«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО
"ЭргоПродакшн"

_____ Д.В. Усейнов

"05" февраля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» по ТУ 21.20.23-004-89079081-2017

Версия документа №3 от "05" февраля 2021 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование медицинского изделия.

Формалин 10% забуференный HistoSafe® в вариантах исполнения:

1	Формалин 10% забуференный HistoSafe® оригинальный - 1 л, 2,5 л, 5 л, 10 л, 20 л
2	Формалин 10% забуференный HistoSafe® голубой - 1 л, 2,5 л, 5 л, 10 л, 20 л
3	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор голубой - 5 мл (50 шт), 12,5 мл (25 шт), 25 мл (15 шт), 75 мл (12 шт), 250 мл (4 шт), 1250 мл, 2500 мл
4	Формалин 10% забуференный HistoSafe® красный- 1 л, 2,5 л, 5 л, 10 л, 20 л
5	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор красный - 5 мл (50 шт), 12,5 мл (25 шт), 25 мл (15 шт), 75 мл (12 шт), 250 мл (4 шт), 1250 мл, 2500 мл
6	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор - 5 мл (50 шт), 12,5 мл (25 шт), 25 мл (15 шт), 75 мл (12 шт), 250 мл (4 шт), 1250 мл, 2500 мл
7	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Карсона - 1 л, 2,5 л, 5 л, 10 л, 20 л

Производитель и его уполномоченные представители:

Производитель (предприятие-изготовитель) медицинского изделия: Общество с Ограниченной Ответственностью «ЭргоПродакшн» (ООО «ЭргоПродакшн»), юридический адрес/фактический адрес: 199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н. тел./факс: +7 (812) 305-06-06.

Организации, уполномоченные для приёма рекламаций, касающихся качества:

- Общество с Ограниченной Ответственностью (ООО «БиоВитрум»), 199106, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А., тел./факс: +7 (812) 305-06-06, info@biovitrum.ru.
- Частное предприятие «Виена Медикал», 220070, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Радиальная, дом 54Б, каб. 67, тел.: +375 17 3920255, адрес электронной почты: med@viena.by.

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия.

Назначение:

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» предназначен для использования в качестве фиксатора при обработке биологических тканей или клинических образцов.

Потенциальный потребитель:

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» в вариантах исполнения предназначен для использования в учреждениях медицины и здравоохранения в лабораториях следующего профиля: гистологического / патологоанатомического / патоморфологического / морфологического; для клинической и лабораторной диагностики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe® предназначены для профессионального использования и должны быть применены специально обученным квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.

Кратность применения и техническое обслуживание:

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» предназначен для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию.

Принцип действия/метода:

Фиксация обеспечивает стабилизацию тканевых структур и их уплотнение, прекращает аутолиз, стабилизирует локализацию структур. Для достижения этой цели возможны различные методы. В частности, химический метод при помощи альдегидов. К этой группе относятся изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» для in vitro диагностики.

Принцип фиксации при помощи формалинов HistoSafe® (реагентов, имеющих альдегидную группу основан на их высокой химической и биологической активности и способности к формированию перекрёстных сшивок между протеинами и нуклеиновыми кислотами, а также между нуклеиновыми кислотами и протеинами.

Основой продукта является формалин – раствор формальдегида в воде. В присутствии воды формальдегид обратимо образует метиленгликоль (метандиол). Метиленгликоль реагирует с несколькими боковыми цепями белков и образует реакционно способные гидроксиметиленовые группы (-CH2-OH). Формирование гидроксиметиленовых боковых цепей является основной и наиболее характерной реакцией для формалиновых фиксаторов. Непосредственно формирование перекрёстных мостиков (метиленовых мостиков) занимает незначительное время в общем процессе фиксации биоматериала. Вышеописанный процесс приводит к остановке биохимических процессов распада в тканях и уплотнению фиксируемого биоматериала.

Нейтральная среда Формалинов HistoSafe® 10% забуференных (pH 7,0-7,4) препятствует образованию «формалинового пигмента».

