

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Компания Совтех»

**ГИСТОЛОГИЧЕСКАЯ И БИОПСИЙНАЯ КАССЕТА
С ИНТЕГРИРОВАННОЙ ИЛИ СЪЕМНОЙ КРЫШКОЙ
ПО ТУ 32.50.50-008-48072026-2023**

Руководство по эксплуатации

32.50.50-008-48072026 РЭ

**г. Бердск
2024 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	7
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
6 МАРКИРОВКА	8
7 УПАКОВКА	9
8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ	10
9 ИНСТРУКЦИЯ	10
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ	11
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12
ПРИЛОЖЕНИЕ А	13

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание на медицинское изделие **Гистологическая и биопсийная кассета с интегрированной или съёмной крышкой по ТУ 32.50.50-008-48072026-2023**, варианты исполнения см. в Приложении А

(далее по тексту – кассета, или изделие).

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

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделия относятся к группе 2 по ГОСТ 20790.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделия относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

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: изделие предназначено для использования в клинико-диагностической лаборатории и лаборатории патолого-анатомического отделения медицинского учреждения в качестве неспециализированной одноразовой емкости для поддержки/содержания клинических образцов (биопсийного или гистологического материала) эпителиальной, соединительной, мышечной или нервной ткани человека с целью обеспечения возможности их обработки (фиксации, дегидратации, инфильтрации) в ходе подготовки к последующему цитологическому или гистологическому исследованию и хранению. Изделие не применяется для образцов крови/лимфы человека. Изделие для однократного применения, является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Описание изделия: изделие представляет собой контейнер из синтетического полимера с дренажными отверстиями, предназначенными для максимизации воздействия жидкости на содержимое во время погружения ткани в основное устройство, в которое загружается контейнер. Изделие поставляется в различных цветовых исполнениях, в нестерильном виде, для одноразового пользования.

Функциональное назначение: является вспомогательным средством в диагностике in vitro.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика in vitro, патолого-анатомическое отделение медицинского учреждения.

Принцип действия медицинского изделия: помещение клинического образца ткани (биопсийного или гистологического материала) для подготовки, поддержки и содержания клинических образцов путем фиксации, дегидратации и инфильтрации.

Информация о потенциальных потребителях: врач и фельдшер-лаборант клинико-диагностической лаборатории, патолого-анатомического отделения медицинского учреждения.

Показания к применению: для оптимизации процессов подготовки, поддержки и содержания клинических образцов ткани человека и дальнейших исследований in vitro в клинико-диагностической лаборатории и лаборатории патолого-анатомического отделения медицинского учреждения, а также последующего удобства в утилизации.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование, а также использование по истечении срока годности или повреждении упаковки.

Вид контакта: не контактирует с пациентом. Контакт с персоналом через средства индивидуальной защиты – одноразовые перчатки.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кассеты должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-008-48072026-2023 и изготавливаться по рабочим чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

Форма, размеры, толщина стенки кассет, а также допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам. Габаритные размеры, массы кассет приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные размеры

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	Масса, г
I. Варианты исполнения:			
1.1 - 1.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 белая	40*28,5*6 мм	3,57
2.1. - 2.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 розовая	40*28,5*6 мм	3,57
3.1. - 3.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 зеленая	40*28,5*6 мм	3,57
4.1. - 4.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 желтая	40*28,5*6 мм	3,57
5.1. - 5.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 голубая	40*28,5*6 мм	3,57
6.1. - 6.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 серая	40*28,5*6 мм	3,57
7.1. - 7.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 оранжевая	40*28,5*6 мм	3,57
8.1. - 8.3.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 лиловая	40*28,5*6 мм	3,57
9.1. - 9.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 белая	40*28,5*6 мм	3,10
10.1. - 10.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 розовая	40*28,5*6 мм	3,10
11.1. - 11.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 зеленая	40*28,5*6 мм	3,10
12.1. - 12.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 желтая	40*28,5*6 мм	3,10
13.1. - 13.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 голубая	40*28,5*6 мм	3,10
14.1. - 14.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 серая	40*28,5*6 мм	3,10
15.1. - 15.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 оранжевая	40*28,5*6 мм	3,10
16.1. - 16.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 лиловая	40*28,5*6 мм	3,10
17.1. - 17.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 белая	40*28,5*6 мм	2,60
18.1. - 18.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 розовая	40*28,5*6 мм	2,60
19.1. - 19.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 зеленая	40*28,5*6 мм	2,60
20.1. - 20.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 желтая	40*28,5*6 мм	2,60
21.1. - 21.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 голубая	40*28,5*6 мм	2,60
22.1. - 22.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 серая	40*28,5*6 мм	2,60
23.1. - 23.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 оранжевая	40*28,5*6 мм	2,60
24.1. - 24.5.	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 3 лиловая	40*28,5*6 мм	2,60
25.1. - 25.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 белая	40*27,8*12,6 мм	3,47
26.1. - 26.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 розовая	40*27,8*12,6 мм	3,47
27.1. - 27.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 зеленая	40*27,8*12,6 мм	3,47
28.1. - 28.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 желтая	40*27,8*12,6 мм	3,47
29.1. - 29.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 голубая	40*27,8*12,6 мм	3,47
30.1. - 30.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 серая	40*27,8*12,6 мм	3,47
31.1. - 31.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 оранжевая	40*27,8*12,6 мм	3,47
32.1. - 32.2.	Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 4 лиловая	40*27,8*12,6 мм	3,47
33	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 белая	73*53*18 мм	23,92
34	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 розовая	73*53*18 мм	23,92
35	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 зеленая	73*53*18 мм	23,92
36	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 желтая	73*53*18 мм	23,92
37	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 голубая	73*53*18 мм	23,92
38	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 серая	73*53*18 мм	23,92
39	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 оранжевая	73*53*18 мм	23,92
40	Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 5 лиловая	73*53*18 мм	23,92
41.1. - 41.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 белая	40*28,5*6 мм	3,11
42.1. - 42.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 розовая	40*28,5*6 мм	3,11
43.1. - 43.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 зеленая	40*28,5*6 мм	3,11

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры (длина x ширина x высота)	Масса, г
I. Варианты исполнения:			
44.1. - 44.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 желтая	40*28,5*6 мм	3,11
45.1. - 45.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 голубая	40*28,5*6 мм	3,11
46.1. - 46.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 серая	40*28,5*6 мм	3,11
47.1. - 47.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 оранжевая	40*28,5*6 мм	3,11
48.1. - 48.5.	Гистологическая кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 6 лиловая	40*28,5*6 мм	3,11
49.1. - 49.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 белая	42*28,5*7 мм	3,80
50.1. - 50.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 розовая	42*28,5*7 мм	3,80
51.1. - 51.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 зеленая	42*28,5*7 мм	3,80
52.1. - 52.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 желтая	42*28,5*7 мм	3,80
53.1. - 53.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 голубая	42*28,5*7 мм	3,80
54.1. - 54.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 серая	42*28,5*7 мм	3,80
55.1. - 55.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 оранжевая	42*28,5*7 мм	3,80
56.1. - 56.3.	Биопсийная кассета с интегрированной крышкой вид 1 лиловая	42*28,5*7 мм	3,80
57.1. - 57.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 белая	42*28*6,2 мм	3,05
58.1. - 58.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 розовая	42*28*6,2 мм	3,05
59.1. - 59.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 зеленая	42*28*6,2 мм	3,05
60.1. - 60.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 желтая	42*28*6,2 мм	3,05
61.1. - 61.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 голубая	42*28*6,2 мм	3,05
62.1. - 62.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 серая	42*28*6,2 мм	3,05
63.1. - 63.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 оранжевая	42*28*6,2 мм	3,05
64.1. - 64.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 2 лиловая	42*28*6,2 мм	3,05
65.1. - 65.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 белая	40*28*6 мм	3,13
66.1. - 66.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 розовая	40*28*6 мм	3,13
67.1. - 67.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 зеленая	40*28*6 мм	3,13
68.1. - 68.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 желтая	40*28*6 мм	3,13
69.1. - 69.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 голубая	40*28*6 мм	3,13
70.1. - 70.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 серая	40*28*6 мм	3,13
71.1. - 71.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 оранжевая	40*28*6 мм	3,13
72.1. - 72.5.	Биопсийная кассета со съемной крышкой вид 3 лиловая	40*28*6 мм	3,13
73.1. - 73.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 белая	42*28,5*6,2 мм	3,26
74.1. - 74.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 розовая	42*28,5*6,2 мм	3,26
75.1. - 75.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 зеленая	42*28,5*6,2 мм	3,26
76.1. - 76.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 желтая	42*28,5*6,2 мм	3,26
77.1. - 77.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 голубая	42*28,5*6,2 мм	3,26
78.1. - 78.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 серая	42*28,5*6,2 мм	3,26
79.1. - 79.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 оранжевая	42*28,5*6,2 мм	3,26
80.1. - 80.5.	Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 лиловая	42*28,5*6,2 мм	3,26

Допустимые отклонения от указанных характеристик для всех вариантов исполнения должны быть не более 10%.

Внешний вид кассет должен соответствовать приложению Г.

Кассеты должны иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения, пыль и пятна, не смываемые водой. На наружной поверхности кассет не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искажённая геометрия или волнистость, отверстия, острые края; изломы, вмятины, царапины. Кромки отдельных элементов должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удалён. Допускаются малозаметные риски от формующего инструмента. Не допускаются инородные включения размером более 0,5 мм и в количестве, превышающем 5 шт., и их локальные скопления.

Шероховатость поверхности кассет должна быть не хуже $Ra < 1,6$ мкм, согласно ГОСТ 2789.

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 изделие для обеспечения его идентификации и прослеживаемости. Этикетка должна оставаться закреплённой и читаемой после пребывания на воздухе при температуре $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ не менее чем 72 ч.

Кассеты должны устойчиво стоять на горизонтальной поверхности.

Соединение крышки и кассеты должно быть выполнено в соответствии с рабочим чертежом в зависимости от варианта исполнения.

Кассеты должны быть пригодны для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (при температуре воздуха от плюс $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ до плюс $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80%). В части стойкости к внешним механическим воздействиям кассеты должны соответствовать группе 2 ГОСТ 20790.

Кассеты в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по группе 5 (ОЖ4) при температуре от минус $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до плюс $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ и при относительной влажности воздуха не более 80% по ГОСТ 15150.

Кассеты в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) при температуре от плюс $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до плюс $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ и при относительной влажности воздуха не более 90% по ГОСТ 15150.

Кассеты, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям.

Изделие поставляется нестерильными.

Назначенный срок годности изделия составляет 5 лет с даты производства.

Изготовление изделия должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и ТУ 32.50.50-008-48072026-2023.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

При производстве кассет применяемые материалы должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

Кассеты должны быть изготовлены из полиацетала.

При производстве кассет в зависимости от варианта исполнения применяются красители соответствующего цвета.

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 кассеты, 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 изделия должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

Комплект поставки устанавливается по согласованию с заказчиком. В комплект поставки должен входить согласованный заказчиком вариант исполнения из приведенного перечня (см. Приложение А) и Руководство по эксплуатации.

Пример комплекта поставки:

I. Гистологическая и биопсийная кассета с интегрированной или съемной крышкой по ТУ 32.50.50-008-48072026-2023. Вариант исполнения 1.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 белая - россыпью 500 шт./уп.

II. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6 МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-008-48072026-2023 и ГОСТ Р ISO 18113-1, а применяемые символы – ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование медицинского изделия	-
- наименование варианта исполнения	-
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- обозначение технических условий	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес, с символом «Изготовитель»	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год), с символом «Дата изготовления»	
- срок годности медицинского изделия (месяц включительно, год), с символом «Использовать до»	
- номер партии, с символом «Код партии»	
- количество изделий	-
- тип кассеты	-
- условия хранения	-
- символ «Запрет на повторное применение»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
- знак «Сделано в Новосибирском регионе» на английском языке	

Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

Информация	Символ
- наименование медицинского изделия	-
- наименование варианта исполнения-с указанием состава при наличии	-
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- обозначение технических условий	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес, с символом «Изготовитель»	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год), с символом «Дата изготовления»	
- срок годности медицинского изделия (месяц включительно, год), с символом «Использовать до»	
- номер партии, с символом «Код партии»	
- количество изделий	-
- тип кассеты	-

Информация	Символ
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- масса брутто	-
- символ «Не допускать воздействия влаги»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
- знак «Сделано в Новосибирском регионе» на английском языке	

Изделие не классифицируется как опасный груз по ГОСТ 19433. Маркировка в части опасности изделия для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340. Сигнальное слово отсутствует.

7 УПАКОВКА

Упаковка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий.

Кассеты в зависимости от количества в варианте исполнения упаковывают в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2 – Упаковка кассет

Количество	Описание упаковки
россыпью 100 шт./уп. россыпью 200 шт./уп. россыпью 500 шт./уп.	Изделие в количестве 100 / 200 / 500 шт. упаковывают в первичную потребительскую упаковку пакет, затем во вторичную потребительскую упаковку коробку. На пакете и коробке должна быть маркировка для потребительской упаковки.
россыпью 1000 шт./уп.	Изделие в количестве 1000 шт. упаковывают в потребительскую упаковку пакет. На пакете должна быть маркировка для потребительской упаковки.
400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)	Изделие в количестве 40 шт. фиксируют вместе при помощи клейкой ленты в виде стопки, затем 10 стопок упаковывают в потребительскую упаковку пакет. На пакете должна быть маркировка для потребительской упаковки.
400 шт./уп., в составе: - кассета без крышки - 1 уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.) - крышка от кассеты - 1 уп. (россыпью 400 шт.)	Кассету без крышки в количестве 40 шт. фиксируют вместе при помощи клейкой ленты в виде стопки, затем 10 стопок упаковывают в пакет. В другой пакет упаковывают крышку от кассеты в количестве 400 шт. На первичных упаковках должна быть маркировка для потребительской упаковки. Вторичная упаковка – транспортная с соответствующей маркировкой.
750 шт./уп., в составе: - кассета без крышки - 10 уп. (по 75 сложенных шт.) - крышка от кассеты - 3 уп. (россыпью по 250 шт.)	Кассету без крышки в количестве 75 шт. укладывают в тубус, закрываемый с обоих концов крышками, закрепленными белой клейкой лентой (изолентой). Тубусов должно быть 10 шт. Крышку от кассет упаковывают в три коробки по 250 шт. в каждую. На первичных упаковках должна быть маркировка для потребительской упаковки. Вторичная упаковка – транспортная с соответствующей маркировкой.

Пакеты должны быть по ГОСТ 12302, полиэтиленовые с Zip-замком. Коробки по ГОСТ 33781 / ГОСТ 13841. Клейкая лента, скотч по ГОСТ 18251 / ГОСТ 20477. Тубус (и его крышки) из ПЭТ пленки плотностью 0,5 мм, изолента из поливинилхлорида по ГОСТ 16214.

В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Изделие во всех вариантах исполнения пригодно для использования в клинико-диагностической лаборатории и лаборатории патолого-анатомического отделения медицинского учреждения.

Изделие представляет собой контейнер из синтетического полимера с дренажными отверстиями, предназначенными для максимизации воздействия жидкости на содержимое во время погружения ткани в основное устройство, в которое загружается контейнер. Изделие поставляется в различных цветовых исполнениях, в нестерильном виде, для одноразового пользования.

При работе с изделием следует надевать одноразовые перчатки, во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом. Если биоматериал является ядовитым или токсичным, персоналу стоит использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

Изделие во всех вариантах исполнения пригодно для работы с эпителиальной, соединительной, мышечной и нервной тканями человека. Различие вариантов исполнения обусловлено возможностью выбора оптимальной кассеты для клинического образца определенного размера. Использование данного изделия облегчает и оптимизирует процессы хранения, транспортировки и подготовки анатомических образцов (тканей) для дальнейших цитологических или гистологических исследований, таких как световая, фазово-контрастная, темнопольная, люминесцентная, ультрафиолетовые микроскопия, а также иммуногистохимических методов исследований.

Изделие во всех вариантах исполнения совместимо со следующими реагентами:

- Реагенты для фиксации образца ткани: 10% забуференный формалин.
- Реагенты для проводки: этиловый спирт, изопропиловый спирт, ксилол, парафин.
- Реагенты для заливки: парафин.

Реагенты/материалы не входят в состав изделия.

Изделие не применяется в качестве емкости для питательных сред.

Изделие не применяется для образцов крови/лимфы.

9 ИНСТРУКЦИЯ

Определите вид используемой кассеты в зависимости от условий исследования *in vitro*, а также от характеристик материала. Толщина образца должна быть не более 0,5 см. Далее с помощью пинцета разместите заранее подготовленный образец в кассете (рис 9.1). Когда образец зафиксирован в правильном положении внутри кассеты, закройте кассету до щелчка (рис 9.2). В последующем при заливке образцы переносятся из кассет в заливочные формы плоской поверхностью, предназначенной для среза, вниз. Если образец слишком маленький или хрупкий, воспользуйтесь биопсийными мешочками или прокладками (рис 9.3). Образец не должен сжиматься и деформироваться при закрытии кассеты! Образцы в кассетах всегда следует размещать плоской поверхностью, предназначенной для среза, вниз. Обязательно промаркируйте кассету после помещения туда образца. Материал кассет позволяет наносить на корпус информацию лабораторным маркером. Для последующей заливки используйте заливочные кассеты или заливочные кольца, в зависимости от установки и целей исследования.

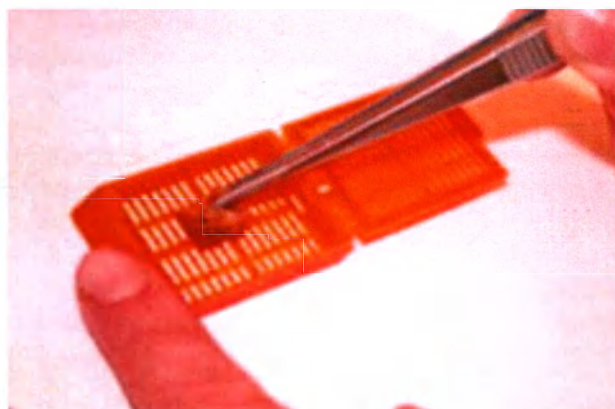


Рисунок 9.1



Рисунок 9.2

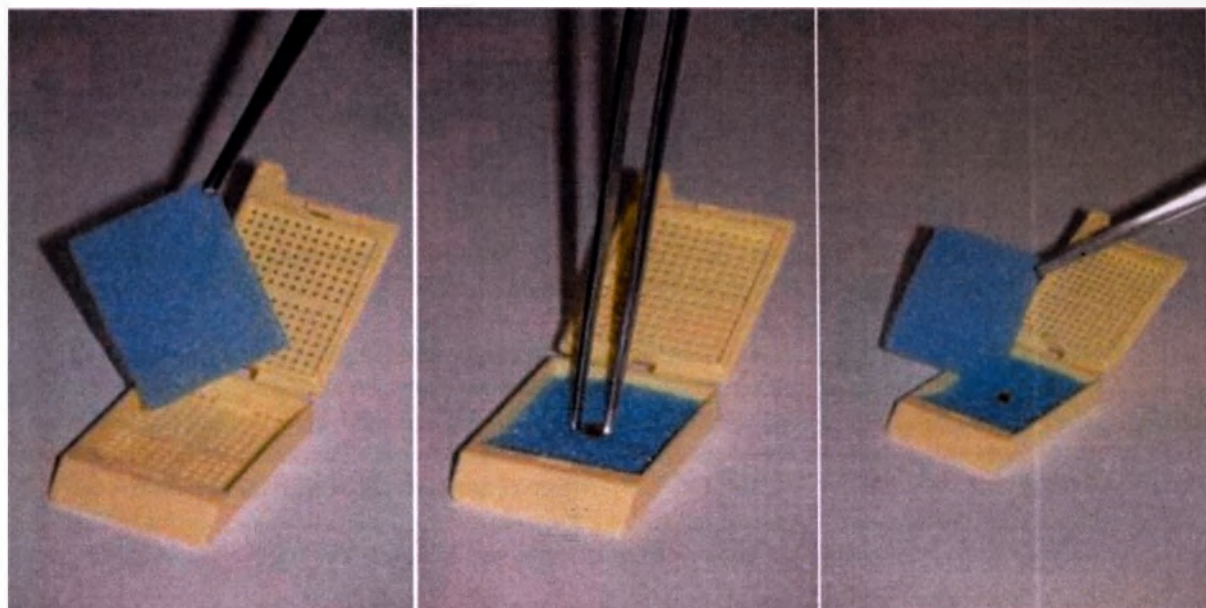


Рисунок 9.3

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Изделие должно применяться в целях, установленных ТУ 32.50.50-008-48072026-2023, при строгом соблюдении руководства изготовителя. Общие указания безопасности – по ГОСТ Р 53079.4 и ГОСТ Р 52905.

При поставке изделия в зимний период времени его следует выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °С с относительной влажностью воздуха (65 ± 5) % не менее 24 часов.

Изделие пригодно для проведения лабораторных исследований *in vitro* с применением реагентов, отвечающих нормам ГОСТ Р 51088.

К эксплуатации изделия допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную подготовку и детально изучивший Руководство по эксплуатации. При работе с изделием работник должен надевать средства индивидуальной защиты – одноразовые перчатки.

При работах с изделием 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 биоагрязнений в лабораториях – по ГОСТ ИСО 14698-1.

Изделие является одноразовыми медицинскими изделием и не подвергается повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должно утилизироваться согласно пп. 7.7-7.8.

Использованное изделие должно подлежать сбору, учету и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие), для чего в медицинской организации необходимо предусмотреть наличие специализированной установки, работающей с использованием таких методов. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А.

Изделие, неиспользованное по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование кассет 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.

Погрузку, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от минус 40°C до плюс 40°C и при относительной влажности воздуха не более 80%.

Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и при относительной влажности воздуха не более 90%.

Кассеты 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.

Кассеты не должны слипаться во время хранения.

При поставке изделия в зимний период времени его следует выдержать в упаковке в чистом вентилируемом помещении при температуре не ниже 18 °C с относительной влажностью воздуха (65±5) % не менее 24 часов.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-008-48072026-2023 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 транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным ТУ 32.50.50-008-48072026-2023.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения изделия, 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 изделия, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гистологическая и биопсийная кассета с интегрированной или съемной крышкой по ТУ 32.50.50-008-48072026-2023, в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

- 1.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 белая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 1.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 белая - россыпью 500 шт./уп.
- 1.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 белая - россыпью 1000 шт./уп.
- 2.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 розовая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 2.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 розовая - россыпью 500 шт./уп.
- 2.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 розовая - россыпью 1000 шт./уп.
- 3.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 зеленая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 3.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 зеленая - россыпью 500 шт./уп.
- 3.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 зеленая - россыпью 1000 шт./уп.
- 4.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 желтая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 4.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 желтая - россыпью 500 шт./уп.
- 4.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 желтая - россыпью 1000 шт./уп.
- 5.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 голубая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 5.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 голубая - россыпью 500 шт./уп.
- 5.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 голубая - россыпью 1000 шт./уп.
- 6.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 серая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 6.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 серая - россыпью 500 шт./уп.
- 6.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 серая - россыпью 1000 шт./уп.
- 7.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 оранжевая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 7.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 оранжевая - россыпью 500 шт./уп.
- 7.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 оранжевая - россыпью 1000 шт./уп.
- 8.1. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 лиловая - 400 шт./уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
- 8.2. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 лиловая - россыпью 500 шт./уп.
- 8.3. Гистологическая кассета с интегрированной крышкой вид 1 лиловая - россыпью 1000 шт./уп.
- 9.1. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 белая - 400 шт./уп., в составе:
 - кассета без крышки - 1 уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
 - крышка от кассеты - 1 уп. (россыпью 400 шт.)
- 9.2. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 белая - россыпью в разъединенном виде 500 шт./уп.
- 9.3. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 белая - россыпью в соединенном виде 500 шт./уп.
- 9.4. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 белая - 750 шт./уп., в составе:
 - кассета без крышки - 10 уп. (по 75 сложенных шт.)
 - крышка от кассеты - 3 уп. (россыпью по 250 шт.)
- 9.5. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 белая - россыпью в соединенном виде 1000 шт./уп.
- 10.1. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 розовая - 400 шт./уп., в составе:
 - кассета без крышки - 1 уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)
 - крышка от кассеты - 1 уп. (россыпью 400 шт.)
- 10.2. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 розовая - россыпью в разъединенном виде 500 шт./уп.
- 10.3. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 розовая - россыпью в соединенном виде 500 шт./уп.
- 10.4. Гистологическая кассета со съемной крышкой вид 2 розовая - 750 шт./уп., в составе:
 - кассета без крышки - 10 уп. (по 75 сложенных шт.)

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

78.5. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 серая - россыпью в соединенном виде 1000 шт./уп.

79.1. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 оранжевая - 400 шт./уп., в составе:

- кассета без крышки - 1 уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)

- крышка от кассеты - 1 уп. (россыпью 400 шт.).

79.2. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 оранжевая - россыпью в разъединенном виде 500 шт./уп.

79.3. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 оранжевая - россыпью в соединенном виде 500 шт./уп.

79.4. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 оранжевая - 750 шт./уп., в составе:

- кассета без крышки - 10 уп. (по 75 сложенных шт.)

- крышка от кассеты - 3 уп. (россыпью по 250 шт.)

79.5. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 оранжевая - россыпью в соединенном виде 1000 шт./уп.

80.1. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 лиловая - 400 шт./уп., в составе:

- кассета без крышки - 1 уп. (10 стопок по 40 склеенных шт.)

- крышка от кассеты - 1 уп. (россыпью 400 шт.).

80.2. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 лиловая - россыпью в разъединенном виде 500 шт./уп.

80.3. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 лиловая - россыпью в соединенном виде 500 шт./уп.

80.4. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 лиловая - 750 шт./уп., в составе:

- кассета без крышки - 10 уп. (по 75 сложенных шт.)

- крышка от кассеты - 3 уп. (россыпью по 250 шт.)

80.5. Биопсийная кассета четырехсекционная со съемной крышкой вид 4 лиловая - россыпью в соединенном виде 1000 шт./уп.

II. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 23 (двадцати трех) листах
Директор ООО «Компания Совтех»

О.Е. Кондрашова