

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «АМТЕО М»

Д.В. Пономарев



«14» мая 2018 г.

КАССЕТА ГИСТОЛОГИЧЕСКАЯ «КГ-01-1»

Инструкция по применению

Версия для печати 1.1 от «14» мая 2018 года

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	3
3.	КОМПАНИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ.....	3
4.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
5.	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ.....	4
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	6
6.1	Основные параметры и характеристики.....	6
6.2	Требования к сырью и материалам.....	7
6.3	Комплектность.....	7
6.4	Маркировка.....	7
6.5	Упаковка.....	8
7.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
8.	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	10
9.	УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	11
10.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
11.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кассета гистологическая «КГ-01-1».

Кассета гистологическая «КГ-01-1» изготавливается в единственном исполнении.

2. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «АМТЕО М», 111539, Москва, улица Вешняковская, дом 11А, тел. +7 495 921 35 78.

Производственная площадка: ЗАО «Солнечногорский завод «ЕВРОПЛАСТ»», 141532, МО, Солнечногорский район, Кировский с.о., дер. Радумля, микрорайон Мехзавода, тел: +7 (495) 777 88 87.

3. КОМПАНИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

АО «АМТЕО М», 111539, Москва, улица Вешняковская, дом 11А, тел. +7 495 921 35 78.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Кассета гистологическая «КГ-01-1» (далее – кассета), предназначена для удерживания биологических образцов в процессе их фиксации, гистологической проводки, заливки в парафин и нарезке с помощью микротомы при лабораторных исследованиях, а также для дальнейшего хранения в лабораторных архивах отделений патологической анатомии. Целевой анализ отсутствует.

Область применения – в клинико-диагностических и медико-биологических лабораториях медицинских учреждений с целью скрининга, мониторинга, диагностики или использования в качестве вспомогательного средства в диагностике. Потенциальными потребителями медицинского изделия являются гистологические лаборатории лечебных учреждений.

Кассета предназначена для профессионального применения (медицинский лабораторный техник, фельдшер-лаборант); средством измерения не является и метрологической прослеживаемости не подлежит.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия не установлены. Противопоказаний к применению не имеется.

В зависимости от потенциального риска применения кассета относится к классу 1 (согласно приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 336250 (согласно приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012).

Вид климатического исполнения кассеты – УХЛ4.2 по ГОСТ Р 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий - группа 2 по ГОСТ Р 50444-92.

5. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

Кассета является изделием однократного применения и представляет собой пластиковый контейнер с крышкой и мелкими отверстиями прямоугольной формы, которые препятствуют потере небольшого по объему образца, но способствуют эффективному проникновению необходимого количества реагентов.

Кассета не имеет содержащихся в ней лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Кассета представлена на чертежах 1 и 2.

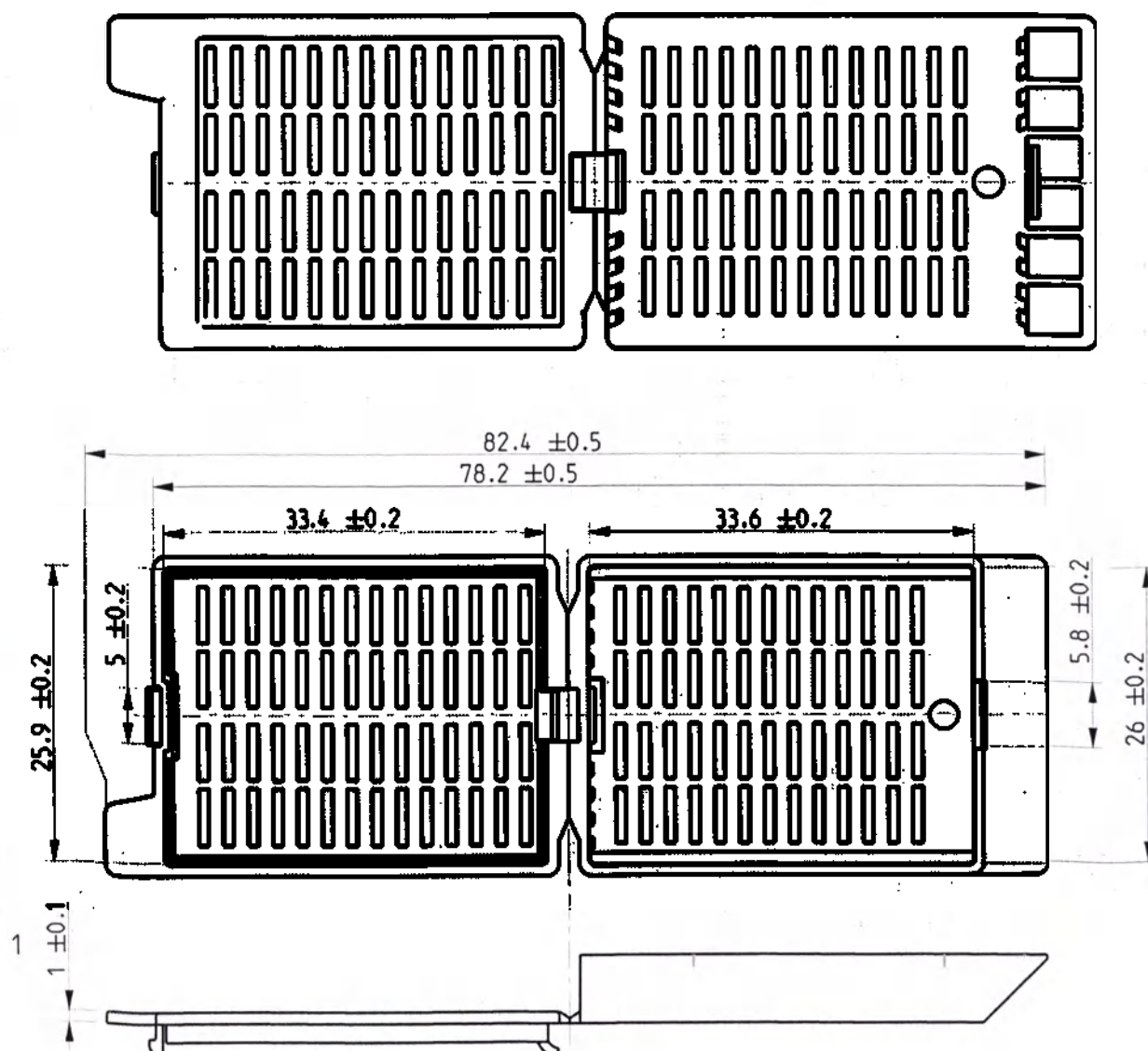
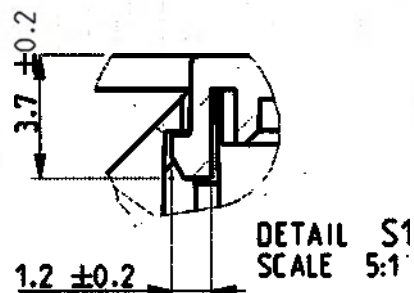
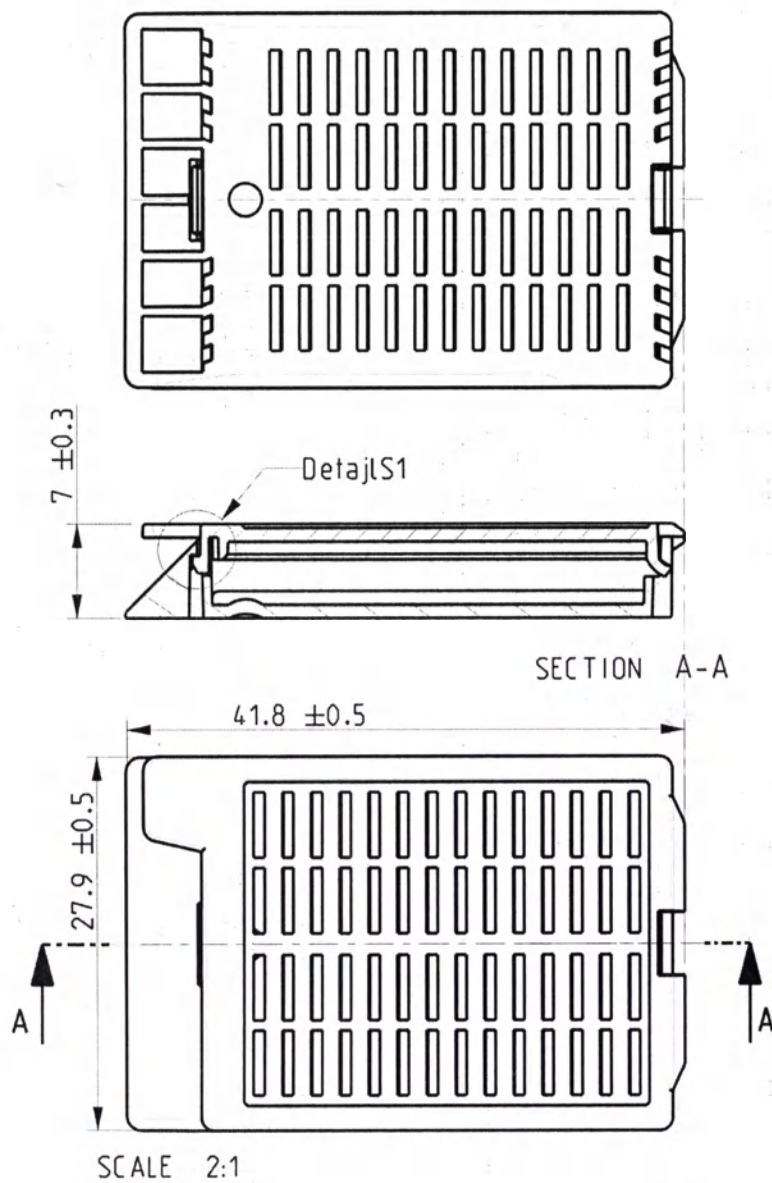


Чертёж 1. Кассета гистологическая в открытом виде.



Чер-
тёж 2.
Кас-
сета
гисто-
логи-
ческая
в за-
кры-
том
виде.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1. Основные параметры и характеристики

6.1.1. Кассета соответствует требованиям ГОСТ Р ЕН 14254-2010 и изготавливается в соответствии с требованиями технических условий ТУ 25.22.14-001-46476819-2018, образца-эталона и комплекта конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

6.1.2. Геометрические размеры кассеты и их отклонения соответствуют требованиям чертежей 1 и 2.

6.1.3. Масса кассеты не более 3,5 г.

6.1.4. Размер прямоугольных отверстий $5 \pm 0,2$ мм.

6.1.5. Кассета обеспечивает плотное закрытие и прилегание крышки.

6.1.6. Кассета поставляется в нестерильном виде. Стерилизация не требуется.

6.1.7. Кассета не имеет острых (режущих, колющих) кромок.

6.1.8. Кассета изготавливается в единственном исполнении.

6.1.9. Кассета является медицинским изделием однократного применения, не требующим технического обслуживания. Ремонту не подлежит.

6.1.10. В связи с простотой медицинского изделия информация о порядке установки, монтажа, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию отсутствует, так как ввод в эксплуатацию не требуется.

6.1.11. Кассета при использовании с другими медицинскими изделиями ограничений не имеет. В процедуре гистологического исследования медицинское изделие не влияет на ход тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования. Целесообразность проведения подтверждающих тестов отсутствует. Характеристики аналитической и клинической эффективности, биологический референтный интервал и информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования, отсутствуют. Смотестирование потребителем не предусмотрено.

6.1.12. Кассета опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании не создает.

6.1.13. Кассета обладает химической устойчивостью к воздействию агрессивных гистологических красителей и реагентов.

6.1.14. Срок годности кассеты 10 лет Критерием предельного состояния является несоответствие кассеты требованиям п.п. 6.1.5.

6.2. Требования к сырью и материалам

6.2.1. Кассета изготавливается методом литья под давлением из полимера ацетала (Коцеталь K900, производитель Kolon Plastics, Южная Корея) с использованием полимерного красителя (Ампасет 51956-С ПЭ СК, производитель Ampacet Corporation, США).

6.2.2. Материалы, применяемые для изготовления кассеты, должны соответствовать требованиям стандартов или технических условий на эти материалы и иметь сопроводительный документ о качестве, предусмотренный действующим законодательством (сертификаты соответствия, паспорта с отметкой ОТК) от предприятия-поставщика материала.

6.2.3. Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве кассеты, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

6.3. Комплектность

Кассета гистологическая	500 шт/уп.
Инструкция	1 шт.

6.4. Маркировка

Маркировка кассеты производится по ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010. Маркировка наносится типографским способом на этикетку, которая клеится на потребительскую упаковку, и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;	АО «АМТЕО М», 111539, Москва, улица Вешняковская, дом 11А, тел. +7 495 921 35 78
- производственная площадка;	ЗАО «Солнечногорский завод «ЕВРО-ПЛАСТ»», 141532, МО, Солнечногорский район, Кировский с.о., дер. Радумля, микрорайон Мехзавода, тел: +7 (495) 777 88 87
- LOT № ;	001
- количество изделий в упаковке;	500 шт.
- наименование изделия ;	Кассета гистологическая «КГ-01-1»
- дата изготовления;	(число/месяц/год)
- срок годности;	(число/месяц/год)
- Символ «Не использовать повторно»	
- Символ «Обратитесь к инструкции»	

- Символ «Изделие для диагностики in vitro»	
- Символ «Боится сырости»	
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
- Символ «Беречь от солнечных лучей»	
- Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»	
- Символ «Упаковка продукции в картонную коробку»	
- Символ «Возможность утилизации полимерной продукции»	
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»	
- Обозначение настоящих технических условий	ТУ 25.22.14-001-46476819-2018 (идентично ТУ 9464-001-46476819-2015)

6.5. Упаковка

Кассеты в количестве 500 штук должны быть упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82, горловина которого закрывается любым доступным способом для обеспечения герметичности. Пакет укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 или ГОСТ 13514-93. Допускается возможность свободного перемещения внутри коробки пакета с упакованными в него кассетами, но не самих кассет. Коробки оклеивают лентой клеевой ГОСТ 18251-87.

Групповая упаковка должна обладать достаточной жесткостью для предохранения содержимого при погрузке/разгрузке, транспортировании и хранении кассет.

7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Сами по себе кассеты опасности не представляют, однако при работе персоналу лаборатории необходимо соблюдать правила техники безопасности при работе с реактивами, которые используют в гистологической практике.

Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Кассеты, имеющие механические повреждения различного характера, использованию не подлежат.

Кассета устойчива к воздействию 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 различного характера, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха. Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, отсутствует.

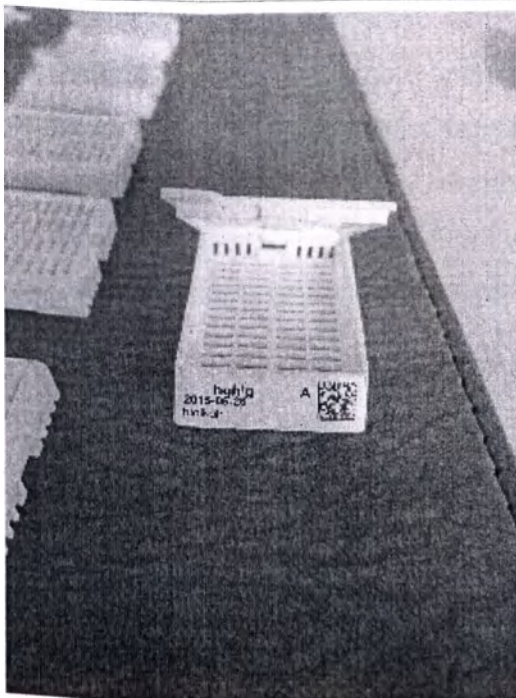
Медицинское изделие непосредственного или опосредованного контакта с организмом пациента не имеет.

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, отсутствуют.

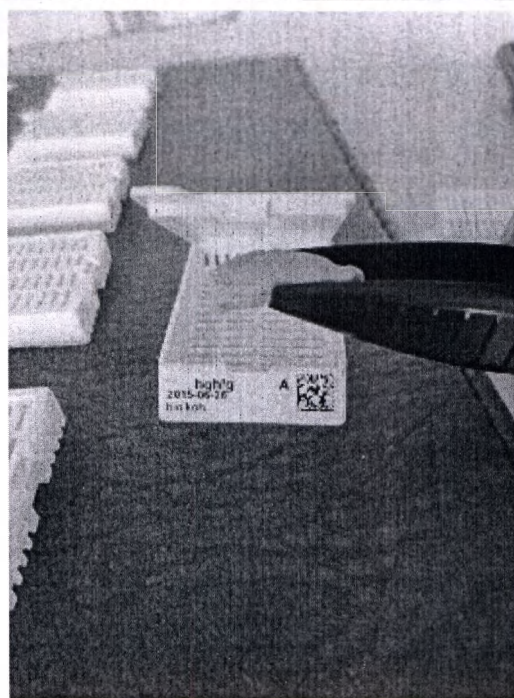
Предупреждение и специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия отсутствуют.

Обстоятельств, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, не предусмотрено.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ



1. Промаркировать кассету



2. Пинцетом поместить исследуемый материал в кассету



3. Закрывать кассету до щелчка



4. Материал готов к проводке (фиксации, заливке)

9. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

После использования (в случае контакта с биологическим материалом) кассеты относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (для отходов класса Б). Неиспользованные кассеты относятся к медицинским отходам класса А и подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

В рутинной практике использованные кассеты, являясь единым целым с гистологическим блоком, хранятся в архивах медицинских учреждений и, соответственно, утилизации не подлежат. В случае необходимости утилизации медицинского изделия по каким-либо причинам требуется строго следовать порядку и условиям утилизации или уничтожения медицинского изделия, указанных в пунктах 4.10 — 4.19 СанПиН 2.1.7.2790-10.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кассеты, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 5 (ОЖ4).

Условия хранения в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 2 (С). Хранение кассет у изготовителя и потребителя должно осуществляться в упаковке в закрытых складах, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги, на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие кассет требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (Двенадцать) лист об

Генеральный директор
Д.В. Пономарев

Р

