3. Кювета для приготовления микропрепаратов.
4. Штатив для приготовления микропрепаратов.
5. Транспортный контейнер для микропрепаратов.
6. Планшет для хранения и архивирования микропрепаратов.

2.2. Назначение.

Изготовление микроскопических препаратов на всех стадиях метода от первичной обработки биоптатов и их заливки в парафин через фиксацию и окраску срезов и мазков до транспортировки и создания архивов готовых диагностических препаратов.

Подробное описание назначения каждого изделия приводится ниже.

2.3. Основные технические характеристики.

Изделие	Технические характеристики
Кассеты для проводки и заливки гистологических материалов с крышками и без	<u>Материал изделия</u> – полимер устойчивый ко всем стандартным компонентам гистологической проводки – спиртам, альдегидам, ароматическим углеводородам, декальцинирующим растворам. Термически устойчив до + 100⁰С (максимальная температура заливочного парафина +57⁰С). Выпускаются кассеты из полимера пяти различных цветов для обеспечения дополнительной маркировки образцов, например, по типу ткани. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Кассеты представляют собой плоские коробочки с крышкой, имеющие перфорации двух типов. Для биоптатов стандартного размера используются кассеты с перфорациями типа «прорезь» размером 5х1 мм, а для особо мелких биоптатов – с перфорациями типа «сетка» с ячейкой 0,3х0,3 мм или 1х1 мм. Перфорации обеспечивают беспрепятственное проникновение внутрь кассеты всех компонентов гистологической проводки, включая парафин. Кассеты могут производиться как с крышками, так и без. <u>Маркировка.</u> Одна из боковых сторон кассеты представляет собой маркировочную зону, расположенную под углом (30⁰, 45⁰, 60⁰), на которую наносят индивидуальную маркировку образца. <u>Размеры изделия.</u> Стандартная кассета имеет внешние размеры 41х28,5х6 мм и размер внутренней камеры 32х26х6 мм. Кассеты для крупных биоптатов имеют те же размеры, но высота увеличена до 8,5 мм (41х28,5х8,5 мм).
Кюветы для приготовления микропрепаратов Штативы для приготовления микропрепаратов	<u>Материал изделия.</u> Кюветы и штативы для фиксации и окраски микропрепаратов изготавливаются из полимеров повышенной химической устойчивости, а также из нержавеющей стали и стекла. <u>Форма изделия.</u> Кюветы и штативы предусматривают вертикальную (на короткое ребро), горизонтальную (на длинное ребро) или плоскую установку стекол. Окраска проводится либо методом погружения, либо методом заливки. Все кюветы снабжены плотно закрывающимися крышками для снижения испарения фиксаторов и красителей. Размер изделия зависит от количества мест для микропрепаратов, на которое оно рассчитано. Кюветы могут использоваться как без штативов, так и со штативами (в зависимости от наличия или отсутствия интегрированных мест установки стекол). Штативы могут использоваться как с предназначенными для них кюветами, так и без них или с другими емкостями для окрашивания.

Парафин-парапласт для заливки гистологических препаратов	<u>Материал изделия.</u> Стандартизованный очищенный гранулированный парафин с пластифицирующими добавками, с пониженным содержанием диметилсульфоксида; температура плавления 55-57°C. Обладает высоким уровнем пенетрации в обезвоженные ткани. Используется для пропитки и заливки тканей. Обеспечивает получение серийных срезов толщиной до 2 микрон.
Транспортные контейнеры для микропрепаратов	<u>Материал изделия.</u> Транспортные контейнеры изготовлены из полипропилена. Гнезда для размещения стекол обеспечивают их сохранность при транспортировке всеми видами транспорта. Контейнеры рассчитаны на 1-5 стекол и предполагают их размещение горизонтально (на 1, 2 и 3 стекла) или «стопкой» (на 2 и 5 стекол). Все контейнеры надежно закрываются.
Планшеты для хранения и архивирования микропрепаратов	<u>Материал изделия.</u> Планшеты изготовлены из полистирола или металла. Размещение препаратов может быть как горизонтальное, так и вертикальное, как с использованием отдельных гнезд для установки каждого препарата, так и сплошное. Все планшеты хорошо штабелируются (имеют специальные ограничители для удобства установки один на другой). Большинство планшетов имеют карты для составления реестра микропрепаратов.

