

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Компания Совтех»

**ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАЛИВОЧНЫЕ ФОРМЫ ИЗ
НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ**

ТУ 32.50.50-010-48072026-2021

Руководство по эксплуатации

32.50.50-010-48072026 РЭ

**г. Бердск
2022 год**

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих изделий, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «Компания Совтех»

юр. адрес: 633009, Новосибирская область, Г.О. город Бердск, г Бердск, ул Звездная, д. 4, кв. 48

Обращения по рекламациям:

тел.: +7-383-304-99-30

эл. почта: info@sovteh2012.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ	6
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
6 МАРКИРОВКА.....	7
7 УПАКОВКА	8
8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ	8
9 ИНСТРУКЦИЯ	9
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ	10
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	10
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	11
13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	11
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	11

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание «Гистологические заливочные формы из нержавеющей стали», ТУ 32.50.50-010-48072026-2021 (далее по тексту – заливочные формы, или изделия) в следующих вариантах исполнения:

- Заливочная форма (вид 1);
- Заливочная форма (вид 2);
- Заливочная форма (вид 3);
- Заливочная форма (вид 4);
- Заливочная форма (вид 5).

Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения изделия, выпускаемых по ТУ 32.50.50-010-48072026-2021.

Вид климатического исполнения изделий в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ ИЕС 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: для заливки гистологических образцов заливочной средой (например, парафином) для получения твердого блока, который затем разрезается на тонкие секции для проведения анализов образца ткани.

Описание изделия: заливочные формы изготовлены из высококачественной нержавеющей стали для оптимальной теплопроводимости, имеют отполированную поверхность для легкого удаления парафиновых блоков и две вертикальные стенки по сторонам для устойчивости в процессе работы. Размеры заливочных форм подходят для большинства кассет.

Изделие многоразового использования.

Функциональное назначение: вспомогательные изделия в *in vitro* диагностике.

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории, учебные, научно-исследовательские и прочие учреждения, занимающиеся исследованиями биологических объектов на уровне тканей.

Принцип действия медицинского изделия: помещение клинического образца, реагента или другого материала для применения в *in vitro* диагностике.

Информация о потенциальных потребителях: специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клиничко-диагностической лабораторной диагностике / гистологии.

Показания к применению: для оптимизации отбора и работы с биологическими образцами в клиничко-диагностических лабораториях, учебных, научно-исследовательских и прочих учреждениях, а также последующего удобства в утилизации.

Противопоказания к применению: запрещается использование по истечении срока годности.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Информация об известных изделиях по совместному применению изделий по назначению: гистологические кассеты, заливочные кольца, пинцет.

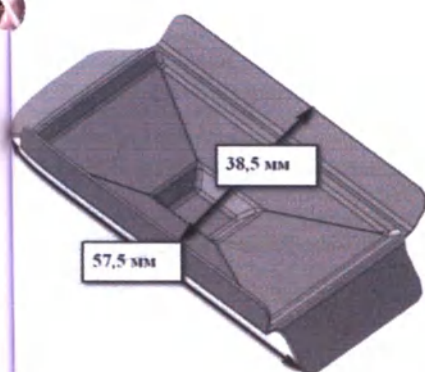
Пригодность изделий в зависимости от варианта исполнения и вида исследования:

Заливочные формы во всех вариантах исполнения выполнены из инертного сырья по отношению к эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканям человека. Изделия пригодны для заливки и проводки биологических образцов. Облегчают и оптимизируют подготовку анатомических образцов (тканей) для дальнейших гистологических исследований, таких как световая, фазово-контрастная, темнопольная, люминесцентная, ультрафиолетовая микроскопия, а также иммуногистохимических методов исследований.

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Заливочные формы должны соответствовать требованиям технических условий 32.50.50-010-48072026-2021 и изготавливаться по рабочим чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

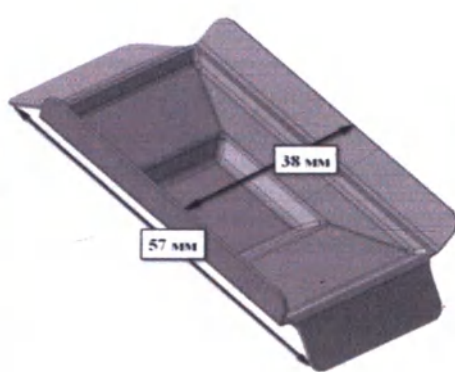
Форма, размеры, толщина стенки изделий, а также допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Габаритные размеры и массы изделий согласно приведенным.



Заливочная форма (вид 1)

Высота: 11 мм

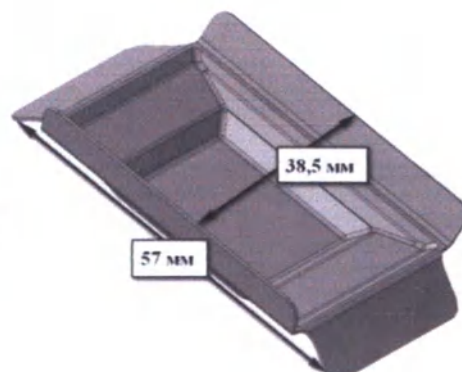
Масса: 8,88 г



Заливочная форма (вид 2)

Высота: 11 мм

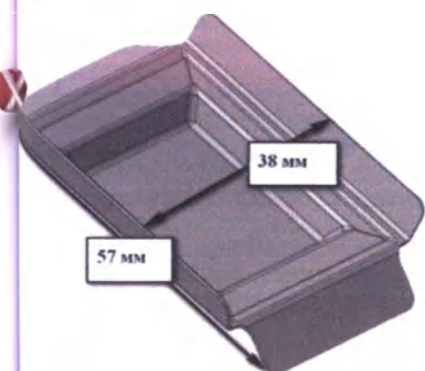
Масса: 8,77 г



Заливочная форма (вид 3)

Высота: 11 мм

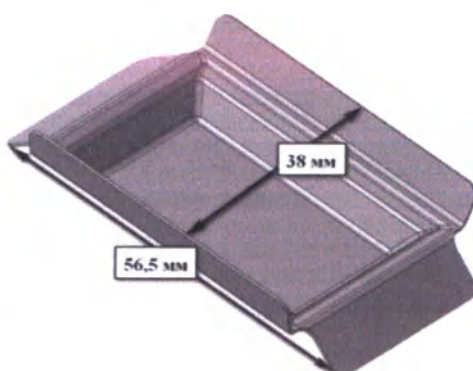
Масса: 9,23 г



Заливочная форма (вид 4)

Высота: 11 мм

Масса: 9,37 г



Заливочная форма (вид 5)

Высота: 11 мм

Масса: 9,55 г

Погрешность габаритных размеров изделий составляет $\pm 1,5$ мм.

Толщина стенки всех изделий 0,5 мм, допустимая погрешность $\pm 0,05$ мм.

Погрешность масс изделий составляет $\pm 0,5$ г.

Требования к внешнему виду изделий.

Покрyтия изделий должны соответствовать ГОСТ 9.303, ГОСТ 9.306 и ГОСТ 9.301, не иметь пропусков, царапин, следов отслоения, посторонних включений, трещин, раковин, забоин,

царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, остатков кислот, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Цвет поверхностей должен быть стальным (серебристо-серым).

Шероховатость поверхности Ra по ГОСТ 2789 должна быть не более 1,25 мкм.

Изделия должны быть коррозионностойкими в указанных условиях эксплуатации, а также в условиях транспортирования и хранения.

Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную чёткость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием. Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости. Прочность клеевого крепления этикетки на планшете должна быть такой, чтобы любая попытка отслоить этикетку приводила к её разрушению и повреждению. Этикетка должна оставаться закреплённой и читаемой после пребывания на воздухе при температуре 0 °С не менее чем 72 ч.

Изделия должны устойчиво стоять на горизонтальной поверхности.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

При производстве изделий используются применяемые материалы должны соответствовать требованиям действующих стандартов

При производстве изделий должна применяться нержавеющая сталь марки AISI 321 производства ООО "Торговый Дом "Меридиан", Россия.

