«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства компании
"Бектон Дикинсон Б.В."

_____ Бобрик А.В

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения:

Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain с принадлежностями

производства
ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain, в составе:
- блок для окрашивания цитологических препаратов;
- набор из 4 алюминиевых штативов для предметных стекол;
- блок для сбора отходов;
- гибкий коннектор 1/8" x ¼";
- звукопоглотители – 12 шт.;
- руководство оператора;
- штатив для 6 бутылок;
- разветвитель питания;
- ярлык;
- аспиратор;
- устройство для снятия наконечников с аспиратора;
- дискеты, содержащие прикладное программное обеспечение BD PrepStain;
- проводящая полоса из нержавеющей стали толщиной 0,5 мм;
- блок управления с установленным программным обеспечением для аппарата окраски PrepStain.

II. Принадлежности:
1.Вакуумный насос – до 2 штук.
2.Руководства оператора и кабели питания для BD PrepStain - 3 шт.
3. Кабели питания для BD PrepStain - 3 шт.
3. Комплект из 4 пластиковых держателей пробпрок для центрифуги. Не более 2-х комплектов.
4. Стартовый набор для запуска системы, в составе:
- жидкость для промывания - пластиковая канистра 3,6 л;
- консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3.6 л;
- плотный реагент - флакон 480 мл;
- краситель комбинированный EA/OG - флакон 480 мл;
- краситель гематоксилин 0,75 - флакон 480 мл;
- шприц-пипетки - 96 шт.;
- осадочные камеры - 96 шт.;
- пробирки центрифужные - 96 шт.;
- предметные стекла BD SurePath PreCoat - 120 шт.;
- наконечники для переноса жидкости одноразовые в упаковке - 96 шт.;
- наконечники для аспиратора в упаковке - 96 шт.;
- порошок TRIS для приготовления буферного раствора - 2 упаковки;
- дозатор для плотного реагента
- трубка;
- флаконы (7 шт);
- крышечки (5 штук).
5. Комплект из 4 алюминиевых штативов для предметных стекол. Не более 3-х комплектов.

III. Организации-изготовители:
1. TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive, Burlington, North Carolina, 27215, USA.
2. TriPath Imaging Inc., 4025 Stirrup Creek Drive, Suite 400, Durham, North Carolina, 27703, USA.
3. TriPath Imaging Inc., 1022 Corporate Park Drive, Mebane, North Carolina 27302, USA.
4. KNF Neuberger GmbH, Alter Weg 3, D-79112 Freiburg, Germany

Стр. 27-121 см. на CD диске

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Введение
Об этом руководстве v
Организация глав v
Обозначения и форматирование vi

Глава 1. Обзор системы
Установка 1-1
Введение 1-1
Компоненты системы PrepStain 1-1
Описание устройства для встряхивания 1-2
Описание устройства PrepMate 1-3
Штатив для образцов устройства PrepMate 1-4
Шприц-пипетки 1-4
Центрифужная емкость 1-4
Предметные стекла 1-4
Пробирки для образцов 1-4
Центрифужные пробирки 1-5
Центрифуга 1-5
Система отбора жидкости 1-6
Устройство PrepStain 1-8

Глава 2. Спецификации системы
Компоненты системы PrepStain 2-1
Устройство встряхивания для нескольких пробирок (дополнительно) 2-1
Устройство встряхивания для одной пробирки 2-1
Спецификации аппарата PrepMate 2-2
Центрифуга 2-2
Спецификации аппарата PrepStain 2-3
Размещение компонентов системы PREP 2-4
Необходимые материалы (их можно заказать в компании TriPath) 2-5
Не включенные в поставку (но необходимые) материалы 2-5
Материалы (дополнительно) 2-5
Установка 2-6

Глава 3. Принцип работы
Обзор технологического процесса 3-1
Взятие образца 3-1
Пробирка и приборы для сбора образца 3-2
Обработка образца и обогащение клеток 3-4
Рандомизация образца 3-4
Плотный реагент PrepStain 3-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемешивание и разделение на слои 3-5
Центрифугирование 3-6
Обработка образца в системе PrepStain 3-6
Осадочная камера аппарата PrepStain 3-7
Компьютерная рабочая станция 3-7
Устройство PrepStain 3-8
Подготовка и окрашивание микропрепарата 3-11
Исследование тонкослойных препаратов SurePath 3-14

Глава 4. Этапы предварительной обработки
Приготовление буферной воды 4-1
Необходимые материалы 4-1
Приготовление основного буферного раствора 4-1
Приготовление рабочего раствора из буферной воды 4-2
Параметры переноса образцов 4-2
Цепь сохранности материалов 4-2
Подготовка предметных стекол на штативе 4-3
Аппарат PrepStain, процесс обработки 4-4
Повторная обработка клеточных осадков SurePath 4-10

Глава 5. Обработка гинекологических препаратов (GYN)
Программа PrepStain GYN 5-1
Обзор программы 5-1
Экран Main Menu (Главное меню) 5-3
Подробные сведения об экране Step in Progress (Выполнение этапа) 5-3
Обработка гинекологических образцов (GYN) 5-5
Режим Prep only 5-11
Окрашивание микропрепаратов 5-12
Изменение параметров образцов/окрашивания 5-16
Дополнительная функция Scan Barcodes (Сканирование штрихкодов) 5-19

Глава 6. Процедуры технического обслуживания
Необходимые материалы 6-1
Ежедневное профилактическое обслуживание 6-1
Выполните очистку системы 6-2
Еженедельное профилактическое обслуживание 6-4
Приготовление моющего раствора 6-4
Промывка трубок для красителей и вакуумных трубок 6-4
Очистка вертикального стержня 6-6
Опустошение гравитационного контейнера и контейнера для отходов 6-6
Профилактическое обслуживание 6-7
Ежемесячное профилактическое обслуживание 6-7
Замена войлочного глушителя вакуумного насоса 6-7
Очищение всех емкостей и трубок для воды 6-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7. Диагностика
Коды ошибок и сообщения 7-1
Общие коды сообщений об ошибках 7-2
Коды ошибок шприцевого насоса 7-3
Коды ошибок робота-манипулятора 7-4
Проблемы и решения 7-5

Приложение A. Глоссарий терминов

Приложение B. Установка и диагностика
Системные установки B-1
Установки автоматики B-2
Установки штативов B-3
Установки компьютера B-3
Установка пароля B-3
Диагностика B-4
Работа с клавиатурой B-5
Случайная проверка по осям X/Y/Z B-5
Проверки впрыскивателя DiTi B-7

Приложение C. Обработка негинекологических препаратов (Non-GYN)
Программа PrepStain Non-GYN C-1
Обзор программы C-1
Non-GYN Main Menu (Главное меню GYN) C-2
Обработка негинекологических образцов (Non-GYN) C-3
Подготовка нескольких препаратов из одного образца C-7

Алфавитный указатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Об этом руководстве

Это руководство представляет собой основной справочный ресурс, посвященный использованию устройства для обработки микропрепаратов PrepStain™ при создании микропрепаратов SurePath®. Предполагается, что пользователи руководства прошли курс обучения под руководством уполномоченного представителя компании TriPath Imaging, а также имеют некоторые практические навыки по обработке образцов.

Организация глав

Разделы глав посвящены основным задачам обработки образцов с помощью системы PrepStain.