2.4. Описание и функции.

Изделие	Описание и функции
Лассеты для проводки и заливки гистологических материалов с крышками и без	<u>Описание.</u> Полимерная коробочка размером 41х28,5х6/8,5 мм с перфорированными стенками и крышкой. <u>Функции.</u> Сохранять и беречь от механических повреждений и обеспечивать маркировку тканей в процессе гистологической проводки, обеспечивая беспрепятственное проникновение к ним всех компонентов проводки, включая парафин. По окончании проводки после отделения крышки служит основой для закрепления парафинового блока в микротоме и маркированной основой при длительном хранении парафиновых блоков в архиве.
Кюветы для приготовления микропрепаратов Штативы для приготовления микропрепаратов	<u>Описание.</u> Кюветы представляют собой емкости с крышкой, имеющие интегрированные ребра для установки стекол, или без таковых, предназначенные для использования вместе с соответствующим штативом. Штативы представляют собой рамки с ребрами для установки стекол и ручкой (или без нее), предназначенные для использования с соответствующими кюветами или без кювет. <u>Функции.</u> Кюветы предназначены для заполнения растворами фиксаторов или красителей и, также как и штативы, для безопасного размещения в них для окраски и фиксации цитологических, гистологических или бактериоскопических микропрепаратов так, чтобы полностью предотвратить повреждение мазка или среза.
Парафин-парапласт для заливки гистологических препаратов	<u>Описание.</u> Парафин-парапласт представляет собой полупрозрачные каплевидные гранулы. <u>Функции.</u> Предназначен для пропитки и заливки проведенной ткани с целью изготовления серийных срезов толщиной до 2 микрон при изготовлении гистологических микропрепаратов.

транспортные контейнеры для микропрепаратов	<u>Описание.</u> Представляют собой пластиковые контейнеры с крышкой: типа «конверт» - при горизонтальном размещении стекол и типа «пенал» - при размещении стекол стопкой. <u>Функции.</u> Предназначены для надежной транспортировки микропрепаратов любыми видами транспорта, предотвращают повреждение препарата и микроскопического стекла.
Планшеты для хранения и архивирования микропрепаратов	<u>Описание.</u> Представляют собой коробки с интегрированными ребрами для установки стекол или без таковых. <u>Функции.</u> Предназначены для создания музеев и архивов цитологических, гистологических или бактериоскопических микропрепаратов, обеспечивают длительное и безопасное хранение материалов, их систематизацию и каталогизацию.

3. Описание принципа действия.

Этот комплекс изделий для изготовления цитологических, патоморфологических и бактериологических микропрепаратов предназначен для использования в стандартных микроскопических техниках (ручных и автоматических). В качестве вспомогательных расходных материалов, полностью обеспечивает этап подготовки мазков и срезов от момента их фиксации до заключения в парафин, изготовления парафиновых блоков с целью получения серийных срезов и вплоть до архивирования готовых микропрепаратов.

4. Используемые материалы.

Изделие	Используемые материалы
ассеты для проводки и заделки гистологических материалов с крышками и без	полимер механически прочный и химически устойчивый к действию всех стандартных компонентов гистологической проводки (спирты, альдегиды, ксилол, толуол и т.д.)
юветы для приготовления микропрепаратов	полимеры повышенной химической устойчивости, а также из нержавеющей стали и стекла - механически прочные и химически стойкие к действию всех стандартных компонентов фиксаторов и красителей (формальдегид, спирты, кетоны и т.д.)
Плативы для приготовления микропрепаратов	
парафин-парапласт для заделки гистологических препаратов	очищенный гранулированный парафин с пластифицирующими добавками
транспортные контейнеры для микропрепаратов	полипропилен
Планшеты для хранения и архивирования микропрепаратов	полистирол, а архиваторы на большое количество микроперпаратов (от 1800 шт.) – металл

5. Информация о сферах применения изделия.

цитологические, гистологические, патоморфологические (особенно онкологического профиля) бактериологические лаборатории ЛПУ, научно-исследовательских учреждений, судебно-медицинской экспертизы.

генеральный директор ООО «ГЕМ»

_____/С. А. Гольдберг
И.П.

КОД ОКП 93 9800

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор ООО «ГЕМ»

С. А. Гольдберг

2009 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ для ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИКРОСКОПИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Соответствует требованиям медицинских стандартов
ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ Р 51148-98

ОПИСАНИЕ:

1. Введение.

Сложная многоступенчатая методика приготовления препаратов для микроскопического исследования (цитологического и морфологического) требует использования полной непрерывной линейки расходных материалов, используемых на всех стадиях метода от первичной обработки биоптатов и их заливки в парафин через фиксацию и окраску срезов и азков до транспортировки и создания архивов готовых диагностических препаратов.

Наименование вида медицинского изделия относится к номеру 5887

Изделие в зависимости от риска потенциального применения относится к классу 1 по ГОСТ 51609 (изделия с низкой степенью риска)

Сфера применения – код 02 (для профессионального использования)

Область медицинского применения – код 022 (клиническая лабораторная диагностика)

Функциональное назначение (принадлежность МИ) – код 50 (вспомогательное оборудование)

Изделие	Назначение
Кассеты для проводки и заливки гистологических материалов с крышками и без	Предназначены для гистологической проводки и заливки биоптатов, секционного материала и иных объектов патоморфологического исследования небольшого размера. Кассеты обеспечивают надежную защиту и маркировку материала, как при ручной, так и в автоматической технологии проводки и заливки (для автоматов использование кассет является обязательным, согласно правилам их эксплуатации). Кроме того, парафиновые блоки с заключенным патоморфологическим материалом закрепляются на использованной для проводки кассете для размещения в держателе микротомы для получения серийных срезов. Остатки блоков, подлежащих длительному хранению, также сохраняются в архиве закрепленными на кассете с сохранением первичной маркировки материала.
Кюветы для приготовления микропрепаратов	Предназначены для фиксации и окраски микропрепаратов методом полного погружения стекла в фиксатор или краситель или методом наливки реактива на стекло. Обеспечивают надежную установку стекол, а также предотвращение испарения фиксатора или красителей в процессе обработки микропрепаратов.
Штативы для приготовления микропрепаратов	
Парафин-парапласт для заливки гистологических препаратов	Очищенный гранулированный стандартизованный гистологический парафин с пластифицирующими добавками, имеющий стандартную точку плавления, предназначен для пропитывания и заливки тканей. Обеспечивает получение серийных срезов высокого качества толщиной 2 микрона.
Транспортные контейнеры для микропрепаратов	Транспортные контейнеры на 1 – 5 стекол предназначены для транспортировки, в том числе – всеми видами почтовых отправок, микропрепаратов при переводе пациентов из одного лечебного учреждения в другое, при необходимости провести консультацию препарата у специалиста, а также при рассылке тест-препаратов в рамках контроля качества лабораторных исследований в цитологии, гистологии и бактериоскопии. Обеспечивает надежную сохранность микропрепаратов даже при очень дальних (международных) пересылках.
Планшеты для хранения и архивирования микропрепаратов	Предназначены для длительного хранения цитологических, гистологических и бактериоскопических препаратов в коллекциях, музеях и архивах морфологических лабораторий ЛПУ, онкоклиник, научно-исследовательских учреждений. Обеспечивают надежную сохранность и маркировку микропрепаратов, компактность архивов.

1.2. Принцип работы.

Вся линейка изделий для изготовления цитологических, патоморфологических и бактериоскопических микропрепаратов предназначена для использования в стандартных микроскопических техниках (ручных и автоматических). В качестве вспомогательных расходных материалов полностью обеспечивает этап подготовки мазков и срезов от момента их фиксации до заключения в парафин, изготовления парафиновых блоков с целью получения серийных срезов и вплоть до архивирования готовых микропрепаратов.

1.3. Область клинического применения, противопоказания.