Перед использованием сырья должно пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, согласно ГОСТ 24297.

Характеристики материалов должны быть подтверждены соответствующими документами о качестве (сертификатами соответствия, паспортами, декларациями).

Материалы, из которых изготавливаются изделия, должны быть инертными по отношению к биологическим средам и используемым реагентам.

Санитарно-гигиенические показатели применяемого сырья должны находиться в пределах допустимых норм, утверждённых органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 года № 299), глава II, разделы 18 и 19.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность изделий должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

В комплект поставки должны входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующее ГОСТ 2.601. Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

Номенклатурный перечень изделий:

1. Заливочная форма (вид 1)
2. Заливочная форма (вид 2)
3. Заливочная форма (вид 3)
4. Заливочная форма (вид 4)
5. Заливочная форма (вид 5)

Комплект поставки: 1. Гистологические заливочные формы из нержавеющей стали одного исполнения – 1/ 5/ 10 шт. 2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать требованиям технических условий 32.50.50-010-48072026-2021 и ГОСТ Р ISO 18113-1, а применяемые символы – ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка групповой упаковки должна быть выполнена печатным способом.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность.

На каждую потребительскую упаковку изделий должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование изделия и обозначение технических условий
- обозначение варианта исполнения
- номер и дата регистрационного удостоверения
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)
- срок годности медицинского изделия (месяц, год)
- номер партии
- количество изделий в упаковке
- условия хранения
- нестерильно
- обратитесь к инструкции по эксплуатации
- «медицинское изделие для диагностики *in vitro*»

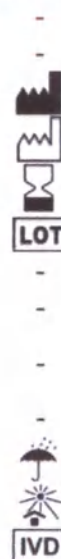
Символ



Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расположение манипуляционных знаков должно соответствовать ГОСТ 14192. Маркировка наносится на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия и обозначение технических условий
- обозначение варианта исполнения
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)
- срок годности медицинского изделия (месяц, год)
- номер партии
- условия хранения
- условия транспортирования
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- масса брутто
- «беречь от влаги»
- «беречь от солнечных лучей»
- «медицинское изделие для диагностики *in vitro*»

Символ



Изделия не классифицируются как опасный груз по ГОСТ 19433. Маркировка в части опасности изделий для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340. Сигнальное слово отсутствует.

7 УПАКОВКА

Упаковка изделий должна соответствовать требованиям технических условий 32.50.50-010-48072026-2021.

Горловину полиэтиленовых пакетов заваривают или прошивают, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

Допустимое отклонение массы нетто – по ГОСТ 8.579.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах и на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность изделий при перевозке и хранении.

Поставка изделий должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

Масса ящика брутто – не должна превышать 25 кг

Каждая упаковка инфицируется при помощи нанесения этикетки.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

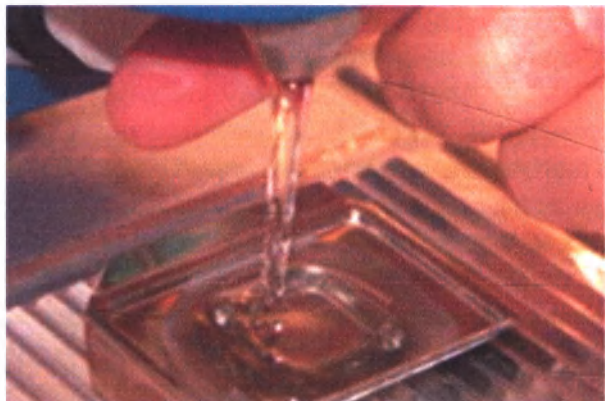
Изделия во всех вариантах исполнения пригодны для использования в клинико-диагностических лабораториях, учебных, научно-исследовательских и прочих учреждениях, занимающихся исследованиями биологических объектов на уровне тканей.

Изделия предназначены для многоразового использования, поставляются нестерильными. При работе со всеми изделиями следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом. Если биоматериал является ядовитым или токсичным, персоналу стоит использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Заливочные формы во всех вариантах исполнения выполнены из инертного сырья по отношению к эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканям человека. Изделия пригодны для заливки и проводки биологических образцов. Облегчают и оптимизируют подготовку анатомических образцов (тканей) для дальнейших гистологических исследований, таких как световая, фазово-контрастная, темнопольная, люминесцентная, ультрафиолетовая микроскопия, а также иммуногистохимических методов исследований.

9 ИНСТРУКЦИЯ

1. Налейте парафиновую среду в заливочную форму



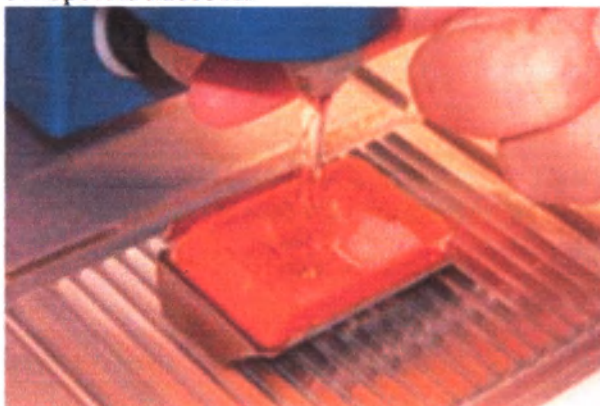
2. Перенесите материал из кассеты в заливочную форму. В случае необходимости воспользуйтесь заливочным кольцом.



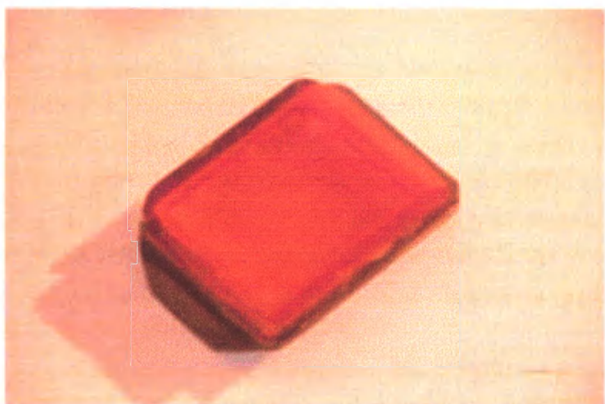
3. Накройте заливочную форму кассетой



4. Завершите заливку материала через отверстия кассеты



5. Подождите, пока образец застынет



6. Отделите кассету с блоком от заливочной формы. Образец готов к исследованиям



10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделия должны применяться в целях, установленных техническими условиями 32.50.50-010-48072026-2021, при строгом соблюдении руководства изготовителя. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование изделий по истечении срока годности.

Изделия пригодны для проведения лабораторных исследований с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

К эксплуатации изделий допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Руководство по эксплуатации. **При работе с изделиями работник должен надевать одноразовые перчатки.**

При работах с изделиями следует соблюдать «Правила 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. Контроль биозагрязнений в лабораториях – по ГОСТ ИСО 14698-1.

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684. В соответствии с СанПиН 2.1.3684, изделие относится к классу Б.

Изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ, А ТАКЖЕ ПРИ РАБОТЕ С ТОКСИЧНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЁТ!

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта, при условии их защиты от загрязнения, механических повреждений, прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта

Условия транспортирования – при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре согласно условиям хранения не менее 24 часов.

Условия хранения – при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 90%.

Изделия в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Изделия не должны слипаться во время хранения.

Тара с изделиями может штабелироваться по высоте не более чем в 4 ряда при строгом соблюдении вертикальности и устойчивости штабеля.

Отправка изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий 32.50.50-010-48072026-2021 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным техническими условиями 32.50.50-010-48072026-2021.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения изделий, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении изделий, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Медицинское изделие *Гистологические заливочные формы из нержавеющей стали* соответствует техническим условиям 32.50.50-010-48072026-2021 и признано годными для эксплуатации.

подпись, дата

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделия упакованы в соответствии с 32.50.50-010-48072026-2021 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 11 (одиннадцати) листах
Директор ООО «Компания Совтех»

О.Е. Кондрашова