- ***Глава 1, Обзор системы***, знакомит с устройством для обработки микропрепаратов PrepStain и тестовым комплектом SurePath.
- ***Глава 2, Спецификации системы***, предоставляет подробные спецификации по каждому компоненту системы PrepStain.
- ***Глава 3, Принцип работы***, описывает последовательность событий в процессе подготовки препарата в устройстве PrepStain.
- ***Глава 4, Этапы предварительной обработки***, описывает процедуры подготовки гинекологических образцов для их последующей обработки устройством PrepStain.
- ***Глава 5, Обработка гинекологических препаратов (GYN)***, описывает, как используется приложение GYN в обработке гинекологических микропрепаратов.
- ***Глава 6, Процедуры технического обслуживания***, подробно описывает процедуры, необходимые для поддержания системы PrepStain в должном состоянии.
- ***Глава 7, Диагностика***, описывает процедуры, используемые для точной локализации и устранения неполадок системы PrepStain.
- ***Приложение A, Глоссарий терминов***, содержит определения механических компонентов, составляющих устройство для обработки микропрепаратов PrepStain. Также там представлена терминология, используемая в описании технологического процесса.
- ***Приложение B, Установка и диагностика***, описывает доступ к настройкам аппарата PrepStain, а также проведение диагностических тестов.
- ***Приложение C, Обработка негинекологических препаратов (Non-GYN)***, описывает, как используется приложение Non-GYN в обработке негинекологических микропрепаратов (Non-GYN).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

- Федеральный закон предусматривает продажу данного устройства, чтобы его использовать или назначать его использование, только лечащему врачу (либо другому практикующему специалисту, имеющему лицензию штата, в котором специалист работает), который прошел курс обучения и имеет опыт работы с системой обработки микропрепаратов PrepStain, или по его назначению.
- Данное оборудование генерирует и использует радиочастотную энергию. Оборудование прошло типовые испытания и соответствует ограничениям для промышленного, научного и медицинского оборудования в соответствии со стандартом Федеральной комиссии связи FCC (раздел 15, подраздел J, класс A) и стандартом Европейского комитета по стандартизации EN 55011, класс B. Эти стандарты были разработаны для обеспечения защиты от радиопомех при установке оборудования вблизи жилых помещений. Если оборудование не эксплуатируется строго в соответствии с инструкциями производителя, оно может вызвать помехи радио- и ТВ-приема, а также нарушить функциональность других электрических устройств.

Обозначения и форматирование

В этом документе для указания важной информации используются следующие типы форматирования.

- Текст такого вида (**Клавиша**) обозначает клавишу, которую нужно нажать.
- Текст такого вида (`Текст`) обозначает вводимый текст.
- Текст такого вида (**Текст на экране**) обозначает текст, появляющийся на экране.
- Текст такого вида (***Введение***) обозначает ссылку на другой текст в данном руководстве.

В руководстве используется пять условных символов: три предупреждения, предостережние и примечание. Символы обращают вниманне на важную информацию или предупреждают оператора о потенциально опасиых ситуациях. Ниже представлены изображения и примеры использования каждого символа.

Предупреждение
Указывает на возможность серьезной травмы или опасности для жизни при несоблюдении инструкций.

Предупреждение
Указывает на возможность поражения электрическим током или пламенем при несоблюдении инструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение
Указывает на возможность контакта с кровью и другими потенциально инфицированными биологическими жидкостями при несоблюдении инструкций.

Предостережение
Указывает на возможность повреждения оборудования или получения недопустимых результатов при несоблюдении инструкций.

Примечание. Предоставляет полезные сведения о системе PrepStain.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1
Обзор системы

Установка

Установку и начальные испытания системы может производить только обслуживающий персонал, уполномоченный компанией TriPath.

Система PrepStain поставляется в одном или нескольких ящиках. Содержимое ящиков перечисляется далее в этой главе.

Введение

В этой главе описано устройство обработки микропрепаратов PrepStain® и тестовый набор SurePath. Один из первых пунктов учебной программы — демонстрация системы PrepStain в учебной лаборатории. Возможно, вам будет полезно делать подписи к иллюстрациям в этой главе в процессе демонстрации.

Иллюстрации, на которых изображены компоненты системы PrepStain, приводятся в порядке, в котором вы столкнетесь с ними в ходе обычного лабораторного процесса.

Компоненты системы PrepStain

Далее следуют изображения и описания основных компонентов, составляющих систему PrepStain.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства для встряхивания

На *Рис. 1-1* показаны устройства встряхивания для одной и нескольких пробирок. Эти устройства применяются для смешивания образца для равномерного распределения клеток для дальнейшей обработки в устройстве PrepStain.

- Устройство встряхивания для одной пробирки обрабатывает единовременно одну пробирку с образцом. Оно также используется для встряхивания центрифужной емкости после второго цикла центрифугирования.
- Устройство встряхивания для нескольких пробирок позволяет обрабатывать до 25 пробирок с образцами единовременно.

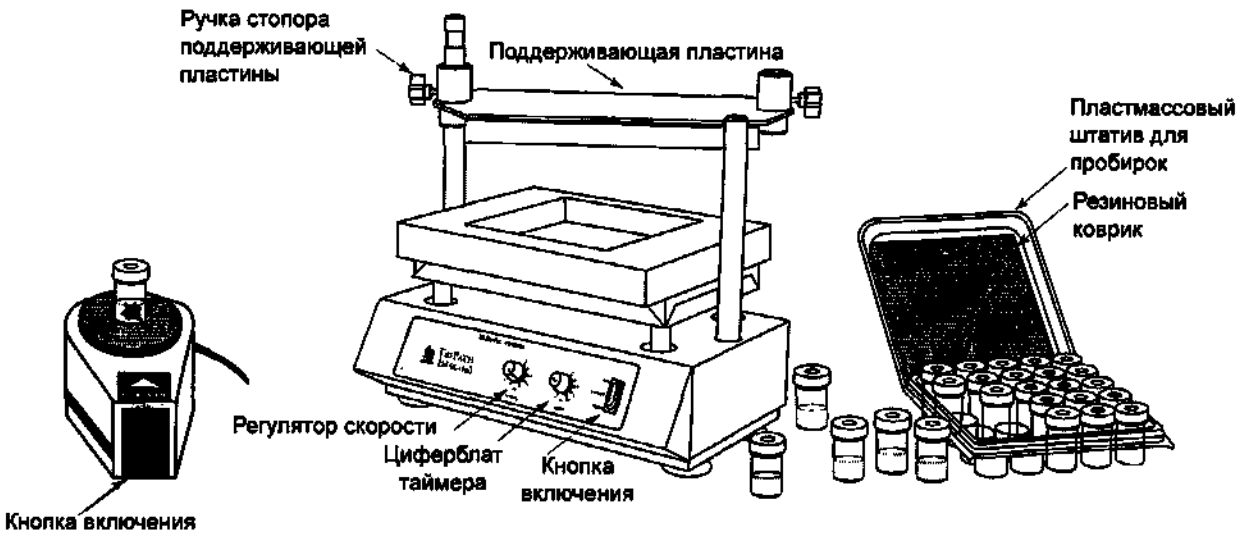


***Рис. 1-1** Устройства встряхивания для одной и нескольких пробирок*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства PrepMate

На *Рис. 1-2* изображено устройство PrepMate, штатив для обработки образцов и центрифужная емкость. Устройство PrepMate предназначено для перенесения клеточного раствора из пробирки для сбора образца в центрифужную пробирку, содержащую плотный реагент.

Штатив центрифуги содержит центрифужную емкость и до 12 пробирок с образцами, центрифужных пробирок для теста и шприц-пипеток. В пробирках с образцами находятся также наконечники устройства для взятия мазка, снятые и помещенные в пробирку с жидким консервантом SurePath. Центрифужные пробирки содержат 4 мл плотного реагента PrepStain. Шприц-пипетки используются для смешения раствора образцов и последующего переноса их из пробирок для сбора образца в центрифужные пробирки. После переноса раствора центрифужные пробирки загружаются в штатив центрифуги.