«Формалин 10% забуференный HistoSafe® голубой» и «Формалин 10% забуференный HistoSafe®красный»: окраска формалинов позволяет визуально отличить фиксатор от других реагентов в лаборатории.

«Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор голубой», «Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор красный»: универсальный фиксатор для гистологии и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

патоморфологии, подходит для всех видов тканей, упакован в тару, которая является емкостью для фиксации биоматериала.

«Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор» упакован в тару, которая является емкостью для фиксации биоматериала.

«Формалин 10% забуференный HistoSafe® Карсона» содержит хлористый натрий для увеличения осмотического давления, и как следствие, приводит к меньшему набуханию ткани.

Показания и противопоказания к применению:

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

3. Функциональное назначение.

Функциональное назначение медицинских изделий «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» состоит в обеспечении преаналитической стадии патоморфологического анализа биопсийного (операционного) и аутопсийного материала, выполняемых в ходе клинической лабораторной диагностики различных патологий человека. Является универсальным фиксатором для всех видов тканей: эпителиальная, нервная, мышечная, соединительная. Медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» в вариантах исполнения являются вспомогательными средствами в диагностике in vitro (п.5 Приказа МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н).

4. Целевой аналит.

Не применимо для данного медицинского изделия.

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

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

6. Тип анализируемого образца.

Фиксации подвергаются ткани человека: биопсийный и аутопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров.

7. Область применения медицинского изделия.

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5
3

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

Используется для ручной подготовки биологических тканей или клинических образцов.

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

Потенциальный риск применения медицинских изделий «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» – класс 1 (ГОСТ 31508-2012, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н).

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

Инициирующие события	**Опасная ситуация**	**Вред**	**Вероятность**	**Степень вреда**	**Оценка допустимости**
Случайное опрокидывание продукции в ходе использования	Формалин разливается на незащищённую поверхность кожи	Может вызвать зуд, легкую гиперемию. Может способствовать развитию онкологического заболевания.	Низкая	Средняя	Допустимо
Случайное опрокидывание продукции в ходе использования	Формалин разливается на поверхность рабочего стола	При вдыхании может вызвать слезотечение, першение в горле. Может способствовать развитию онкологического заболевания.	Низкая	Средняя	Допустимо
Случайное пролитие при транспортировке	Формалин разливается на большую поверхность	При вдыхании может вызвать слезотечение, першение в горле. Может способствовать развитию онкологического заболевания.	Низкая	Средняя	Допустимо
Случайное падение канистры на конечность	Канистра с формалином падает на ногу	Может вызвать повреждение конечности: ушиб.	Низкая	Низкая	Допустимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Случайный нагрев открытой емкости с формалинами	Выделение паров формальдегида в окружающую среду	При вдыхании может вызвать слезотечение, першение в горле. Может способствовать развитию онкологического заболевания.	Низкая	Средняя	Допустимо

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

Таким образом, возможные риски для изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» по ТУ 21.20.23-004-89079081-2017 в вариантах исполнения являются приемлемыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

9. Требования к помещениям.

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

Требования безопасности к производственным процессам должны соответствовать ГОСТ 12.1.008-76, ГОСТ 12.3.002-2014 и «Перечню обязательных инструкций по технике безопасности, промышленной санитарии и противопожарной безопасности».

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

Требования к контролю состояния воздуха рабочей зоны - по ГОСТ 12.1.016-79 и ГОСТ 12.1.014-84; организация контроля - по СП 1.1.1058-01. Периодичность контроля - согласно Р 2.2.2006-05 и СП 1.1.2193-07. В производственных помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

10. Технические характеристики медицинского изделия.

Состав медицинских изделий:

Наименование медицинского изделия	Содержание основных веществ, %
Формалин 10% забуференный HistoSafe® оригинальный	Формалин, вода, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат
Формалин 10% забуференный HistoSafe® голубой	Формалин, вода, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, метиленовый синий
Формалин 10% забуференный	Формалин, вода, натрия гидрофосфат, натрия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HistoSafe® Гистофор голубой	дигидрофосфат, метиленовый синий
Формалин 10% забуференный HistoSafe® красный	Формалин, вода, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, эозин Н, кармазин
Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор красный	Формалин, вода, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, эозин Н, кармазин
Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор	Формалин, вода, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат
Формалин 10% забуференный HistoSafe® Карсона	Формалин, вода, натрий хлористый, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат

Характеристики медицинских изделий:

№№ п.п	Наименование изделия / показателя	Показатели нормы
1	**Внешний вид**	
1.1	Формалин 10% забуференный HistoSafe® оригинальный	Бесцветная прозрачная жидкость
1.2	Формалин 10% забуференный HistoSafe® голубой	Голубая прозрачная жидкость
1.3	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор голубой	Голубая прозрачная жидкость
1.4	Формалин 10% забуференный HistoSafe® красный	Светло-красная прозрачная жидкость
1.5	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор красный	Светло-красная прозрачная жидкость
1.6	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор	Бесцветная прозрачная жидкость
1.7	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Карсона	Бесцветная прозрачная жидкость
2	**Содержание формальдегида, % (масс./об.)**	
2.1	Формалин 10% забуференный HistoSafe® оригинальный	4,0-5,5
2.2	Формалин 10% забуференный HistoSafe® голубой	4,0-5,5
2.3	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор голубой	4,0-5,5
2.4	Формалин 10% забуференный HistoSafe® красный	4,0-5,5
2.5	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор красный	4,0-5,5
2.6	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор	4,0-5,5
2.7	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Карсона	4,0-5,5
3	**pH реагента**	
3.1	Формалин 10% забуференный HistoSafe® оригинальный	7,0-7,4
3.2	Формалин 10% забуференный HistoSafe® голубой	7,0-7,4
3.3	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор голубой	7,0-7,4
3.4	Формалин 10% забуференный HistoSafe® красный	7,0-7,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор красный	7,0-7,4
3.6	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор	7,0-7,4
3.7	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Карсона	7,0-7,4
4	**Фиксация материала**	
4.1	Формалин 10% забуференный HistoSafe® оригинальный	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза
4.2	Формалин 10% забуференный HistoSafe® голубой	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза
4.3	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор голубой	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза
4.4	Формалин 10% забуференный HistoSafe® красный	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза
4.5	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор красный	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза
4.6	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Гистофор	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза
4.7	Формалин 10% забуференный HistoSafe® Карсона	Ядра и клеточные мембраны различимы, цитоплазма сохранена, не содержит признаков аутолиза

11. Подготовка к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия.

Формалин 10% забуференный HistoSafe® не требует дополнительной подготовки к применению по назначению.

12. Описание применения медицинского изделия, описание реагентов.

Порядок проведения процедуры:

Процедура применения медицинского изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» одинакова для любого варианта исполнения.

Внимание: соотношение ткань/фиксатор не менее 1:20. Фиксацию проводить при комнатной температуре. Максимальная допустимая толщина образца 1 см. При толщине образцов менее 3 мм - время фиксации должно составлять не менее 5 ч, при толщине образцов 3 мм и более - время фиксации от 12 до 48 ч. При загрязнении формалина кровью и другими физиологическими жидкостями, фиксатор необходимо заменить.

Описание метода:

Поместить биологический материал в фиксирующий раствор на 5-48 ч в зависимости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от размера образца.

После работы необходимо закрыть емкость плотно крышкой.

Описание реагента:

Расход медицинских изделий Формалины 10% забуференные HistoSafe® зависит только от размера фиксируемого материала – составляет 20-50 мл на 1 $см^3$ фиксируемой ткани.

13. Материалы, которые требуются для работы с медицинским изделием – «Формалин 10% забуференный HistoSafe®», но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

Емкость из инертного материала (стекло, полиэтилен, полипропилен и т.д.) подходящего объема для проведения фиксации материала.

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

Условия хранения:

Срок годности: 24 месяца.

Не замораживать!

По истечению срока годности медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не подлежат использованию.

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» хранят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от +5°С до +25°С и относительной влажности 40 - 80% в условиях, исключающих действие агрессивных сред, солнечных лучей и влаги.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки:

Срок годности после вскрытия - до истечения срока годности при соблюдении условий: после вскрытия упаковки медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» должны храниться вдали от источников нагрева при температуре от +5°С до +25°С, в плотно укупоренной таре (бутылке).

Вторичную упаковку (при наличии) хранить пока не будут использованы все емкости.

Условия транспортировки и эксплуатации:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

Гарантия качества:

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия – «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» - требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

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

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

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

Для осуществления фиксации при помощи медицинского изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» - максимальная толщина биопсийного или аутопсийного материала не должна превышать 1 см, соотношение фиксатор/ткань не менее 20:1 по объему.

А. Взятие:

— биопсийного материала проводит врач-клиницист (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 9 от 24 марта 2016 г. «О правилах проведения патологоанатомических исследований»);

— взятие аутопсийного материала проводит врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №354 Н, п. 19.5, п.24 от 6 июня 2013 г. «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий»).

В. Вырезку аутопсийного и биопсийного материала (при необходимости) проводит врач-патологоанатом; объём вырезки определяет врач-патологоанатом (приказ Министерства здравоохранения России №179 Н, п. 16.2 от 24 марта 2016 г. «О правилах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проведения патологоанатомических исследований»);

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

Биоматериал не должен храниться вне фиксирующего раствора.

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

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности (халат и одноразовые перчатки по СП 1.3.2322-08, СП 1.3.3118-13 и МУ 287-113) контакт с организмом человека исключен.

На рабочих местах на производстве должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 2.2.4.548-96:

— температура воздуха: 17-23°С (в холодный период года), 18-27°С (в теплый период года);

— влажность воздуха: 15-75%.

При наличии риска разбрызгивания реагента использовать лицевой щиток или очки для защиты глаз.

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не содержит потенциально инфекционный материал.

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

Также при работе в лаборатории и непосредственно с изделием следует:

— соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности», а также СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (с изменениями на 10 июня 2016 года);

— надевать защитную одежду и немедленно менять ее в случае загрязнения (ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1; СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 10.16.5);

— для исключения контакта с кожей необходимо использовать одноразовые перчатки (СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 12.4.7; ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— при наличии риска разбрызгивания реагентов использовать лицевой щиток или очки для защиты глаз (СанПиН 2.1.3.2630-10 п. 12.4.7; ГОСТ Р 52905-2007 п.12.1).

Следует избегать попадания на кожу, разливания, интенсивного вдыхания или случайного заглатывания изделия. В случае попадания на кожу или в глаза смыть большим количеством воды. При случайном попадании красок в желудочно-кишечный тракт следует выпить 1-2 стакана кипяченой воды с активированным углем и немедленно обратиться к врачу. При попадании на кожу или слизистую оболочку глаз - обильно промывать водой с мылом в течение 10-15 минут.

При контакте с биоматериалом необходимо соблюдать меры предосторожности. Во время работы следует пользоваться перчатками и специальной лабораторной одеждой, так как образцы биоматериала следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

17. Повторное использование медицинского изделия.

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» в вариантах исполнения является изделием однократного применения в течение срока годности. После использования и после окончания срока годности подлежит утилизации согласно принятым нормам и правилам.

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

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» применяется для обработки тканей человека. Качество результата напрямую зависит от соблюдения правил настоящей инструкции.

«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» в вариантах исполнения используются только для биопсийного или аутопсийного материала и не предназначен для применения на ткани живого пациента или органов для трансплантации.

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

Обстоятельства, при которых опытный сотрудник лаборатории должен проконсультироваться с медицинским работником отсутствуют, поскольку «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не влияет непосредственно на постановку диагноза пациентам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Информация о пересмотре эксплуатационной документации.

Настоящая инструкция составлена впервые.

Дата утверждения указана на титульном листе настоящей инструкции.

Пересмотр инструкции проводится на производстве ежегодно при отсутствии изменений, а также дополнительно по мере необходимости внесения изменений (согласно ГОСТ ISO 13485-2017). В случае внесения изменений в эксплуатационную документацию инициируется соответствующая процедура информирования об этом уполномоченного органа (Росздравнадзора) и после этого об изменениях информируются пользователи. В случае отсутствия изменений действие данной версии документа продлевается автоматически без уведомлений об этом пользователей и уполномоченных органов.

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

Невостребованные медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» в невскрытых флаконах относятся к медицинским отходам класса Г.

Бывшие в употреблении медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» являются медицинскими отходами класса В.

Уничтожать неиспользованные при исследованиях медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» и другие реактивы следует в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б; указания к работам по дезинфекции оборудования и помещений - по ОСТ 42-21-2-85 и МУ 287-113.

Неиспользованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты следует удалять в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013.

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

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

1) Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

2) Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, зарегистрированных в Российской Федерации, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Российской Федерации при их ввозе на территорию Российской Федерации, подлежат уничтожению или утилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

5) Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

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

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

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

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

Инфекционная или микробная опасность медицинского изделия:

Медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» в вариантах исполнения не содержат потенциально инфекционный материал.

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

Медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» относятся к веществам 3 класса опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 - умеренно-опасные.

Токсичность реагентов определяется свойствами компонентов, входящих в состав

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

технического формалина:

— Формальдегид: предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 0,5 мг/м3, класс опасности 2 (в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. Ирритант. Токсичен. При контакте с кожей вызывает аллергическую реакцию. Предполагается, что данное вещество вызывает генетические дефекты. Может вызывать раковые заболевания. Может отрицательно повлиять на способность к деторождению или на неродившегося ребенка;

— Метиловый спирт: Метанол по степени воздействия на организм человека относится к умеренно опасным веществам (3-й класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76). Предельно допустимая концентрация (ПДК) в воздухе рабочей зоны - 15 мг/м3 (максимальная разовая), 5 мг/м3 (средняя сменная).

Физическая опасность медицинского изделия:

Медицинские изделия «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не являются горючими жидкостями.

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

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

— Требования по взрывобезопасности:

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

— Требования радиационной безопасности:

Не применимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. Неприменимые к эксплуатационной документации на «Формалин 10% забуференный HistoSafe®» требования Приказа МЗ РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

Пункт Приказа № 11н	Обоснование неприменимости
1) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии); 2) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения;	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не имеет принадлежностей и не содержит в своем составе лекарственные средства для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения.
3) Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии);	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не требует установки.
4) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иный действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;	
5) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации; а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия; б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия; в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены; г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы; д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделиям; е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например,	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики); з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	
6) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не используется повторно.
7) Информация о необходимой обработке медицинского изделия для целей его повторного применения по назначению, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения по назначению);	
8) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не имеет и не использует излучение.
9) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» в вариантах исполнения не является стерильным медицинским изделием. Необходимости в стерилизации нет.
10) Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению (для медицинских изделий, предназначенных для применения по назначению в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики in vitro);	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» используется без комбинации с другими медицинскими изделиями.
11) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае: а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам; б) воздействия на функционирование медицинского	Перечисленные свойства отсутствуют в данном медицинском изделии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха; в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	
12) Описание калибраторов и контрольных материалов;	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не содержит в своём составе калибраторов и контрольных материалов.
13) Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;	
14) Расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов;	«Формалин 10% забуференный HistoSafe®» не является аналитическим или диагностическим набором реагентов, а является вспомогательным средством в диагностике, в связи с чем на его работу интерферирующие вещества воздействия не оказывают.
15) Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа;	
16) Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность;	
17) Биологический референтный интервал применения медицинского изделия;	
18) Информация об интерферирующих веществах.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ
25 05 2022 год
Генеральный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В._____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru