

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ОДО «Полиэфир»

И.Э. Палеес

«25» октября 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Кассета для проводки и заливки образцов ткани, варианты исполнения:

кассета для проводки и заливки образцов ткани биопсийная,

кассета для проводки и заливки образцов ткани гистологическая.

Минск 2016

1. Назначение

Изделия предназначены для проводки и заливки клинических образцов ткани для подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию.

2. Описание

Кассета для проводки и заливки образцов ткани биопсийная представляет собой корпус с крышкой и квадратными отверстиями 1х1 мм.

Кассета для проводки и заливки образцов ткани гистологическая представляет собой корпус с крышкой и параллельными прямоугольными отверстиями 5х1 мм.

Кассета имеет специальное поле для нанесения маркировки и надписей под углом 45°.

Боковые стенки не содержат отверстий и их также можно использовать для маркировки.

Изготавливаются в безпылевой атмосфере при температуре +250°С.



Рисунок 1. Кассета для проводки и заливки образцов ткани биопсийная. Общий вид в открытом состоянии.

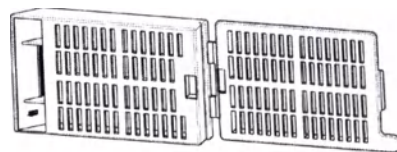


Рисунок 2. Кассета для проводки и заливки образцов ткани гистологическая. Общий вид в открытом состоянии.

3. Материал

При производстве кассеты для проводки и заливки образцов ткани биопсийной используется полиацеталь (POM) Ultraform N2320 003 (производства BASF SE, Германия) с добавлением концентрата БАСКО ПФ1305/01-ПЭ, желтый (производства ООО НПФ «Барс-2», Российская Федерация).

При производстве кассеты для проводки и заливки образцов ткани гистологической используется полиацеталь (POM) Ultraform N2320 003 (производства BASF SE, Германия), устойчивый к химическому воздействию гистологических растворителей.

Полиацеталь характеризуется высокой стабильностью, сохраняет жёсткость и механическую прочность до 120 °С, стоек к истиранию, ударным нагрузкам, к органическим растворителям и маслам, хорошо поддается обработке. Благодаря физиологической безвредности и устойчивости к дезинфекции и стерилизации полиацеталь широко используется в пищевом оборудовании и медицине.

При производстве используется только первичное сырье. Применение вторичного сырья не допускается.

4. Технические характеристики

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Вес, г	Размеры отверстий (ДхШ), мм	Кол-во в упак.
Кассета для проводки и заливки образцов ткани биопсийная	43,0±0,1	28,00±0,1	7,00±0,1	3±0,3	1±0,05 x 1±0,05	10 шт.
Кассета для проводки и заливки образцов ткани гистологическая	82,45±0,1	28,06±0,1	10,25±0,1	4±0,3	5±0,1 x 1х0,05	10 шт.

5. Порядок использования изделия

Изделия предназначены для профессионального лабораторного использования.

Работа с гистологической кассетой:

1. Промаркировать кассету, пинцетом поместить исследуемый материал в кассету.
2. Закрыть кассету до щелчка. Материал готов к проводке.
3. После проводки открыть кассету, взять заливочную форму, налить парафиновую среду в заливочную форму, перенести материал из кассеты в заливочную форму, накрыть заливочную форму кассетой, завершить заливку материала через отверстия кассеты.

4. Подождать пока образец застынет. Отделить кассету с блоком от заливочной формы.
Образец готов.

Работа с биопсийной кассетой:

Аналогична работе с гистологической кассетой. Во избежание потери материала биопсии следует дополнительно использовать биопсийные прокладки.

6. Условия эксплуатации

Для профессионального использования. Все манипуляции должны проводиться в резиновых перчатках.

Возможен контакт с поверхностью тела человека.

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от +15°C до +38°C при относительной влажности до 80%. Атмосферное давление – 700 гПа-1060 гПа.

7. Противопоказания к применению

При использовании изделий по назначению противопоказаний в применении нет.

8. Комплектность

Кассета для проводки и заливки образцов ткани биопсийная реализуются в закрытом виде в групповой упаковке.

Комплект поставки: кассета для проводки и заливки образцов ткани биопсийная 1 уп./10 шт., инструкция по применению.

Кассета для проводки и заливки образцов ткани гистологическая реализуются в раскрытом виде в групповой упаковке.

Комплект поставки: кассета для проводки и заливки образцов ткани гистологическая 1 уп./10 шт., инструкция по применению.

9. Упаковка и маркировка

Изделия упаковываются в групповой полиэтиленовый пакет.

На групповой упаковке указаны: товарный знак, наименование изделия, количество изделий в упаковке, название и адрес фирмы-изготовителя, номер регистрационного удостоверения, дата изготовления, номер партии, срок годности, знак запрета на вторичное употребление, знак о неиспользовании при повреждённой упаковке, знак «изделие для in vitro диагностики».

10. Условия транспортировки и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -10°C до +50°C.

Хранить в заводской упаковке в сухом месте при постоянной температуре от +5°C до +25°C, вдали от огня и источников тепла, предохранять от попадания прямого солнечного света.

11. Утилизация

Одноразовые изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

12. Гарантия и срок годности

Производитель гарантирует годность изделий в течении 5 лет с момента производства при соблюдении условий хранения.

Производитель:

ОДО «Полиэфир», 220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого 62, административно производственное здание Литер А4/КП, к.147.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, Российская Федерация, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А, ИНН 7710658037 КПП 771501001, тел.: +7 (495) 455-11-16

прошито, пронумеровано и скреплено

31 три

листов (а)

Директор ОДО «Полиэфир»

Палеев И.Э.

