

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО "ЭргоПродакшн"

Р.В. Аносов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Тушь гистологическая HistoSafe®,
по ТУ 21.20.23-008-89079081-2017»**

Версия документа №2 от 08.08.2019

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Производитель и его уполномоченный представитель	3
3. Назначение медицинского изделия и принцип действия	3
4. Функциональное назначение	5
5. Целевой анализ	5
6. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие	5
7. Тип анализируемого образца	5
8. Область применения медицинского изделия	5
9. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	6
10. Требования к помещениям	6
11. Технические характеристики медицинского изделия	7
12. Подготовка к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия	9
13. Описание применения медицинского изделия, описание реагентов	9
14. Материалы, которые требуются для работы с медицинским изделием - Тушь гистологическая HistoSafe®, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия	10
15. Характеристики стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro (условия хранения медицинского изделия, транспортировки и эксплуатации, срок годности после вскрытия первичной упаковки), гарантии производителя	10
16. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов	11
17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики in vitro	12
18. Повторное использование медицинского изделия	13
19. Ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	13
20. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	13
21. Информация о пересмотре эксплуатационной документации	13
22. Меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов	14
23. Неприменимые к эксплуатационной документации медицинского изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» требования Приказа МЗ РФ от 19 января 2017 г. № 11н	16
Приложение: каталожные номера различных вариантов исполнения и фасовок «Туши гистологической HistoSafe®»	19

1. Наименование медицинского изделия

«Тушь гистологическая HistoSafe®, по ТУ 21.20.23-008-89079081-2017» (далее по тексту «Тушь гистологическая HistoSafe®», изделия) в вариантах исполнения:

№	Наименование варианта исполнения - объем фасовки
1	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный - 30 мл, 60 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л
2	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий - 30 мл, 60 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л
3	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный - 30 мл, 60 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л
4	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый - 30 мл, 60 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л
5	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный - 30 мл, 60 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л
6	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый - 30 мл, 60 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л
7	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый - 30 мл, 60 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л

2. Производитель и его уполномоченный представитель

Производитель (предприятие-изготовитель) медицинского изделия: Общество с Ограниченной Ответственностью «ЭргоПродакшн» (ООО «ЭргоПродакшн»), юридический адрес/фактический адрес: Российская Федерация, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н. info@biovitrum.ru

Организация, уполномоченная для приёма рекламаций, касающихся качества: Общество с Ограниченной Ответственностью (ООО «БиоВитрум»), Российская Федерация, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А., тел./факс: +7 (812) 305-06-06, info@biovitrum.ru.

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Назначение

«Тушь гистологическая HistoSafe®» предназначена для использования отдельно или в сочетании с другими растворами/красителями, для обнаружения тканевых структур и/или внутри-/внеклеточных элементов в биологическом/клиническом образце, с целью идентификации материала и определения топографического расположения на микропреparate путем визуализации цветом.

Потенциальный потребитель

«Тушь гистологическая HistoSafe®» в вариантах исполнения предназначена для использования в учреждениях медицины и здравоохранения в лабораториях следующего профиля: гистологического/патологоанатомического/патоморфологического/морфологического; для клинической и лабораторной диагностики.

Медицинские изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» предназначены для профессионального использования и должны быть применены специально обученным квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.

Кратность применения и техническое обслуживание

Изделие предназначено для однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию.

Принцип действия/метода

Нерастворимые пигменты вместе с акриловым сополимером образуют на поверхности биологического материала окрашенную пленку. Эта пленка устойчива к воздействию таких гистологических реагентов как формалин, спирт, ксилол и парафин. Пигменты хорошо визуализируются на макропрепарате невооружённым глазом, а также на микропрепарате при применении метода световой микроскопии.

«Тушь гистологическая HistoSafe®» наносится на предварительно осушенную поверхность нефиксированного или фиксированного материала и подсушивается на воздухе в течение нескольких минут. «Тушь гистологическая HistoSafe®» хорошо визуализируется на поверхности материала. В процессе просушивания «Тушь гистологическая HistoSafe®» не проникает в нижележащие слои обработанного материала, а остается только на поверхностях, не распространяясь на всю толщу макропрепарата. В то же время, подсыхая, «Тушь гистологическая HistoSafe®» прочно закрепляется на поверхности. В дальнейшем, при проведении процедур фиксации, проводки, окрашивания, заключения, гистологический материал контактирует с различными химическими растворами, в том числе с растворителями. При этом, нанесённая ранее «Тушь гистологическая HistoSafe®» не смывается полностью, не проникают вглубь ткани.