Область клинического применения – клиническая лабораторная диагностика.
При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

1.4. Основные технические характеристики

Изделие	Технические характеристики
Кассеты для проводки и заливки гистологических материалов с крышками и без	<u>Материал изделия</u> – полимер устойчивый ко всем стандартным компонентам гистологической проводки – спиртам, альдегидам, ароматическим углеводородам, декальцинирующим растворам. Термически устойчив до + 100⁰С (максимальная температура заливочного парафина +57⁰С). Выпускаются кассеты из полимера пяти различных цветов для обеспечения дополнительной маркировки образцов, например, по типу ткани. <u>Форма, геометрия изделия.</u> Кассеты представляют собой плоские коробочки с крышкой, имеющие перфорации двух типов. Для биоптатов стандартного размера используются кассеты с перфорациями типа «прорезь» размером 5х1 мм, а для особо мелких биоптатов – с перфорациями типа «сетка» с ячейкой 0,3х0,3 мм или 1х1 мм. Перфорации обеспечивают беспрепятственное проникновение внутрь кассеты всех компонентов гистологической проводки, включая парафин. Кассеты могут производиться как с крышками, так и без. <u>Маркировка.</u> Одна из боковых сторон кассеты представляет собой маркировочную зону, расположенную под углом (30⁰, 45⁰, 60⁰), на которую наносят индивидуальную маркировку образца. <u>Размеры изделия.</u> Стандартная кассета имеет внешние размеры 41х28,5х6 мм и размер внутренней камеры 32х26х6 мм. Кассеты для крупных биоптатов имеют те же размеры, но высота увеличена до 8,5 мм (41х28,5х8,5 мм).
Кюветы для приготовления микропрепаратов Штативы для приготовления микропрепаратов	<u>Материал изделия.</u> Кюветы и штативы для фиксации и окраски микропрепаратов изготавливаются из полимеров повышенной химической устойчивости, а также из нержавеющей стали и стекла. <u>Форма изделия.</u> Кюветы и штативы предусматривают вертикальную (на короткое ребро), горизонтальную (на длинное ребро) или плоскую установку стекол. Окраска проводится либо методом погружения, либо методом заливки. Все кюветы снабжены плотно закрывающимися крышками для снижения испарения фиксаторов и красителей. Размер изделия зависит от количества мест для микропрепаратов, на которое оно рассчитано. Кюветы могут использоваться как без штативов, так и со штативами (в зависимости от наличия или отсутствия интегрированных мест установки стекол). Штативы могут использоваться

	как с предназначенными для них кюветами, так и без них или с другими емкостями для окрашивания.
Парафин-парапласт для заливки гистологических препаратов	<u>Материал изделия.</u> Стандартизованный очищенный гранулированный парафин с пластифицирующими добавками, с пониженным содержанием диметилсульфоксида; температура плавления 55-57°C. Обладает высоким уровнем пенетрации в обезвоженные ткани. Используется для пропитки и заливки тканей. Обеспечивает получение серийных срезов толщиной до 2 микрон.
Транспортные контейнеры для микропрепаратов	<u>Материал изделия.</u> Транспортные контейнеры изготовлены из полипропилена. Гнезда для размещения стекол обеспечивают их сохранность при транспортировке всеми видами транспорта. Контейнеры рассчитаны на 1-5 стекол и предполагают их размещение горизонтально (на 1, 2 и 3 стекла) или «стопкой» (на 2 и 5 стекол). Все контейнеры надежно закрываются.
Планшеты для хранения и архивирования микропрепаратов	<u>Материал изделия.</u> Планшеты изготовлены из полистирола или металла. Размещение препаратов может быть как горизонтальное, так и вертикальное, как с использованием отдельных гнезд для установки каждого препарата, так и сплошное. Все планшеты хорошо штабелируются (имеют специальные ограничители для удобства установки один на другой). Большинство планшетов имеют карты для составления реестра микропрепаратов.

2. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Кассеты для проводки и заливки гистологических материалов с крышками и без

Выбрать кассету, по размеру и характеру перфораций соответствующую размерам биоптата. Если в лаборатории существует стандартизованная цветовая маркировка типов тканей по цвету используемых кассет, то следует выбрать кассету соответствующего цвета.

Образец зафиксированной ткани поместить внутрь кассеты и плотно закрыть крышку. Если биоптат очень мелкий, рекомендуется использовать кассеты с перфорациями типа «сетка».

Загруженную кассету поместить в транспортную систему автоматического аппарата для проводки или использовать в ручном методе.

По окончании проводки ткани перед заливкой вскрыть крышку кассеты. Отделить от использованной кассеты крышку и приготовить ее, таким образом, для применения в качестве основы крепления блока в микротоме. Объект осторожно поместить в заливочную камеру, залить парафином и плотно закрыть форму кассетой, как крышкой, выдавив часть парафина.

После полного застывания парафина разделить кассету и заливочную форму. Готовый блок для изготовления серийных срезов легко отделиться от формы и может быть далее размещен в держателе микротома.

В случае необходимости хранения остатка парафинового блока в архиве (онкология, например), он хранится на основе из кассеты, несущей полную первичную индивидуальную маркировку образца.

Кюветы для приготовления микропрепаратов

Штативы для приготовления микропрепаратов

Выбор кюветы и/или штатива для фиксации и окраски определяется объемом потока цитологических, гистологических или бактериоскопических препаратов в лаборатории и предпочтительным методом фиксации и/или окраски препаратов. Заполнить кюветы используемыми фиксаторами и красителями, поместить в них стекла с препаратами, предварительно размещенные в соответствующих данным кюветам штативах или поместить стекла непосредственно в кюветы, если они имеют интегрированные ребра установки и используются без штативов.

При использовании метода наливки используют штативы-рельсы без кювет, но с лотком для установки. Фиксацию и окраску проводят в соответствии с требованиями методик.

Парафин-парапласт для заливки гистологических препаратов

Для приготовления «парафиновой каши» необходимое количество парафина растворяют в соответствующем объеме толуола или ксилола и помещают в термостат при температуре 37°C. Приготовленные таким образом «каши» используют для пропитки проведенных тканей.

Для приготовления заливочного парафина, необходимое количество гранулированного парафина-парапласта помещают в термостат при температуре 55-57°C в заливочную емкость, расплавляют и используют для заключения проведенных тканей.

Транспортные контейнеры для микропрепаратов

Выбор транспортного контейнера для микропрепаратов определяется количеством стекол, подлежащих транспортировке. Поместить стекла в транспортный контейнер, плотно закрыть, надписать контейнер маркером и отправить выбранным видом транспорта.

Планшеты для хранения и архивирования микропрепаратов

Выбор планшетов для архивирования микропрепаратов определяется предполагаемым объемом архива и используемым классификатором типов препаратов. Поместить стекло в планшет и внести наименование препарата в каталожную карту.

3. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (общие положения).

При использовании изделий необходимо соблюдать стандартные принятые в данном учреждении правила техники безопасности и гигиенические нормы.

При работе с биоматериалом и другим потенциально инфицированным материалом требуется соблюдать осторожность, следуя утвержденным правилам работы согласно классу опасности биологического или химического агента.

4. УСЛОВИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

4.1 Условия эксплуатации.

Изделия однократного применения после использования в соответствии с данной инструкцией повторному применению не подлежат и должны быть утилизированы согласно установленным правилам в зависимости от типа биологического загрязнения.

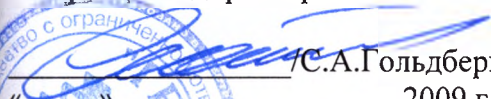
Изделия многократного применения подлежат обработке с использованием соответствующих дезинфектантов.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют, за исключением зондов-тампонов нестерильных, которые необходимо предварительно стерилизовать.

4.2 Требования, предъявляемые к рабочему персоналу.

Все изделия относятся к стандартному расходному материалу для лаборатории, в связи с чем специального обучения медицинского персонала для использования данных изделий не требуется.

Генеральный директор ООО «ГЕМ»


/С.А.Гольдберг
«___» _____ 2009 г.