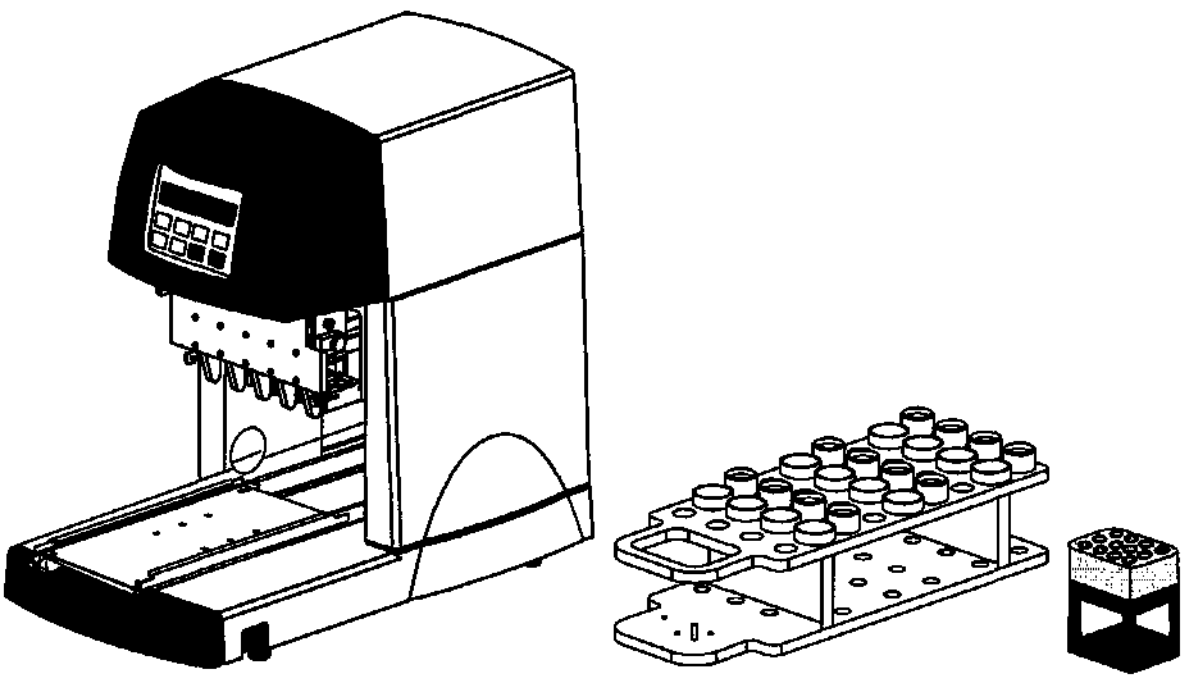


***Рис. 1-2** Устройство PrepMate, пластмассовый штатив для образцов и центрифужная емкость*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штатив для образцов устройства PrepMate

На *Рис. 1-3* показан полностью загруженный штатив для образцов устройства PrepMate с центрифужной емкостью, центрифужными пробирками, пробирками с образцами и шприц-пипетками.

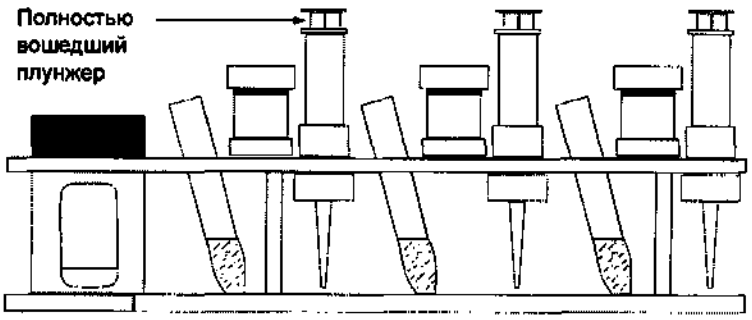


Рис. 1-3 Загруженный штатив для образцов

Шприц-пипетки

Шприц-пипетки (показанные на *Рис. 1-3*) представляют собой пластиковые шприцы, переносящие образец из пробирки для сбора образца в центрифужную пробирку.

Центрифужная емкость

На *Рис. 1-4* показана центрифужная емкость. Как показано на рис. *1-3*, *1-5* и *1-12*, этот компонент умещается в лоток устройства PrepMate, центрифугу и отсек для отходов. В нем размещаются центрифужные пробирки, содержащие клеточный раствор и плотный реагент. В емкости умещается до 12 центрифужных пробирок единовременно, во время обоих циклов центрифугирования и во время обработки устройством PrepStain.

Предметные стекла

Предметные стекла SurePath PreCoat представляют собой стандартные предметные стекла для микроскопа, размером 25 x 75 мм с нанесенным покрытием, подготовленные производителем для использования в системе PrepStain.

Пробирки для образцов

Пробирка для сбора с жидким консервантом SurePath® (показанная на рис. *1-1* и *1-3*) используется для переноса образца, взятого у пациентки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Центрифужные пробирки

Центрифужные пробирки (показанные на рис. *1-4* и *3-12*) представляют собой пластиковые пробирки емкостью 12 мл, в которых находится образец в процессе обогащения клеток.

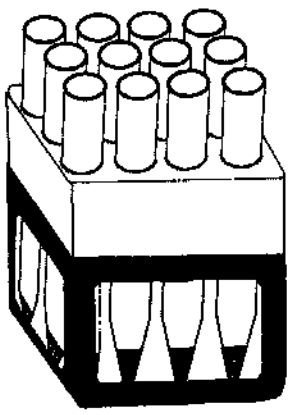


***Рис. 1-4** Центрифужная емкость*

Центрифуга

Центрифуга используется для приготовления концентрированного клеточного осадка, который затем обрабатывается устройством PrepStain. С системой PrepStain поставляются различные модели центрифуг в зависимости от требований к мощности и доступности. Это программируемые центрифуги с разнообразными защитными функциями. Для вашего удобства все программы, необходимые для обработки образцов на устройстве PrepStain, заранее программируются производителем. Эти программы занимают на центрифуге позиции с 1 по 4.

На *Рис. 1-5* показаны штативы центрифуги, загружаемые в центрифугу. Модели центрифуги могут варьироваться.

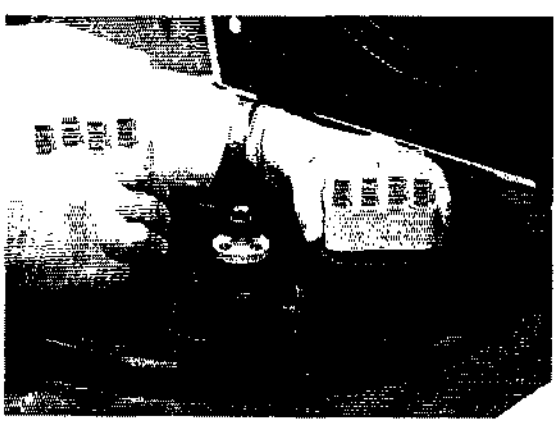


***Рис. 1-5** Центрифугирование клеточных образцов*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение.
Руководство по эксплуатации центрифуги представляет собой отдельный документ, отличный от данного руководства. Прежде чем приступить к работе с центрифугой, прочитайте руководство по эксплуатации центрифуги.

Система отбора жидкости

На *Рис. 1-6* показан модульный аспиратор Easy Aspirator (вспомогательное устройство) с установленными наконечниками. Блок аспиратора подсоединен к вакуумному насосу через вакуумную емкость для отходов, куда собирается аспирированная жидкость.

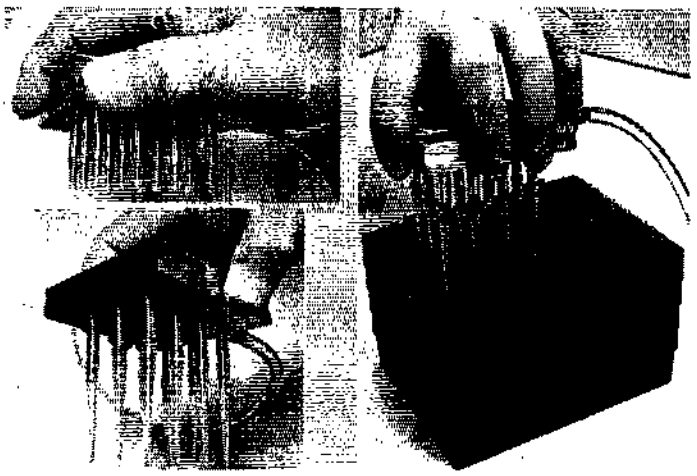


***Рис. 1-6** Аспиратор с наконечником (дополнительное устройство)*

На *Рис. 1-7* показана вакуумная емкость для отходов с крышкой и правильно закрепленными соединительными трубками.

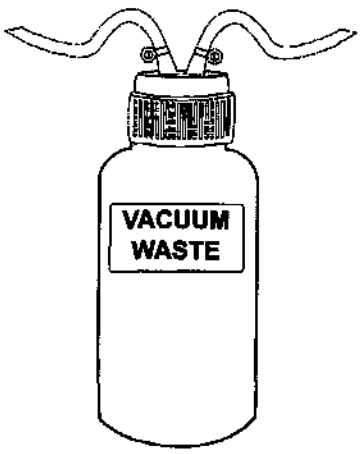


***Рис. 1-7** Вакуумная емкость для аспирированной жидкости*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вакуумный насос, изображенный на *Рис. 1-8*, используется для аспирации избыточной жидкости. В состав типичной установки для системы PrepStain входит два таких насоса.

- Один насос соединен с блоком аспиратора. Наконечники вставляются в центрифужные пробирки для аспирации излишков жидкости, отделившихся от клеточного образца после первого цикла центрифугирования.
- Второй насос подключен к четырехпозиционному манипулятору системы PrepStain. В его задачу входит аспирация жидкости из осадочных камер на предметных стеклах.

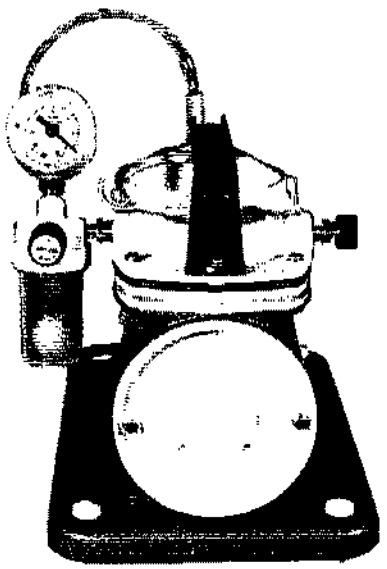


Рис. 1-8 *Вакуумный насос (модели в различных странах могут отличаться)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство PrepStain

На *Рис. 1-9* показано устройство обработки микропрепаратов PrepStain. Устройство PrepStain переносит клеточные образцы из центрифужной пробирки в осадочную камеру, помещенную на предметное стекло для микроскопа. Затем устройство PrepStain автоматически окрашивает и промывает каждый микропрепарат.

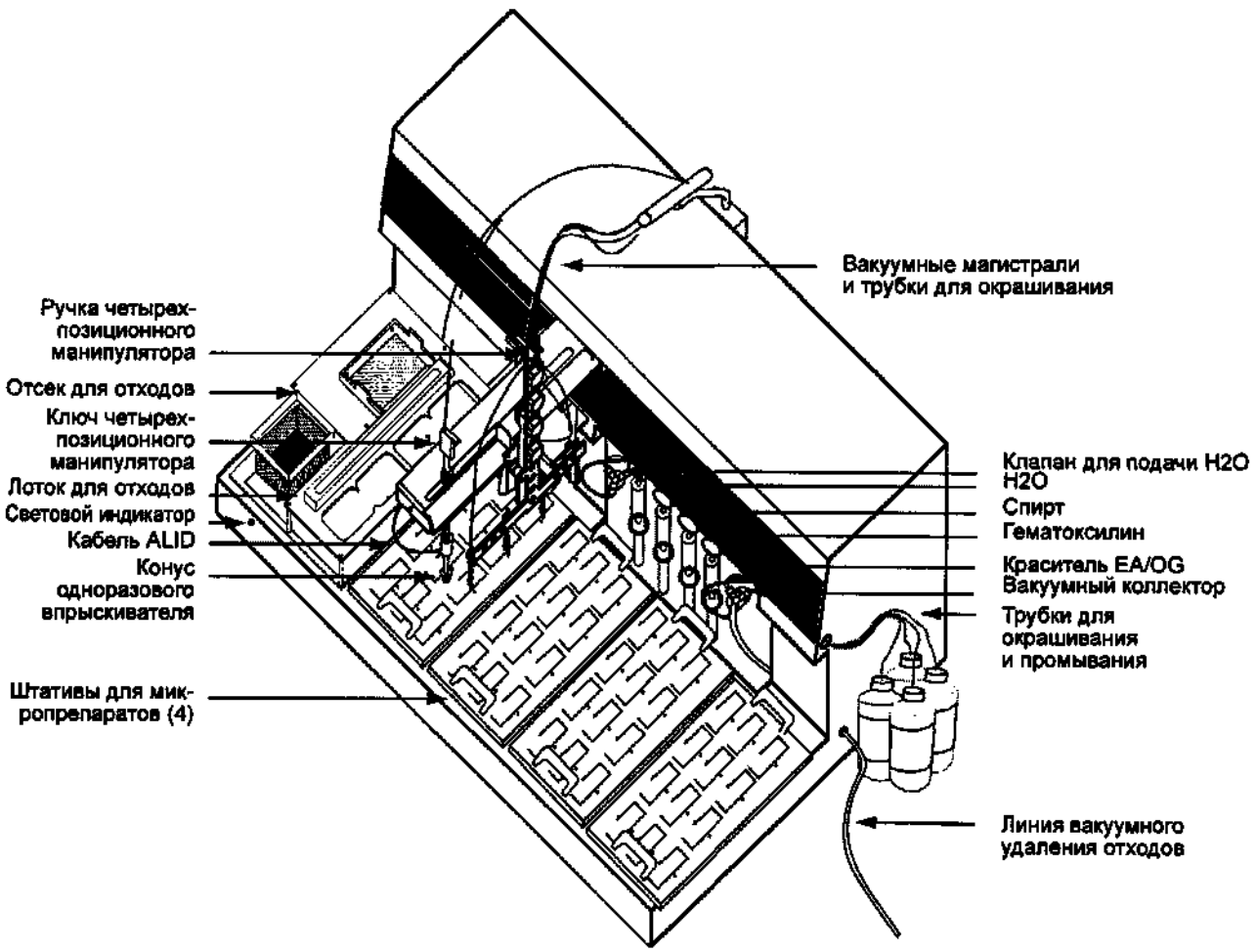


***Рис. 1-9** Устройство PrepStain, вид спереди*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

- Дозирующий аппарат представляет собой роботизированное устройство, действующее под управлением компьютера. Как и в случае большинства роботов, во время его работы существует возможность повреждений и травм, нанесенных движущимися механическими частями. Аппарат разработан только для выполнения автоматизированных действий. Не помещайте руки в рабочее пространство устройства, когда оно находится в рабочем режиме. Вместе с аппаратом поставляется защитная перегородка, предотвращающая случайный контакт с любыми движущимися компонентами.
- При необходимости прервать работу аппарата найдите на экране команду User Break (Пользовательское прерывание) (клавиша <F10> на клавиатуре компьютера). Завершив выполнение текущей команды, система остановится, и на экране появится меню.

Предупреждение

Устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если при установке и эксплуатации устройства не соблюдаются инструкции, приведенные в данном руководстве, это может вызвать радиопомехи.

Далее перечислены основные компоненты системы PrepStain:

- ▼ роботизированный процессор;
- ▼ отсек для отходов;
- ▼ четырехпозиционный манипулятор;
- ▼ одноразовый впрыскиватель (DiTi);
- ▼ шприцы для промывания и окрашивания;
- ▼ штативы для микропрепаратов.