Заметная визуально, «Тушь гистологическая HistoSafe®» позволяет легко идентифицировать материал на любом этапе гистологического процесса. При световой микроскопии светонепроницаемый окрашенный край микропрепарата хорошо заметен и позволяет: идентифицировать материал, в том числе определить топографическое расположение на макропрепарате, а также позволяет облегчить диагностические манипуляции, прежде всего при определении вовлечения края резекции в опухолевый процесс.

«Тушь гистологическая HistoSafe®» без изменений сохраняется в заключённом под покровное стекло микропрепарате, что позволяет проводить повторную оценку архивного материала.

4. Функциональное назначение

Медицинских изделий «Тушь гистологическая HistoSafe®» состоит в обеспечении преаналитической стадии патоморфологического анализа биопсийного (операционного) и аутопсийного материала, выполняемых в ходе клинической лабораторной диагностики различных патологий человека. Является универсальным фиксатором для всех видов тканей: эпителиальная, нервная, мышечная, соединительная. Медицинские изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» в вариантах исполнения являются вспомогательными средствами в диагностике *in vitro* (п.5 Приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н).

5. Целевой анализ

Не применимо для данного медицинского изделия.

6. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Используются для проведения патологоанатомических исследований для выявления патологических изменений в тканях человека. Для выявления онкологических заболеваний, язвенной болезни и других патологий, связанных с изменением морфологии образца ткани.

7. Тип анализируемого образца

Маркировке подвергаются ткани человека: биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров, за исключением костной ткани.

8. Область применения медицинского изделия

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

9. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Потенциальный риск применения «Тушь гистологическая HistoSafe®» – класс 1 (ГОСТ 31508-2012, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н).

Не допускается использовать продукцию с истекшим сроком годности, при наличии повреждений первичной упаковки с утратой герметичности, при изменении цвета раствора.

В процессе анализа рисков были идентифицированы риски указанные в таблице
Перечень рисков:

Иницирующие событие	Опасная ситуация	Вред	Вероятность	Степень вреда	Оценка допустимости
Случайное опрокидывание продукции в ходе использования	Тушь разливается на незащищенную поверхность кожи	Окраска кожи, без проникновения в глубокие слои эпидермиса	Низкая	Низкая	Допустимо
Случайное опрокидывание продукции в ходе использования	Тушь разливается на рабочую поверхность	Окраска рабочего места	Низкая	Низкая	Допустимо
Резкое выливание туши на материал	Разбрызгивание капель туши вокруг рабочего места	Окраска рабочего места или открытых частей кожи	Низкая	Низкая	Допустимо

В процессе менеджмента риска предварительный анализ не выявил рисков, требующих мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем рабочая группа по менеджменту риска не применяла процедуры по управлению рисками.

Таким образом, возможные риски для изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» по ТУ 21.20.23-008-89079081-2017 в вариантах исполнения являются приемлемыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

10. Требования к помещениям

Производственные работы должны проводиться в проветриваемых помещениях, или в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021-75 и СП 60.13330.2016. Кратность обмена воздуха - не менее 8.

Требования безопасности к производственным процессам должны соответствовать СП 2.2.2.1327, ГОСТ 12.1.008-76, ГОСТ 12.3.002-2014 и «Перечню обязательных

инструкций по технике безопасности, промышленной санитарии и противопожарной безопасности».

Рабочие места должны быть оборудованы по ГОСТ 12.2.032-78 и ГОСТ 12.2.033-78.

Требования к контролю состояния воздуха рабочей зоны - по ГОСТ 12.1.016-79 и ГОСТ 12.1.014-84; организация контроля - по СП 1.1.1058-01.

Периодичность контроля - согласно Р 2.2.2006-05 и СП 1.1.2193-07.

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

11. Технические характеристики медицинского изделия

Состав медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Содержание основных веществ, %
Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный	чёрная пигментная паста (15%-35%), эмульсия акрилового сополимера (65%-85%), аммиак (0,1-0,5%), вода (0-20%)
Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий	синяя пигментная паста (15%-35%), эмульсия акрилового сополимера (65%-85%), аммиак (0,1-0,5%), вода (0-20%)
Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный	зелёная пигментная паста (15%-35%), эмульсия акрилового сополимера (65%-85%), аммиак (0,1-0,5%), вода (0-20%)
Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый	жёлтая пигментная паста (15%-35%), эмульсия акрилового сополимера (65%-85%), аммиак (0,1-0,5%), вода (0-20%)
Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный	красная пигментная паста (15%-35%), эмульсия акрилового сополимера (65%-85%), аммиак (0,1-0,5%), вода (0-20%)
Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый	оранжевая пигментная паста (15%-35%), эмульсия акрилового сополимера (65%-85%), аммиак (0,1-0,5%), вода (0-20%)
Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый	фиолетовая пигментная паста (15%-35%), эмульсия акрилового сополимера (65%-85%), аммиак (0,1-0,5%), вода (0-20%)

Характеристики медицинских изделий

Органолептические, физико-химические и функциональные характеристики медицинского изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» должны соответствовать таблице, при нормальных климатических условиях по ГОСТ 16504-81 - +15-+25°C.

Таблица характеристик

№№ п.п	Наименование медицинского изделия / показателя	Показатели нормы
1	Внешний вид	
1.1	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный	Черная жидкость. Допускается незначительное расслоение.
1.2	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий	Синяя жидкость. Допускается незначительное расслоение.
1.3	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный	Зеленая жидкость. Допускается незначительное расслоение.
1.4	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый	Желтая жидкость. Допускается незначительное расслоение.
1.5	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный	Красная жидкость. Допускается незначительное расслоение.
1.6	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый	Оранжевая жидкость. Допускается незначительное расслоение.
1.7	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый	Фиолетовая жидкость. Допускается незначительное расслоение
2	Цвет при 100х увеличении	
2.1	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный	черный
2.2	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий	синий
2.3	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный	зеленый
2.4	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый	желтый
2.5	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный	красный
2.6	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый	оранжевый
2.7	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый	фиолетовый
3	Устойчивость туши к воздействию гистологических реагентов (формалин 10% забуференный, спирт изопропиловый, ксилол)	
3.1	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный	Мазки не изменяют свой цвет, допускается незначительная миграция пигментов в растворы, по краям мазка допускается небольшое отслаивание 1-2 мм
3.2	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий	
3.3	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный	
3.4	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый	
3.5	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный	
3.6	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый	
3.7	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый	

4	Условная вязкость при температуре 20,0±0,5°С по вискозиметру ВЗ-246 с диаметром сопла 4мм, с		
4.1	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный	15-50	
4.2	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий		
4.3	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный		
4.4	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый		
4.5	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный		
4.6	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый		
4.7	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый		
5	Гистологическая проводка с маркировкой		
5.1	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный	Край резекции визуализирован, цвет черный	
5.2	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий	Край резекции визуализирован, цвет синий	
5.3	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный	Край резекции визуализирован, цвет зеленый	
5.4	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый	Край резекции визуализирован, цвет желтый	
5.5	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный	Край резекции визуализирован, цвет красный	
5.6	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый	Край резекции визуализирован, цвет оранжевый	
5.7	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый	Край резекции визуализирован, цвет фиолетовый	

12. Подготовка к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия

Изделие не требует дополнительной подготовки к применению по назначению.

13. Описание применения медицинского изделия, описание реагентов

Порядок проведения процедуры

Процедура применения медицинского изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» одинакова для любого варианта исполнения.

- 1) Тщательно взболтать тушь перед применением.
- 2) Промыть образец в воде.
- 3) Удалить с поверхности ткани жидкости, промокнув салфеткой или фильтровальной бумагой.

4) Нанести тушь на интересующую область при помощи ватной палочки или кисточки.

5) Оставить подсохнуть поверхность на 3-5 мин для нефиксированного материала или на 5-10 минут для фиксированного материала при комнатной температуре.

6) Погрузить образец в забуференный формалин.

7) Дальнейшую обработку материала осуществлять по стандартным протоколам подготовки срезов для гистологических исследований.

После работы необходимо закрыть емкость плотно крышкой.

Описание реагента

Расход зависит только от площади обрабатываемой поверхности – составляет 1 мл на 30-50 см² поверхности обрабатываемого образца.

14. Материалы, которые требуются для работы с медицинским изделием - Тушь гистологическая HistoSafe®, но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия

- a) Чистая горизонтальная поверхность для проведения процедуры окраски.
- b) Ватные палочки или кисточки.
- c) Фильтровальная бумага или марлевые салфетки для промакивания излишков жидкости с поверхности образцов.

15. Характеристики стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro (условия хранения медицинского изделия, транспортировки и эксплуатации, срок годности после вскрытия первичной упаковки), гарантии производителя

Условия хранения

Срок годности: 24 месяца.

Не замораживать!

По истечению срока годности медицинские изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» не подлежат использованию.

Медицинские изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» хранят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности 40 - 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, солнечных лучей и влаги.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки

Срок годности после вскрытия - 24 месяца при соблюдении условий: после вскрытия упаковки изделия должны храниться вдали от источников нагрева при температуре от +5°C до +25°C, в плотно закупоренном флаконе (бутылке).

Условия транспортировки и эксплуатации

Транспортирование и хранение продукции осуществляется в соответствии с п. 12 ГОСТ Р 51088-2013 при температуре от +5°C до +25°C. Замораживание не допускается. Общие требования к транспортированию и хранению - по ГОСТ Р 51088-2013.

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

При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки продукции должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При погрузочно-разгрузочных работах должны выполняться нормы ГОСТ 12.3.009-76.

Гарантия качества

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия - «Тушь гистологическая HistoSafe®» - требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

16. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов

Температура хранения и транспортировки анализируемых образцов: +5 - +25 °C. Стабильность анализируемых образцов определяется планируемой к использованию после применения методикой.

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

Для осуществления маркировки при помощи размеры биопсийного или аутопсийного материала значения не имеют.

А. 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").

В. Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объём вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ

Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

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

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики *in vitro*

«Тупь гистологическая HistoSafe®» не оказывают вредного воздействия на организм человека при использовании в нормальных условиях и непосредственном контакте, за исключением индивидуальной непереносимости компонентов.

«Тупь гистологическая HistoSafe®» не содержат потенциально инфекционный материал.

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

Также при работе в лаборатории и непосредственно с изделием следует:

- соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», а также СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (с изменениями на 10 июня 2016 года);
- надевать защитную одежду и немедленно менять ее в случае загрязнения (ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1; СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 10.16.5);
- для исключения контакта с кожей необходимо использовать одноразовые перчатки (СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 12.4.7; ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1);
- при наличии риска разбрызгивания 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).

Следует избегать попадания на кожу, разливания, интенсивного вдыхания или случайного заглатывания изделия. В случае попадания на кожу или в глаза смыть большим количеством воды. При случайном попадании красок в желудочно-кишечный тракт следует выпить 1-2 стакана кипяченой воды с активированным углем и немедленно обратиться к

врачу. При попадании на кожу или слизистую оболочку глаз - обильно промывать водой с мылом в течение 10-15 минут.

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.

18. Повторное использование медицинского изделия

«Тушь гистологическая HistoSafe®» в вариантах исполнения является изделием однократного применения в течение срока годности. После использования и после окончания срока годности подлежит утилизации согласно принятым нормам и правилам.

19. Ограничения, связанные с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

«Тушь гистологическая HistoSafe®» применяется для обработки тканей как человека. Качество результата напрямую зависит от соблюдения правил настоящей инструкции.

«Тушь гистологическая HistoSafe®» в вариантах исполнения используется только для биопсийного или аутопсийного материала и не предназначен для нанесения на ткани живого пациента.

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

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником отсутствуют, поскольку «Тушь гистологическая HistoSafe®» не влияет непосредственно на постановку диагноза пациентам.

21. Информация о пересмотре эксплуатационной документации

Настоящая инструкция составлена впервые.

Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ГОСТ ISO 13485-2017). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию инициируется соответствующая процедура информирования об этом уполномоченного органа (Росздравнадзора) и после этого об изменениях информируются пользователи. В

случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомлений об этом пользователей и уполномоченных органов.

22. Меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов

Невостребованные изделия в невскрытых флаконах относятся к медицинским отходам класса А.

Бывшие в употреблении изделия являются медицинскими отходами класса Б.

Уничтожать неиспользованные при исследованиях изделия и другие реактивы следует в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений - по ОСТ 42-21-2-85 и МУ 287-113.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты следует удалять в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013 и СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А.

Биологический материал после работы утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Порядок действий в соответствии с п. 13 ГОСТ Р 51088-2013:

1) Изделия, пришедшие в непригодность, 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, зарегистрированных в Российской Федерации, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Российской Федерации при их ввозе на территорию Российской Федерации, подлежат уничтожению или утилизации.

3) Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

4) Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

5) Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об

опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

6) Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Твердые компоненты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем сжигания.

7) Изделия, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

8) Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию изделия, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора или сжиганию.

9) Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Инфекционная или микробная опасность медицинского изделия

Медицинские изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» в вариантах исполнения не содержат потенциально инфекционный материал.

Экологическая опасность медицинского изделия, связанная с потенциально опасными материалами и веществами

Изделия относятся к веществам 4 класса опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 - малоопасные.

Не являются токсичными, не оказывают вредного воздействия на организм человека при использовании в нормальных условиях при непосредственном контакте, за исключением индивидуальной непереносимости компонентов.

Применяемые аммиак в итоговых концентрациях в готовом растворе красок - не являются опасными веществами: аммиак по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу (малоопасные вещества).

Физическая опасность медицинского изделия

Медицинские изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» не являются горючими жидкостями.

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

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

– требования взрывобезопасности:

Требования к оборудованию - по Федеральным нормам и правилам в области промышленной безопасности «Общие правила взрывобезопасности для взрывопожароопасных химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств».

– требования радиационной безопасности.

Не применимо.

23. Неприменимые к эксплуатационной документации медицинского изделия «Тушь гистологическая HistoSafe®» требования Приказа МЗ РФ от 19 января 2017 г. № 11н

Пункт Приказа № 11н	Обоснование неприменимости
1) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии); 2) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения; 3) Предупреждения и (или) 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, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;	«Тушь гистологическая HistoSafe®» не имеет принадлежностей и не содержит в своём составе лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными
4) Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);	«Тушь гистологическая HistoSafe®» не требует установки
5) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;	

б) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации; а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия; б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия; в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены; г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы; д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия; е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики); з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	
7) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	«Тушь гистологическая HistoSafe®» не используется повторно
8) Информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения по назначению);	
9) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	«Тушь гистологическая HistoSafe®» не имеет и не использует излучение.
10) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если	«Тушь гистологическая HistoSafe®» в вариантах исполнения не являются стериль-

медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;	ным медицинским изделием. Необходимости в стерилизации нет
11) Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>);	«Тушь гистологическая HistoSafe®» используется без комбинации с другими медицинскими изделиями
12) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Перечисленные свойства отсутствуют в данном медицинском изделии
13) Описание калибраторов и контрольных материалов;	«Тушь гистологическая HistoSafe®» не содержит в своём составе калибраторов и контрольных материалов
14) Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;	
15) Расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов;	«Тушь гистологическая HistoSafe®» не является аналитическим или диагностическим набором реагентов, а является вспомогательным средством в диагностике, в связи с чем на их работу интерферирующие вещества воздействия не оказывают.
16) 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;	
17) Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность;	
18) Биологический референтный интервал применения медицинского изделия;	
19) Информация об интерферирующих веществах.	

**Приложение: каталожные номера различных вариантов исполнения и фасовок
«Тушь гистологической HistoSafe®»**

Каталожные номера (артикулы)	Наименование и объем
19-001/B-30	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный, 30 мл
19-001/B-60	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный, 60 мл
19-001/B-250	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный, 250 мл
19-001/B-500	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный, 500 мл
9-001/B-1000	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет черный, 1 л
19-001/BL-30	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий, 30 мл
19-001/BL-60	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий, 60 мл
19-001/BL-250	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий, 250 мл
19-001/BL-500	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий, 500 мл
19-001/BL-1000	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет синий, 1 л
19-001/G-30	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный, 30 мл
19-001/G-60	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный, 60 мл
19-001/G-250	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный, 250 мл
19-001/G-500	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный, 500 мл
19-001/G-1000	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет зелёный, 1 л
19-001/Y-30	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый, 30 мл
19-001/Y-60	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый, 60 мл
19-001/Y-250	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый, 250 мл
19-001/Y-500	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый, 500 мл
19-001/Y-1000	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет жёлтый, 1 л
19-001/R-30	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный, 30 мл
19-001/R-60	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный, 60 мл
19-001/R-250	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный, 250 мл
19-001/R-500	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный, 500 мл
19-001/R-1000	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет красный, 1 л
19-001/O-30	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый, 30 мл
19-001/O-60	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый, 60 мл
19-001/O-250	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый, 250 мл
19-001/O-500	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый, 500 мл
19-001/O-1000	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет оранжевый, 1 л
19-001/P-30	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый, 30 мл
19-001/P-60	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый, 60 мл
19-001/P-250	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый, 250 мл
19-001/P-500	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый, 500 мл
19-001/P-1000	Тушь гистологическая HistoSafe®, цвет фиолетовый, 1 л

Прошито и скреплено печатью

44

листа (ов)

Директор ФГБУ НКЦО
ФМБА России

Дайхес Н.А.

