

«УТВЕРЖДЕНА»
Генеральный директор ООО "Орион"



Кутьин А.В.

" 1 " 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассеты гистологические HistoSafe®
по ТУ-32.50.50-034-51560189-2017

Версия документа №1

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Производитель и его уполномоченное лицо	4
Назначение	4
Характеристики медицинского изделия	6
Состав и концентрация, объём готового продукта	6
Принадлежности, изделия предусмотренные для использования совместно с медицинским изделием	8
Содержание лекарственных средств в медицинском изделии, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
Информация о стерильности и/или необходимости стерилизации медицинского изделия	8
Повторное использование медицинского изделия	8
Прослеживаемость значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов	8
Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерференентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа	9
Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность	9
Биологический референтный интервал применения медицинского изделия	9
Функциональные характеристики медицинского изделия	9
Принцип метода	9
Анализируемые пробы/материал. Сбор, обработка и подготовка образцов	11
Подготовка к проведению процедуры, проведение процедуры, ограничения метода	12
Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе	12
Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки или иных действий для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	12
Требования к помещениям для установки медицинского изделия, требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку	12
Проверка правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе	12
Идентификация медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации, ограничения по совместному использованию медицинских изделий	12
Интенсивность и распределение излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) и способы защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации	13
Подготовка к работе	13
Минимальный расход на одно исследование	13
Число проб биологического материала	13

Ограничение метода	13
Порядок проведения процедуры	13
Риски применения и меры предосторожности	15
Риски применения, противопоказания и побочные эффекты	15
Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия; воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями; риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий	15
Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными	15
Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	16
Характеристики стабильности, условия хранения, транспортировки и эксплуатации	16
Утилизация невостребованных и использованных медицинских изделий, а так же отходов. Меры предосторожности при утилизации	16
Контроль качества и гарантии производителя	17
Информация по внутреннему контролю качества	17
11.2. Гарантия качества	Ошибка! Закладка не определена.
12. Информация о выпуске и пересмотре эксплуатационной документации	Ошибка! Закладка не определена.

1. Наименование медицинского изделия

Кассеты гистологические HistoSafe®, по ТУ 32.50.50-034-51560189-2017 (далее Кассеты) выпускается в 14 вариантах исполнения:

- 1 Кассеты гистологические HistoSafe® В, белые, 500 шт/уп
- 2 Кассеты гистологические HistoSafe® В, голубые, 500 шт/уп
- 3 Кассеты гистологические HistoSafe® В, желтые, 500 шт/уп
- 4 Кассеты гистологические HistoSafe® В, зелёные, 500 шт/уп
- 5 Кассеты гистологические HistoSafe® В, лиловые, 500 шт/уп
- 6 Кассеты гистологические HistoSafe® В, оранжевые, 500 шт/уп
- 7 Кассеты гистологические HistoSafe® В, розовые, 500 шт/уп
- 8 Кассеты гистологические HistoSafe® Н, белые, 500 шт/уп
- 9 Кассеты гистологические HistoSafe® Н, голубые, 500 шт/уп
- 10 Кассеты гистологические HistoSafe® Н, желтые, 500 шт/уп
- 11 Кассеты гистологические HistoSafe® Н, зелёные, 500 шт/уп

12	Кассеты гистологические HistoSafe® Н, лиловые, 500 шт/уп
13	Кассеты гистологические HistoSafe® Н, оранжевые, 500 шт/уп
14	Кассеты гистологические HistoSafe® Н, розовые, 500 шт/уп

2. Производитель и его уполномоченное лицо

Производитель медицинского изделия: Общество с Ограниченной Ответственностью «ОРИОН» (ООО «ОРИОН»), Россия, юридический адрес/фактический адрес: 188650, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г. Сертолово, микрорайон Сертолово-1, улица Песочная, дом 14, корпус 1; info@miru.ru

Организация, уполномоченная для приёма рекламаций, касающихся качества: Общество с Ограниченной Ответственностью (ООО «БиоВитрум»), 199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., 68/А. Тел./факс: (812) 305-0606 www.biovitrum.ru
otk@biovitrum.ru

3. Назначение

Кассеты предназначены для использования в лаборатории для поддержки/содержания клинических образцов ткани (например, биопсийных образцов) в in vitro диагностике, с целью обеспечения возможности их обработки в ходе подготовки к дальнейшему гистологическому исследованию и хранению.

Кассеты предназначены для использования в учреждениях медицины и здравоохранения в лабораториях следующего профиля: гистологического/патологоанатомического/патоморфологического/морфологического; клинической и лабораторной диагностики.

Кассеты состоят из двух частей: основания и крышки, соединенных между собой и снабженных замком (защелкой). Применяются на различных этапах пробоподготовки гистологического материала. Сквозные отверстия в крышке и основании кассет способствуют свободному циркулированию реагентов, что обеспечивает равномерную обработку материала. В процессе архивирования промаркированное основание кассет позволяет осуществлять идентификацию архивного биоматериала, а различные цветовые решения позволяют использовать систему цветовой кодировки, ключ которой определяет пользователь.

Кассеты изготавливаются методом литья под давлением из полиокси-метилена с

добавлением концентратов добавок и пигментов (красителей) для окрашивания изделий в различные цвета.

В процессе гистологической проводки кассета служит для сохранности материала, обеспечивает так же его идентификацию. Сквозные отверстия в крышке и основании кассет способствуют свободному циркулированию реагентов, обеспечивают равномерную обработку материала. По окончании этапа проводки крышку кассеты удаляют, а основание кассеты служит основанием парафинового блока с расположенным в нём диагностическим материалом. На этапе микротомии основание кассеты, являясь основанием парафинового блока, фиксируется в зажиме микротомы и позволяет проводить ориентацию блока относительно лезвия и осуществлять получение микротомных срезов. В процессе архивирования промаркированное основание кассет позволяет осуществлять идентификацию архивного биоматериала.

Различные цветовые решения кассет позволяют использовать систему цветовой кодировки, ключ которой определяет пользователь.

Если размер биоматериала меньше 2 мм, хотя бы по одному из линейному замеру (ширина, высота, глубина), то рекомендуется использовать кассеты в вариантах исполнения Кассеты гистологические HistoSafe® В. Кассеты гистологические HistoSafe® В всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 1,2 мм х 1,2 мм х 1,2 мм. Кассеты гистологические HistoSafe® Н всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 2 мм х 2 мм х 2 мм. Максимальный размер биоматериала для всех вариантов исполнения составляет 24 мм х 27 мм х 4 мм. Головной моделью является Кассеты гистологические HistoSafe® В, белые, 500 шт/уп, так как содержит в себе весь набор функциональных свойств и позволяет использовать биоматериал в самом большом диапазоне размеров, а белый цвет является универсальным и позволяет пользователю маркировать кассеты любым цветом.

Дополнительно:

а) целевой аналит

Не применимо для данного медицинского изделия.

б) специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Кассеты используются в ходе пробоподготовки тканей человека с целью диагностики их специфических структурных изменений, которые могут быть выявлены при дальнейшем исследовании полученных препаратов методом микроскопии.

в) тип анализируемого образца

Совместному использованию с кассетами подвергаются ткани человека: биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров, подвергнутый предварительной вырезке.

4. Характеристики медицинского изделия

4.1. Состав и концентрация, объём готового продукта

Наименование компонента медицинского изделия	Состав
Кассеты гистологические HistoSafe® В, белые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® В, голубые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® В, желтые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® В, зелёные	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® В, лиловые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® В, оранжевые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® В, розовые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® Н, белые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® Н, голубые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe®	полиоксиметилен, суперконцентрат для

Н, желтые	окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® Н, зелёные	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® Н, лиловые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® Н, оранжевые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания
Кассеты гистологические HistoSafe® Н, розовые	полиоксиметилен, суперконцентрат для окрашивания

Кассеты упакованы в гофрокороба по ГОСТ 9142-2014 в соответствии с ТУ-32.50.50-034-51560189-2017. Короб является транспортной упаковкой.

Основные параметры кассет

Параметр	Кассеты гистологическ ие HistoSafe® В	Кассеты гистологическ ие HistoSafe® Н
Масса (г)	3,6+/-0,4	3,6+/-0,4
Ширина габаритная (мм)	28,60+/-0,26	28,60+/-0,26
Высота габаритная(в раскрытом состоянии) (мм)	9,50+/-0,18	9,50+/-0,18
Длина габаритная (мм)	82,00+/-0,48	82,00+/-0,48
Наружная длина нижней части крышки(мм)	30,62+/-0,30	30,62+/-0,30
Наружная ширина нижней части крышки(мм)	24,67+/-0,26	24,67+/-0,26
Внутренняя длина основания изделия(мм)	30,8+/-0,3	30,8+/-0,3
Внутренняя ширина основания изделия(мм)	26,60+/-0,26	26,60+/-0,26
Внутренний размер отверстия ширина (мм)	1+/-0,12	1+/-0,12

Внутренний размер отверстия длина (мм)	1+/-0,12	5,20+/-0,19
Максимальный допустимый размер биоматериала	24 мм x 27 мм x 4 мм	24 мм x 27 мм x 4 мм
Минимальный допустимый размер биоматериала	1,2 мм x 1,2 мм x 1,2 мм	2 мм x 2 мм x 2 мм
Цвета окраски	Белый, голубой, жёлтый, зелёный, лиловый, оранжевый, розовый	Белый, голубой, жёлтый, зелёный, лиловый, оранжевый, розовый

Основные параметры

4.2. Принадлежности, изделия предусмотренные для использования совместно с медицинским изделием

Кассеты поставляются без принадлежностей.

4.3. Содержание лекарственных средств в медицинском изделии, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Кассеты не содержат в своём составе лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4.4. Информация о стерильности и/или необходимости стерилизации медицинского изделия

Кассеты не являются стерильными медицинскими изделиями. Необходимости в стерилизации нет.

4.5. Повторное использование медицинского изделия

Кассеты являются изделиями однократного применения. После использования подлежат утилизации согласно принятым нормам и правилам.

4.6. Прослеживаемость значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством

доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов

Не применимо к данному медицинскому изделию.

4.7. 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

Не применимо к данному медицинскому изделию.

4.8. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Не применимо к данному медицинскому изделию.

4.9. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

4.10. Функциональные характеристики медицинского изделия

Кассеты являются вместилищем для гистологического материала. Функциональное предназначение состоит в обеспечении гарантии сохранности материала в процессе гистологической проводки; в гарантированной и однозначной идентификации материала, как на этапе проводки, так и при дальнейшем хранении в архиве; в создании условий максимальной циркуляции вокруг исследуемого образца тканей жидкостей, участвующих в процессе гистологической проводки; обеспечении надежного основания парафинового блока в процессе заливки биоматериала, а так же при микротомии.

4.11. Принцип метода

Кассеты используются для гистологической проводки материала, а так же далее могут использоваться для заливки, микротомии и архивирования.

Целью гистологической проводки является поэтапная обработка биоматериала химически активными веществами и на завершающем этапе – пропитывание расплавленной парафиновой средой. Кассеты обеспечивают:

- 1) Идентификацию материала:
 - а) имеются поля для маркировки при помощи ручных или аппаратных методов;
 - б) различные цветовые решения кассет позволяют использовать систему цветовой кодировки, ключ которой определяет пользователь.
- 2) Сохранность материала. Кассеты в закрытом виде представляют собой замкнутое пространство, а система замков обеспечивает надежную фиксацию крышки и основания, исключая спонтанное

раскрытие кассет и потерю материала. Размер отверстий кассет не допускает возможности потери материала.

- 3) Качественную обработку материала растворами и парафином. Наличие большого количества сквозных отверстий как в основаниях, так и в крышках кассет не препятствует свободной циркуляции жидкостей, обеспечивая равномерную обработку биоматериала. При обработке парафиновой средой, несмотря на иную вязкость, расплавленный парафин легко проникает через отверстия и в достаточной степени контактирует с биоматериалом.
- 4) Кассеты не ограничивают пользователя в выборе методов проводки, так как:
 - а) материал кассет устойчив к разнообразным химически активным реагентам, применяемым в лабораторной практике;
 - б) размеры и форма кассет обеспечивают совместимость с держателями кассет принтеров для маркировки и аппаратов проводки различных производителей.

Целью заливки гистологического материала является формирование парафинового блока с заключённым биоматериалом. Основанием блока при этом становится основание гистологической кассеты. На этом этапе Кассеты гистологические HistoSafe® обеспечивают:

- 1) Идентификацию материала:
 - а) на основании кассеты сохраняются идентификационные отметки, сделанные на предыдущих этапах;
 - б) сохранение цвета позволяет применять цветовую кодировку, если таковая используется в лаборатории.
- 2) Лёгкое отделение основания кассеты от крышки. Конструктивные особенности кассеты обеспечивают лёгкое ручное отделение крышки и основания по окончании процедуры гистологической проводки.
- 3) Заливку материала в парафиновый блок и прикрепление блока к основанию гистологической кассеты. Достаточное количество, равномерное распределение по площади и размер сквозных отверстий в основании кассеты, используемой на этапе заливки, позволяют расплавленному парафину свободно и активно проникать сквозь основание кассеты к материалу и формировать блок без создания воздушных полостей и геометрических изъянов. Так же характеристики отверстий и их распределение позволяют после застывания парафина надёжно зафиксировать блок с материалом на основании гистологической кассеты.
- 4) Совместимость с формами для заливки: стандартные размеры и форма кассет обеспечивают совместимость как с полимерными, так и с металлическими заливочными формами с любым размером рабочей камеры, изготовленными разными производителями.

Целью микротомии является получение тонких срезов гистологического материала, заключённого в парафиновый блок. Процедура осуществляется при помощи микротомов различного типа. На этом этапе Кассеты гистологические HistoSafe® обеспечивают:

- 1) Идентификацию материала:
 - а) на основании кассеты сохраняются идентификационные отметки, сделанные на предыдущих этапах;
 - б) сохранение цвета позволяет применять цветовую кодировку, если таковая используется в лаборатории.
- 2) Совместимость с держателями кассет в микротоме: стандартные размеры и форма кассет обеспечивают совместимость держателями различных типов микротомов, изготовленных разными производителями; возможность закрепить блок в нужной позиции и обеспечить его неподвижность в зажиме.
- 3) Стойкость парафинового блока с биоматериалом к механическому воздействию в процессе микротомии*. Достаточное количество, равномерное распределение по площади и размер сквозных отверстий в основании кассеты, используемой в качестве основания блока, позволяет гарантировать

прочное прикрепление биоматериала в парафиновом блоке к основанию кассеты, что исключает отсоединение блока с биоматериалом от основания кассеты в процессе микротомии.

*при соблюдении стандартных правил микротомии, при условии использования качественной парафиновой среды и отсутствия критических ошибок при обработке материала на предыдущих этапах.

Целью архивирования является долговременное (годы) хранение гистологического материала, заключённого в парафиновую среду с сохранением возможности проведения микротомии при возникновении соответствующей потребности. На этом этапе Кассеты гистологические HistoSafe® обеспечивают:

- 1) Идентификацию материала:
 - а) на основании кассеты сохраняются идентификационные отметки, сделанные на предыдущих этапах;
 - б) сохранение цвета позволяет применять цветовую кодировку, если таковая используется в лаборатории.
- 2) Возможность проведения микротомии при необходимости повторного исследования биоматериала:
 - а) при долговременном хранении не происходит изменений геометрии кассет;
 - б) при долговременном хранении не происходит увеличения хрупкости кассет.Два вышеописанных условия позволяют в любой момент провести микротомию архивного материала с использованием стандартных держателей блоков микротомов без риска разрушения кассеты или дополнительных сложностей, связанных с появлением с течением времени несоответствия размеров кассеты и держателя.

5. Анализируемые пробы/материал. Сбор, обработка и подготовка образцов

Исследуемым биологическим материалом является биопсийный или аутопсийный материал человека.

Взятие биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патолого-анатомических 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 патолого-анатомических вскрытий")

Если размер биоматериала меньше 2 мм, хотя бы по одному из линейному замеру (ширина, высота, глубина), то рекомендуется использовать кассеты в вариантах исполнения Кассеты гистологические HistoSafe® В.

Кассеты гистологические HistoSafe® В всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 1,2 мм x 1,2 мм x 1,2 мм.

Кассеты гистологические HistoSafe® Н всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 2 мм x 2 мм x 2 мм.

Максимальный размер биоматериала для всех вариантов исполнения составляет 24 мм x 27 мм x 4 мм.

Головной моделью является Кассеты гистологические HistoSafe® В, белые, 500 шт/уп, так как содержит в себе весь набор функциональных свойств и позволяет использовать биоматериал в самом большом диапазоне размеров, а белый цвет является универсальным и позволяет пользователю маркировать кассеты любым цветом.

Поступивший материал указанного размера допустимо использовать без дополнительной вырезки.

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 патолого-анатомических исследований»);

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

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

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

При контакте с биоматериалом необходимо соблюдать меры предосторожности.

6. Подготовка к проведению процедуры, проведение процедуры, ограничения метода

6.1 Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе

- Вытяжной шкаф (при работе с токсичными/летучими химическими реагентами)
- Чистая горизонтальная поверхность
- Пинцет анатомический или зубчато-лапчатый
- Биопсийные прокладки/мешочки (опционально)
- Перманентный маркер (или принтер для маркировки кассет)
- Средства индивидуальной защиты для оператора

В случае, если осуществляется вырезка материала дополнительно понадобятся:

- доска для вырезки
- режущий инструмент, соответствующий следующим требованиям:
 - 1) не использованный ранее (в случае одноразового инструментария) или тщательно очищенный и прошедший дезинфекцию (в случае многоразового инструментария)
 - 2) острый режущий край

В качестве режущего инструментария можно использовать одноразовый скальпель, одноразовые микротомные лезвия, закреплённые в специальной рукоятке-держателе.

6.2 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки или иных действий для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не предусмотрено для данного вида медицинских изделий.

6.3. Требования к помещениям для установки медицинского изделия, требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку

Не предусмотрено для данного вида медицинских изделий.

6.4. Проверка правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе

Не предусмотрено для данного вида медицинских изделий.

6.5. Идентификация медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации, ограничения по совместному использованию медицинских изделий

Не применимо для данного вида медицинских изделий.

6.6. Интенсивность и распределение излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) и способы защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации

Не применимо для данного вида медицинских изделий.

6.7. Подготовка к работе

Кассеты гистологические HistoSafe®, готовы к работе. Дополнительная подготовка не требуется.

6.8. Минимальный расход на одно исследование

На одну единицу биоматериала для проводки, заливки, микротомии и архивирования используется одна кассета. При проводке мелкого материала допустимо использование одной кассеты для нескольких единиц биоматериала при условии их четкой маркировки с целью идентификации.

6.9. Число проб биологического материала

На одну единицу биоматериала для проводки, заливки, микротомии и архивирования используется одна кассета. Таким образом, одна упаковка (500 шт.) рассчитана на 500 единиц биоматериала. Однако, если кассеты используются для проводки материала очень малых размеров (п.6.8), общее количество проб биоматериала может быть увеличено.

6.10. Ограничение метода

Метод применим к тканям человека. Качество результата фиксации напрямую зависит от соблюдения правил настоящей инструкции.

Если размер биоматериала меньше 2 мм, хотя бы по одному из линейному замеру (ширина, высота, глубина), то рекомендуется использовать кассеты в вариантах исполнения Кассеты гистологические HistoSafe® B.

Кассеты гистологические HistoSafe® B всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 1,2 мм x 1,2 мм x 1,2 мм.

Кассеты гистологические HistoSafe® H всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 2 мм x 2 мм x 2 мм.

Максимальный размер биоматериала для всех вариантов исполнения составляет 24 мм x 27 мм x 4 мм.

Головной моделью является Кассеты гистологические HistoSafe® B, белые, 500 шт/уп, так как содержит в себе весь набор функциональных свойств и позволяет использовать биоматериал в самом большом диапазоне размеров, а белый цвет является универсальным и позволяет пользователю маркировать кассеты любым цветом.

Если размер материала мал и есть риск его потери в процессе проводки и/или по причине размеров или структуры материала есть риск его повреждения в процессе проводки, необходимо использовать дополнительно биопсийные прокладки и или мешочки.

7. Порядок проведения процедуры

Использование кассет для этапа проводки гистологического материала.

- произвести вырезку гистологического материала, если это необходимо;
- в зависимости от размера исследуемого биоматериала выбрать необходимый вариант исполнения. Если размер биоматериала меньше 2 мм, хотя бы по одному из линейному замеру (ширина,

высота, глубина), то рекомендуется использовать кассеты в вариантах исполнения Кассеты гистологические HistoSafe® B.

Кассеты гистологические HistoSafe® B всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 1,2 мм x 1,2 мм x 1,2 мм.

Кассеты гистологические HistoSafe® H всех цветов допускают минимальный размер биоматериала не менее 2 мм x 2 мм x 2 мм.

Максимальный размер биоматериала для всех вариантов исполнения составляет 24 мм x 27 мм x 4 мм. Головной моделью является Кассеты гистологические HistoSafe® B, белые, 500 шт/уп, так как содержит в себе весь набор функциональных свойств и позволяет использовать биоматериал в самом большом диапазоне размеров, а белый цвет является универсальным и позволяет пользователю маркировать кассеты любым цветом.

и нанести на её поверхность маркировку при помощи ручного маркера или принтера для маркировки кассет;

- расположить биоматериал в основании кассеты и закрыть крышку до щелчка. Убедиться, что крышка кассеты прочно закрыта;

- в случае если размер материала мал и есть риск его потери в процессе проводки и/или по причине размеров или структуры материала есть риск его повреждения в процессе проводки, необходимо использовать дополнительно биопсийные прокладки и или мешочки. Если для проводки используются автоматизированные системы, необходимо убедиться в совместимости данных дополнительных приспособлений с используемым оборудованием;

- осуществить проводку биоматериала в кассете принятым в лаборатории способом.

Использование Кассеты гистологические HistoSafe® для этапа заливки гистологического материала.

Заливку гистологического материала можно осуществлять вручную или при помощи станций заливки.

Примерный план действий при заливке с использованием кассеты (пользователь может осуществлять заливку иным способом, принятым в лаборатории).

- выбрать форму для заливки, соответствующую размерам биоматериала, подлежащего заливке;
- налить на дно формы расплавленную парафиновую среду (не более чем на ½ высоты рабочей камеры);
- крышку кассеты отсоединить от основания и поместить в накопитель для дальнейшей утилизации;
- если в проводке использовались мешочки, прокладки они удаляются;
- перенести при помощи пинцета биоматериал из кассеты в рабочую камеру заливочной формы. Осуществить ориентацию биоматериала, размещая его ближе ко дну рабочей камеры. Для лучшего результата рекомендуется перенести форму с уже сориентированным материалом на охлаждающую поверхность на непродолжительный срок. Это обеспечит фиксацию биоматериала в нужном положении. Необходимо следить, чтобы не происходило полного застывания парафиновой среды;
- основание кассеты разместить на заливочной форме таким образом, чтобы внешняя сторона основания кассеты была обращена к биоматериалу;
- осуществить заливку расплавленной парафиновой средой до верхних краёв формы, убедившись, что по окончании заливки уровень парафиновой среды выше уровня отверстий в основании кассеты.
- охладить парафиновый блок с биоматериалом.

Использование Кассеты гистологические HistoSafe® для этапа микротомии гистологического материала.

- закрепить парафиновый блок в держателе микротомы (возможно использовать инструкцию по эксплуатации микротомы);
- осуществить микротомию стандартным способом.

Использование Кассеты гистологические HistoSafe® для этапа архивирования гистологического материала.

- разместить парафиновый блок с биоматериалом в ящике архивного шкафа или ином вместилище, предназначенном для долговременного хранения биоматериала. При этом необходимо соблюдать порядок архивирования.

Архивные материалы должны храниться при комнатной температуре, вдали от источников тепла и/или открытого огня, вне доступа прямых солнечных лучей.

8. Риски применения и меры предосторожности

8.1. Риски применения, противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты не применимы к данному виду медицинских изделий.

8.2. Меры предосторожности, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия; воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями; риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий

Не применимо для данного вида медицинских изделий.

8.3. Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными

Кассеты гистологические HistoSafe® не содержат лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными

Потенциальный риск применения кассет Кассеты гистологические HistoSafe® – класс I (ГОСТ Р 51609-2000, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н).

Меры предосторожности при работе с кассетами – соблюдение "Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

Работа должна проводиться в лаборатории с соблюдением СП 1.3.2322-08 - СП «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных инфекций».

При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе следует надевать защитную одежду, которую необходимо регулярно менять с целью обеспечить её чистоту. В случае загрязнения защитную одежду следует менять немедленно (ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1; СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 10.16.5).

Необходимо применять одноразовые пластиковые фартуки или непромокаемые халаты, если существует высокая вероятность разбрызгивания опасных веществ (ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1; СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 10.16.5).

Необходимо использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки (СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 12.4.7; ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1).

При наличии риска разбрызгивания вспомогательных реагентов использовать лицевой щиток или очки для защиты глаз (СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 12.4.7; ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1).

Работу следует вести только в местах оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией. Работу с химическими реагентами вести при условии использования местных вытяжных устройств (СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 15.7)

Следует избегать попадания на кожу, разливания или случайного заглатывания вспомогательных растворов. В случае попадания на кожу или в глаза смыть большим количеством воды. При заглатывании вызвать рвоту. При плохом самочувствии сразу обратиться к врачу.

В случае нарушения целостности конструкции кассет существует минимальный риск повреждения кожных покровов оператора. При повреждении кожных покровов фрагментами кассеты, не контактировавшей с биоматериалом, рекомендуется провести обработку раны и при необходимости остановку кровотечения. При повреждении кожных покровов, сопряжённом с контактом с биологическими жидкостями пациента осуществляются мероприятия предусмотренные СП 3.1.5.2826-10

8.4. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

При повреждении кожных покровов, сопряжённом с контактом с биологическими жидкостями пациента осуществляются мероприятия предусмотренные СП 3.1.5.2826-10, что так же предусматривает консультирование с медицинским персоналом.

9. Характеристики стабильности, условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Потребительские упаковки с кассетами хранят в соответствии с требованиями с ГОСТ 15150-69 группа 1в закрытых чистых и сухих складских помещениях с предохранением от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред(кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

При хранении и транспортировании не допускается штабелирование потребительских упаковок в не более, чем в 10 рядов.

Кассеты в потребительской упаковке транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями транспортирования по ГОСТ 15150-69 группа 1.

Гарантийный срок хранения изделий: 5 лет

Срок хранения после вскрытия: соответствует гарантийному сроку при соблюдении условий хранения.

По истечению срока хранения кассеты подлежат утилизации.

10. Утилизация невостребованных и использованных медицинских изделий, а так же отходов. Меры предосторожности при утилизации

При контакте с кассетами в процессе утилизации (или подготовки к утилизации) необходимо соблюдать те же меры безопасности, что и при работе с данными медицинскими изделиями (п.8.3. настоящей инструкции).

а) Бывшие в употреблении Кассеты гистологические HistoSafe® могут содержать твёрдые фрагменты биоматериала и биологические жидкости. Наличие биологических следов может представлять инфекционную и/или микробную опасность для оператора и для окружающей среды.

б) Невостребованные Кассеты гистологические HistoSafe®, не контактировавшие с биоматериалом, не представляют экологической или эпидемической опасности и может утилизироваться совместно с отходами класса «А» (эпидемиологически безопасными отходами).

Бывшие в употреблении Кассеты гистологические HistoSafe® могут содержать загрязнители (в том числе следы биологического материала инфицированных пациентов) и относятся к медицинскими отходами класса «Б». Их неправильная утилизация может приводить к попаданию опасных веществ в окружающую среду и нарушать экологическое равновесие.

в) Кассеты гистологические HistoSafe® не являются воспламеняемыми или взрывоопасными изделиями.

Удаление отходов в лаборатории должно быть организовано в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

Организация удаления отходов должна иметь следующие цели:

- а) минимизацию опасностей при обращении, сборе, транспортировании, переработке и удалению отходов;
- б) минимизацию воздействия на окружающую среду (ГОСТ Р 52905-2007 п. 23)

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации (ГОСТ Р 51088-2013 п. 13.1).

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию (ГОСТ Р 51088-2013 п. 13.4).

Невостребованные Кассеты гистологические HistoSafe®, не контактировавшие с биоматериалом, относятся к медицинским отходам класса А, бывшие в употреблении кассеты являются медицинскими отходами класса Б. Отходы классов А и Б подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Сбор, обеззараживание и временное хранение отходов класса А и Б осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс А» и «Отходы. Класс Б») в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов.

Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности (п.4.29 СанПиН 2.1.7.2790-10)

11. Контроль качества и гарантии производителя

11.1. Информация по внутреннему контролю качества

Внутренний контроль качества кассет осуществляется согласно ТУ 32.50.50-034-51560189-2017.

В процессе проведения процедуры контроля качества каждой партии оцениваются:

- внешний вид;
- геометрические размеры;
- масса;
- функциональность закрытия кассет

Периодически оцениваются:

- устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании – 1 раз в год;
- устойчивость к воздействию климатических факторов – 1 раз в год;
- гистологические испытания – 1 раз в год.

11.2. Гарантия качества

Производитель гарантирует сохранение рабочих качеств кассет до истечения указанного гарантийного срока хранения при условии соблюдения условий хранения, указанных на упаковке и в сопроводительной документации.

Организация, уполномоченная для приёма рекламаций, касающихся качества:
ООО «БиоВитрум», 199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., 68/А. Тел./факс: (812) 305-0606
www.biovitrum.ru

Приём рекламаций осуществляется по почте, по электронной почте, по телефону/факсу.

12. Информация о выпуске и пересмотре эксплуатационной документации

Настоящая инструкция составлена впервые.
Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

В настоящем документе прошито,
пронумеровано, скреплено печатью
17 (семнадцать)
листов (-а)



Генеральный директор ООО Орион

А.В. Куткин