На *Рис. 1-10* показано расположение кнопок на типичной задней панели управления устройства PrepStain. Эта иллюстрация поможет вам в поиске соединений, переключателей и предохранителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

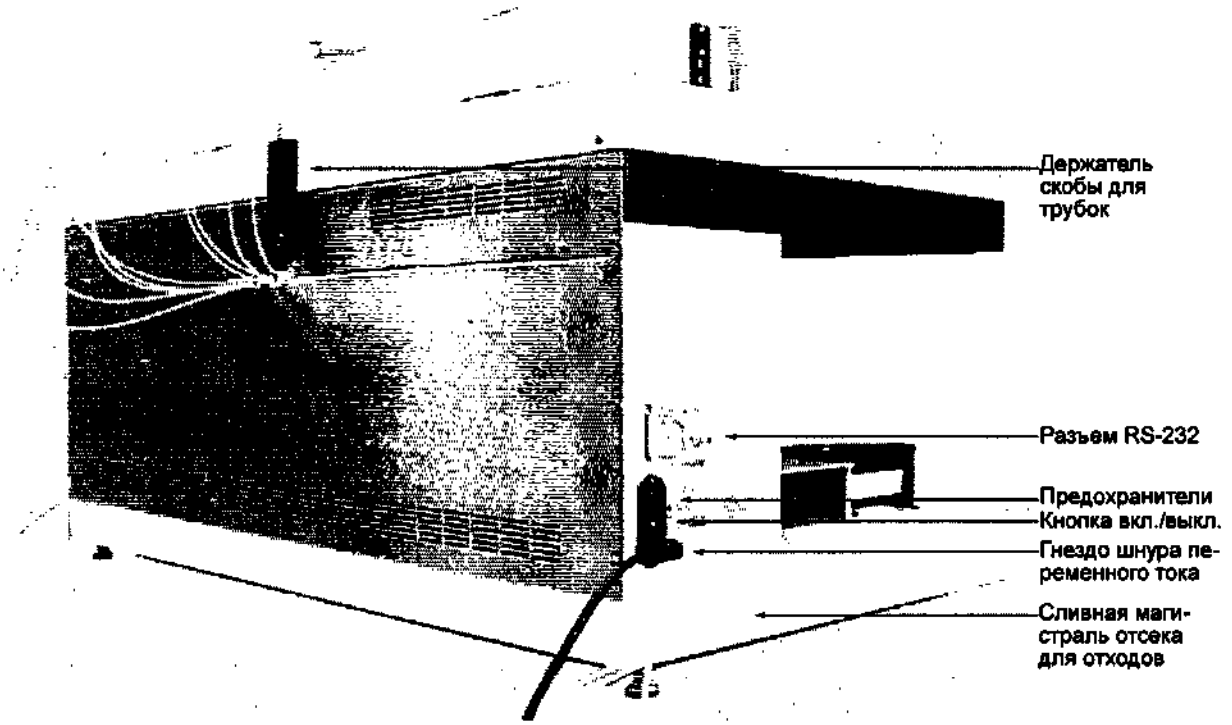


Рис. 1-10 *Устройство PrepStain, вид сзади*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На *Рис. 1-11* показано расположение соединений входных и выходных трубок устройства PrepStain, компьютерная рабочая станция с монитором, вакуумный насос, вакуумная емкость для отходов и емкость для отходов. Эта иллюстрация и последующие объяснения помогут вам определить, все ли соединения установлены правильно.

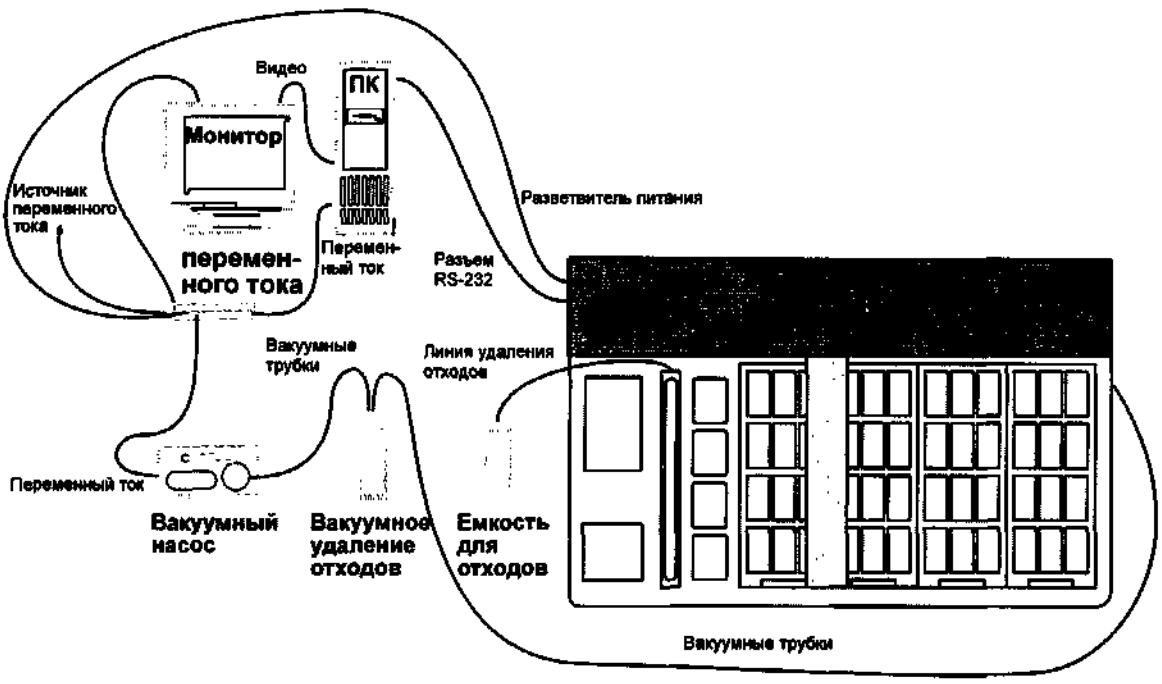


Рис. 1-11 Соединения системы PrepStain

Соединения устройства PrepStain

В устройстве есть два электрических подключения: переменный ток от сети питания и интерфейс RS-232 для взаимодействия с компьютерной рабочей станцией.

Соединения с компьютерной рабочей станцией

И рабочая станция, и монитор питаются переменным током от сети. Рабочая станция подключена к устройству PrepStain кабелем RS-232. Монитор соединен с рабочей станцией стандартным кабелем VGA.

Соединения вакуумного насоса и емкости для отходов

Вакуумный насос питается переменным током от разветвителя. Вакуумная трубка соединяет насос и вакуумную емкость для отходов. Другая трубка соединяет вакуумную емкость для отходов с вакуумным коллектором на задней панели устройства PrepStain (см. *Рис. 1-10*). Вакуумная емкость для отходов соединяется с лотком для отходов посредством трубок для удаления отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На *Рис. 1-12* показаны основные элементы отсека для отходов. Этот компонент, передвигаясь, помещается над устройством обработки микропрепаратов, как показано на *Рис. 1-9*.

- В отсеке для отходов содержатся использованные наконечники.
- В держателе наконечников содержатся неиспользованные наконечники в положении, из которого их забирает манипулятор одноразовых наконечников (DiTi).
- Четыре крепления центрифужной емкости удерживают центрифужные пробирки так, чтобы отделенный осадок клеточных образцов можно было перенести в осадочные камеры.
- Лоток для отходов используется для слива избыточного раствора, аспирированного через DiTi и блоки пипеток с реагентом.
- Трубки для удаления отходов удаляют жидкость из лотка для отходов.

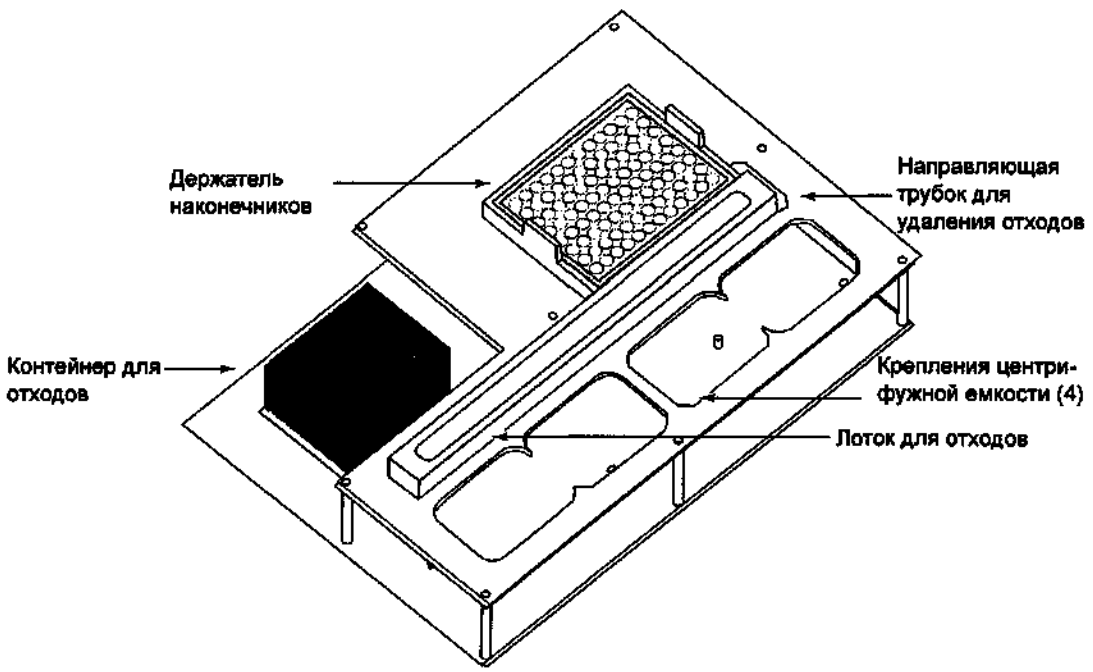


***Рис. 1-12** Отсек для отходов*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На *Рис. 1-13* показан узел четырехпозиционного манипулятора в сборе. Этот узел устанавливается на опору под защитной панелью.

Манипулятор ставится перпендикулярно к рабочей платформе, вровень со штативами для микропрепаратов (параллельно оси Y). Манипулятор движется параллельно оси X.

Примечание. Четыре коллектора соответствуют четырем используемым реагентам, а не четырем блокам наконечников пипеток и аспираторов. Трубки от каждого коллектора направляются к каждому блоку.

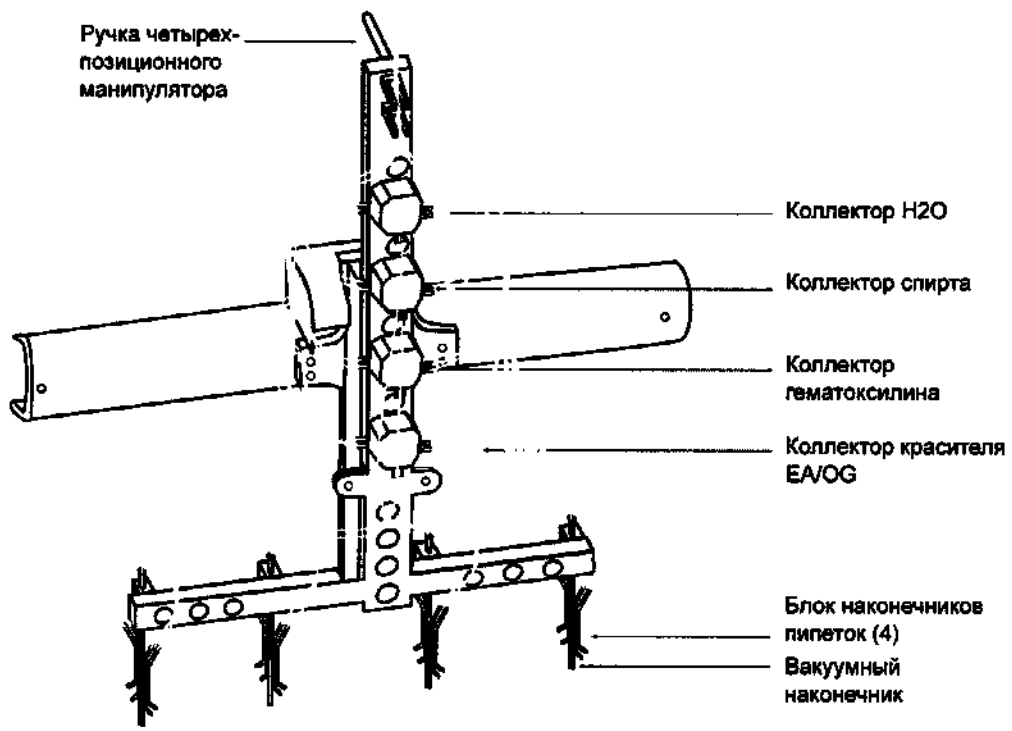


Рис. 1-13 *Четырехпозиционный манипулятор с блоками пипеток, трубками для красителя и вакуумными трубками*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На *Рис. 1-14* показаны основные компоненты одноразового впрыскивателя (DiTi).

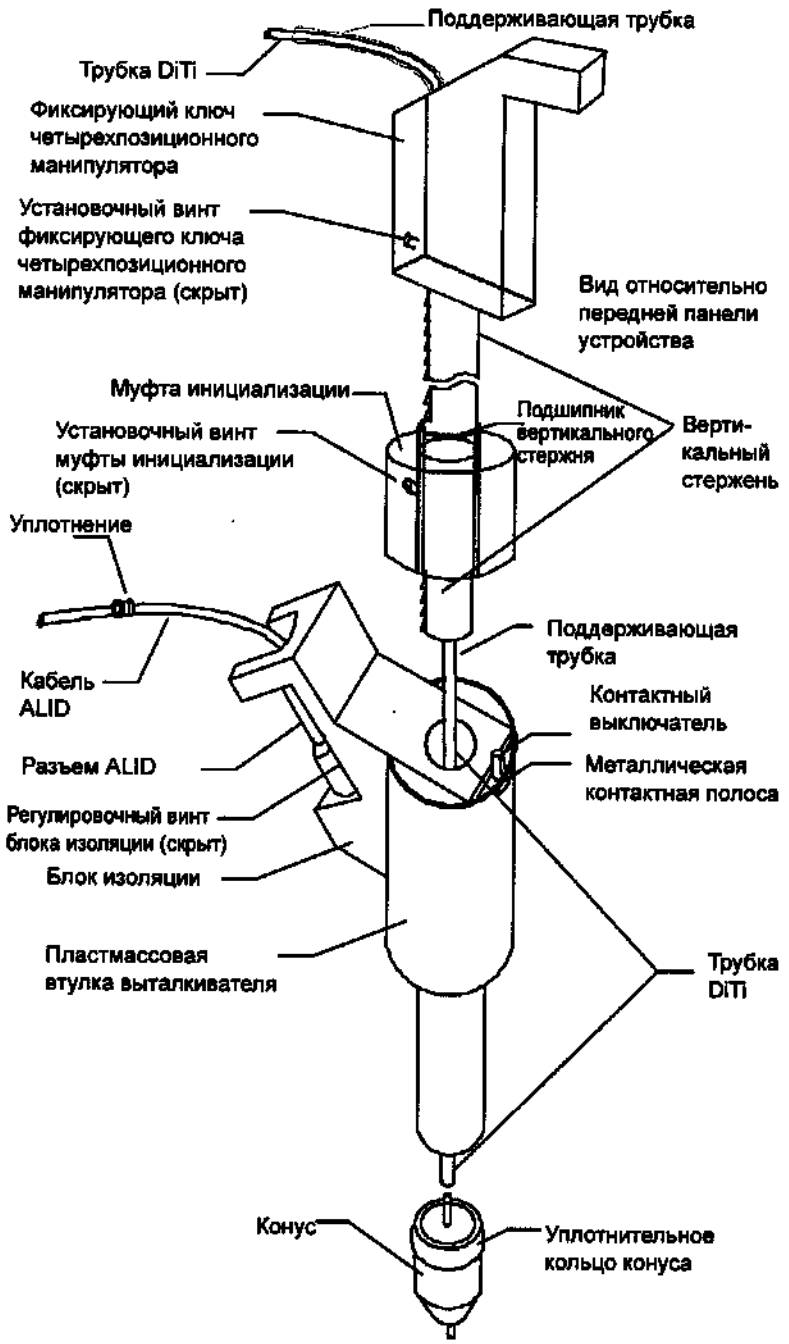


***Рис. 1-14** Вид узла одноразового наконечника*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На *Рис. 1-15* изображены шприцы емкостью 5 мл, используемые для подачи растворов для промывания и окрашивания в блоки пипеток четырехпозиционного манипулятора.

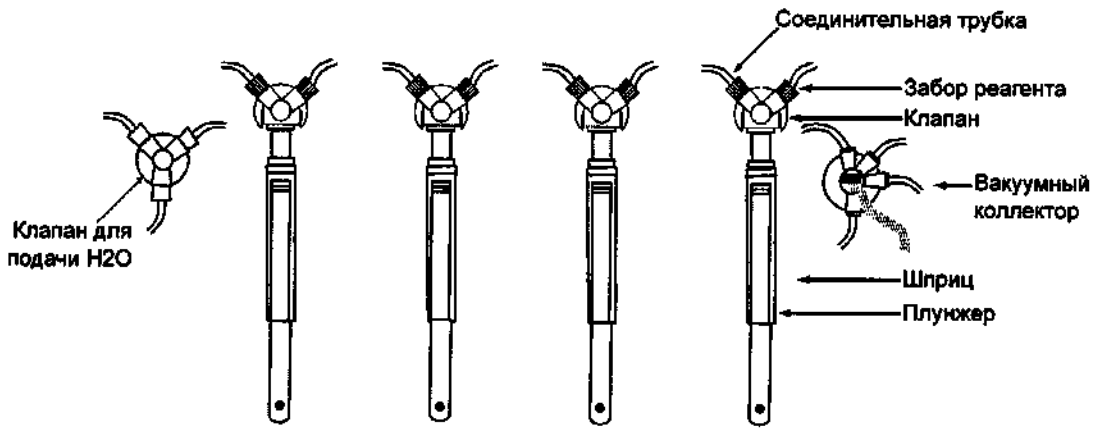


***Рис. 1-15** Шприцы для промывания и окрашивания*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На *Рис. 1-16* показан один из четырех штативов с предметными стеклами. Осадочные камеры вставляются в вырезы, а затем защелкиваются поворотом по часовой стрелке. Каждая камера имеет уплотнение. Оно не позволяет жидкому клеточному раствору вытекать из осадочной камеры во время обработки.

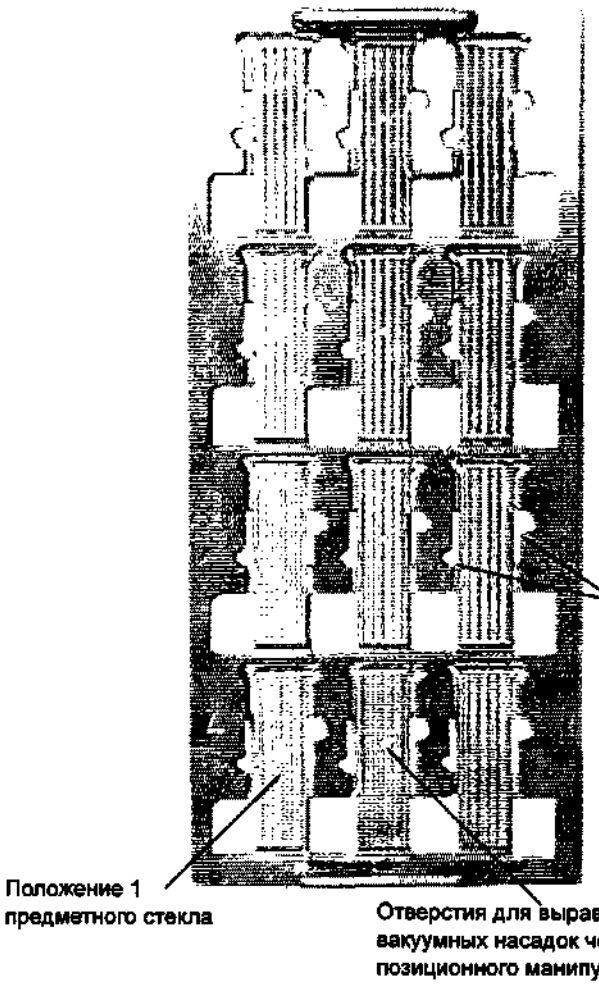


Рис. 1-16 *Штативы для предметных стекол с вырезами для осадочных камер*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штативы с предметными стеклами вставляются в рабочую платформу, как показано на *Рис. 1-17*. Рабочая платформа устанавливается справа от отсека для отходов.

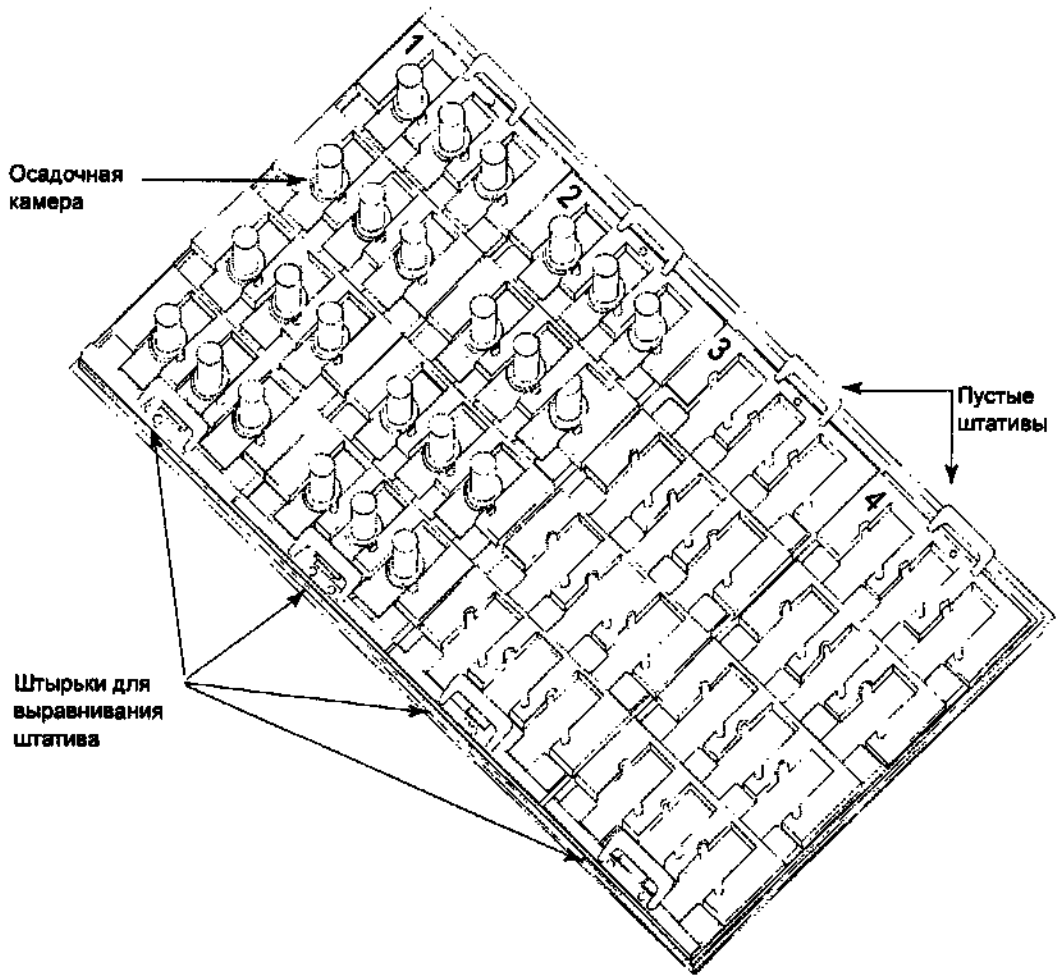
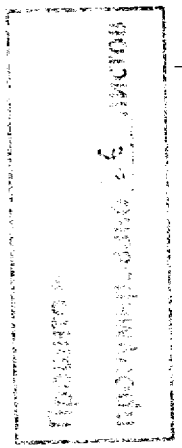


***Рис. 1-17** Штативы для микропрепаратов PrepStain™*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Подпись, печать

Бобрик А.В.
(И.О.Фамилия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Москва, 123317, Россия
Пресненская наб., 10,
блок С, 7 этаж
Тел.: +7 495 775 8582
Факс: +7 495 775 8583
www.bd.com

BD
Helping all people
live healthy lives

Врио руководителя Федеральной
Службы по надзору в сфере
здравоохранения Тельновой Е.А.

Глубокоуважаемая Елена Алексеевна.

Представительство компании «Бектон Дикинсон Б.В.» просит в случае возникновения вопросов по документам, сданным с целью регистрации медицинского изделия **Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain с принадлежностями, производства: ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215, USA (ET-47445 от 28.12.2012)**, а также необходимости предоставления дополнительной информации и/или выявления некомплектности документов, продлить срок регистрации до момента предоставления всей требуемой информации/документов.

Глава Представительства
компании
"Бектон Дикинсон Б.В."

Подпись, печать

Бобрик А.В.
(И.О.Фамилия)

Росздравнадзор
Управление делами
Отдел документооборота
и архива
Вх. № ЕТ-4065 1
листов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Москва, 123317, Россия
Пресненская наб., 10,
блок С, 7 этаж
Тел.: +7 495 775 8582
Факс: +7 495 775 8583
www.bd.com

BD
Helping all people
live healthy lives

Врио руководителя Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения Тельновой Е.А.

Глубокоуважаемая Елена Алексеевна.

Просим Вас принять дополнительные материалы на изделие медицинской техники «Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain с принадлежностями» производства: ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215, USA (ET-47445 от 28.12.2012)

	Документ	Кол- во стр
1	Заявление	3
2	Информационное письмо	1

Глава Представительства
компании
"Бектон Дикинсон Б.В."

Подпись, печать

Бобрик А.В.
(И.О.Фамилия)

ET-3935

Крюковой ТГ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Москва, 123317, Россия
Пресненская наб., 10,
блок С, 7 этаж
Тел.: +7 495 775 8582
Факс: +7 495 775 8583
www.bd.com

BD
Helping all people
live healthy lives

Врио руководителя Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения Тельновой Е.А.

Глубокоуважаемая Елена Алексеевна.

Представительство компании «Бектон Дикинсон Б.В.» просит в случае возникновения вопросов по документам, сданным с целью регистрации медицинского изделия **Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain с принадлежностями, производства: ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215, USA (ET-47445 от 28.12.2012),** а также необходимости предоставления дополнительной информации и/или выявления некомплектности документов, продлить срок регистрации до момента предоставления всей требуемой информации/документов.

Глава Представительства
компании
"Бектон Дикинсон Б.В."

Подпись, печать

Бобрик А.В.
(И.О.Фамилия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Москва, 123317, Россия
Пресненская наб., 10,
блок С, 7 этаж
Тел.: +7 495 775 8582
Факс: +7 495 775 8583
www.bd.com

BD
Helping all people live healthy lives

Врио руководителя Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения Тельновой Е.А.

Глубокоуважаемая Елена Алексеевна.

Просим Вас принять дополнительные материалы на изделие медицинской техники «Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain с принадлежностями» производства: ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215, USA (ET-47445 от 28.12.2012)

	Документ	Кол- во стр
1	Заявление	3

Глава Представительства компании "Бектон Дикинсон Б.В."

Подпись, печать

Бобрик А.В.
(И.О.Фамилия)

ET- 9444

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Москва, 123317, Россия
Пресненская наб., 10,
блок С, 7 этаж
Тел.: +7 495 775 8582
Факс: +7 495 775 8583
www.bd.com

BD
Helping all people
live healthy lives

ЗАЯВЛЕНИЕ

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Исх. № [illegible] от 10.01.13

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Прошу произвести регистрацию медицинского изделия
Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain с принадлежностями:
I. Система для окрашивания цитологических препаратов BD PrepStain, в составе:
- блок для окрашивания цитологических препаратов;
- набор из 4 алюминиевых штативов для предметных стекол;
- блок для сбора отходов;
- гибкий коннектор 1/8" x ¼";
- звукопоглотители – 12 шт.;
- руководство оператора;
- штатив для 6 бутылок;
- разветвитель питания;
- ярлык;
- аспиратор;
- устройство для снятия наконечников с аспиратора;
- дискеты, содержащие прикладное программное обеспечение BD PrepStain;
- проводящая полоса из нержавеющей стали толщиной 0,5 мм;
- блок управления с установленным программным обеспечением для аппарата окраски PrepStain.

II. Принадлежности:
1.Вакуумный насос – до 2 штук.
2.Руководства оператора и кабели питания для BD PrepStain - 3 шт.
3. Кабели питания для BD PrepStain - 3 шт.
3. Комплект из 4 пластиковых держателей пробирок для центрифуги. Не более 2-х комплектов.
4. Стартовый набор для запуска системы, в составе:
- жидкость для промывания - пластиковая канистра 3,6 л;
- консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3.6 л;
- плотный реагент - флакон 480 мл;
- краситель комбинированный EA/OG - флакон 480 мл;
- краситель гематоксилин 0,75 - флакон 480 мл;
- шприц-пипетки - 96 шт.;
- осадочные камеры - 96 шт.;
- пробирки центрифужные - 96 шт.;
- предметные стекла BD SurePath PreCoat - 120 шт.;
- наконечники для переноса жидкости одноразовые в упаковке - 96 шт.;
- наконечники для аспиратора в упаковке - 96 шт.;
- порошок TRIS для приготовления буферного раствора - 2 упаковки;
- дозатор для плотного реагента
- трубка;
- флаконы (7 шт);
- крышечки (5 штук).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Комплект из 4 алюминиевых штативов для предметных стекол. Не более 3-х комплектов.

(наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

РАЗРАБОТЧИК

ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номер телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номер телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Представительство компании "Бектон Дикинсон Б.В.", 123 317, РФ, Москва, Пресненская наб., д.10; телефон/факс: +7 495 775 8582; e-mail: Galina_BOCHKOVA@europe.bd.com

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номер телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ТриПат Имэджинг Инк, США. TriPath Imaging Inc., USA, 780 Plantation Drive Burlington, North Carolina 27215

(полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номер телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive, Burlington, North Carolina, 27215, USA.
2. TriPath Imaging Inc., 4025 Stirrup Creek Drive, Suite 400, Durham, North Carolina, 27703, USA.
3. TriPath Imaging Inc., 1022 Corporate Park Drive, Mebane, North Carolina 27302, USA.
4. KNF Neuberger GmbH, Alter Weg 3, D-79112 Freiburg, Germany

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

для лабораторной диагностики

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2а

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

94 4350

СВЕДЕНИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, А ТАК ЖЕ ИНФОРМАЦИИ, СВЯЗАННОЙ С ПРОЦЕДУРОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Получение регистрационного удостоверения на руки по доверенности. Информацию, связанную с процедурой государственной регистрации медицинского изделия просим высылать по электронной почте: Galina_BOCHKOVA@europe.bd.com.

Глава Представительства компании "Бектон Дикинсон Б.В."

Подпись, печать

Бобрик А.В.

(И.О.Фамилия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU