

Осторожно!

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ЭРГОПРОДАКШН”
(ООО “ЭРГОПРОДАКШН”)

ОКПД2 21.20.23.110

“УТВЕРЖДАЮ”
Исполнительный директор
ООО "ЭргоПродакшн"
Усейнов Д.В.



«16» января 2023 г.

Инструкция по применению медицинского изделия “Дегидратирующий раствор Изопреп” по ТУ 21.20.23-067-89079081-2022

Введена впервые

Дата введения в действие - 2022-02-10
Без ограничения срока действия

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



Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Назначение медицинского изделия 4
2.1. Тип анализируемого образца 4
2.2. Функциональное назначение медицинского изделия 4
2.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие 4
2.4. Область применения медицинского изделия 4
2.5. Номенклатурная классификация медицинского изделия 4
2.6. Потенциальный потребитель 4
2.7. Показания к применению 5
3. Принцип действия медицинского изделия 5
4. Основные характеристики 5
5. Комплектность 6
6. Состав 6
7. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия 7
7.1. Реагенты 7
7.2. Оборудование 7
7.3. Вспомогательные материалы 7
8. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий 7
9. Инструкция по применению 7
10. Условия хранения и транспортировки 10
11. Информация для пользователей 11
11.1. Обобщенная информация о безопасности 11
11.2. Меры предосторожности при использовании изделия по назначению 12
11.3. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска 13

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



Осторожно!

11.4.Меры по защите окружающей среды 13
11.5.Информация о вредном воздействии 13
11.6.Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом 13
12. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения 14
13. Рекомендации в отношении процедур контроля качества 14
14. Утилизация 15
15. Дополнительная информация 15
16. Производитель и его уполномоченный представитель 15
17. Гарантия качества 15
Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия 16
Приложение Б. Перечень Н и Р-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия 17
Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов 18

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



Осторожно!

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие “Дегидратирующий раствор Изопреп” по ТУ 21.20.23-067-89079081-2022 (далее – изделие, изделия или Дегидратирующий раствор Изопреп) в вариантах исполнения, указанных в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения и артикулы

№	Вариант исполнения	Артикул
1	Дегидратирующий раствор Изопреп, 1 л	HP-IS-AL01
2	Дегидратирующий раствор Изопреп, 2,5 л	HP-IS-AD25
3	Дегидратирующий раствор Изопреп, 5 л	HP-IS-AL05
4	Дегидратирующий раствор Изопреп, 10 л	HP-IS-AL10
5	Дегидратирующий раствор Изопреп, 20 л	HP-IS-AL20
6	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 1 л	HP-IS-BL01
7	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 2,5 л	HP-IS-BD25
8	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 5 л	HP-IS-BL05
9	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 10 л	HP-IS-BL10
10	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 20 л	HP-IS-BL20

2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в качестве дегидратанта (обезвоживателя) при обработке биологического/клинического образца для диагностики *in vitro*.

2.1. Тип анализируемого образца

Дегидратации подвергаются биологические/клинические образцы всех видов тканей человека.

2.2. Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство для диагностики *in vitro*.

2.3. Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие

Изделие используется как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* исследований, не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологий, состояний или факторов риска.

2.4. Область применения медицинского изделия

Профессиональное применение в клинической лабораторной диагностике.

2.5. Номенклатурная классификация медицинского изделия

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 267830 Изопропилового спирта раствор ИВД.

Класс потенциального риска применения изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - класс 1.

2.6. Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для профессионального использования и должны

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



применяться квалифицированным персоналом, таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский, лабораторный техник и иной специалист, имеющий базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедший предварительное обучение.

2.7. Показания к применению

Изделие предназначено для использования на аналитическом этапе исследования клинического материала в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*. Результаты исследований с применением изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

3. Принцип действия медицинского изделия

Изделие, проникая в материал, смешивается с водой и замещает ее собой (дегидратирует), попутно растворяя жир из биологических/клинических образцов[1].

В процессе проводки *Дегидратирующий раствор Изопреп* может применяться как с промежуточной средой, так и без ее использования, в отличие от *Дегидратирующего раствора Изопреп плюс*, который применяется только с промежуточной средой.

Дегидратирующий раствор Изопреп и Дегидратирующий раствор Изопреп плюс подходят для всех видов тканей. *Дегидратирующий раствор Изопреп* рекомендуется использовать для тканей с больший содержанием жира, такими как молочная железа, сальник. *Дегидратирующий раствор Изопреп плюс* рекомендуется использовать для мышечной ткани, тканей щитовидной железы, тканей легкого.

Изделия используются в качестве заменителя этилового спирта в процессе подготовки препаратов для окрашивания и заключения под покровное стекло.

4. Основные характеристики

Не является стерильным и не требует стерилизации.

Характеристики изделия указаны в таблице 2. Характеристики медицинского изделия и распространяются на все варианты исполнения изделия.

Таблица 2. Описание характеристик

№	Наименование показателя/ медицинского изделия	Показатели нормы
I	**Физико-химические характеристики**	
1	**Внешний вид**	
1.1	Дегидратирующий раствор Изопреп	Прозрачная жидкость
1.2	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	Прозрачная жидкость
2	**Цвет**	
2.1	Дегидратирующий раствор Изопреп	Бесцветный
2.2	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	Бесцветный
3	**Плотность при 20°С, г/см³**	
3.1	Дегидратирующий раствор Изопреп	0,784-0,790
3.2	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	0,794-0,800
4	**Смешиваемость с водой**	

[1] S.Kim Suvarna, Christopher Layton, John D.Bancroft. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. Elsevier Limited, 2019, с. 75.

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



№	Наименование показателя/ медицинского изделия	Показатели нормы
4.1	Дегидратирующий раствор Изопреп	выдерживает испытание
4.2	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	выдерживает испытание
II	**Функциональная характеристика**	
5	**Дегидратация биологических/клинических образцов**	
5.1	Дегидратирующий раствор Изопреп	выдерживает испытание
5.2	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	выдерживает испытание

Объем раствора в различных вариантах исполнения представлен в таблице 3. Положительные отклонения объемов не нормируются.

Таблица 3. Объем раствора

№	Вариант исполнения	Объем раствора, не менее
1	Дегидратирующий раствор Изопреп, 1 л	980 мл
2	Дегидратирующий раствор Изопреп, 2,5 л	2460 мл
3	Дегидратирующий раствор Изопреп, 5 л	4920 мл
4	Дегидратирующий раствор Изопреп, 10 л	9850 мл
5	Дегидратирующий раствор Изопреп, 20 л	19800 мл
6	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 1 л	980 мл
7	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 2,5 л	2460 мл
8	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 5 л	4920 мл
9	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 10 л	9850 мл
10	Дегидратирующий раствор Изопреп плюс, 20 л	19800 мл

5. Комплектность

В комплект поставки входит:

– Дегидратирующий раствор Изопреп соответствующего варианта исполнения в количестве, определяемом заказом потребителя;

– Инструкция по применению.

Копия паспорта качества серии поставляется отдельно, при необходимости, в бумажном или электронном виде.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя (адрес сайта приведен на этикетке).

Допускается вкладывать одну инструкцию по применению, если поставляется несколько изделий одному заказчику по одному адресу.

Примечание: краткая инструкция по применению размещается на этикетке.

6. Состав

Состав изделия указан в таблице 4.

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



Таблица 4. Состав изделия

Наименование медицинского изделия	**Состав изделия, %**
Дегидратирующий раствор Изопреп	изопропанол (99,99986+/-0,00005%), неионогенный ПАВ (Полисорбат-20/ Tween 20) (0,00014+/-0,00005%)
Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	изопропанол (96+/-1%), вода (4+/-1%)

7. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия

7.1. Реагенты

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144-2018 или деионизованная, ксилол с массовой долей основного вещества не менее 99%, например "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", парафин с температурой плавления не более 57°С любого производителя, формалин 10% забуференный любого производителя. Допускается использование реагентов с аналогичными характеристиками.

7.2. Оборудование

Термостат или аппарат для проводки карусельного типа или вакуумный процессор любого производителя. Допускается использование оборудования с аналогичными характеристиками.

7.3. Вспомогательные материалы

Емкости стеклянные или полимерные с крышкой, лабораторная посуда из стекла. Допускается использование материалов с аналогичными характеристиками.

8. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

Изделие может применяться в технологии автоматизированной проводки согласно инструкции по эксплуатации, предоставленной поставщиком системы и указанным в ней требованиями к характеристикам используемых реагентов.

9. Инструкция по применению

Взятие, обработка и хранение образца должно производиться в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. N 179н "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" и локальными нормативными актами лаборатории.

Для исследования не допускаются препараты со значительными механическими повреждениями, возникшими в процессе подготовки биологического материала.

Научные и литературные данные об интерферирующих веществах, которые могут повлиять на результат исследования, отсутствуют.

Работы с Изделием происходят только в условиях лаборатории.

Изделие не требует дополнительной подготовки к использованию.

При использовании аппаратов автоматизированной проводки следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленными поставщиком системы.

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



Осторожно!

Необходимо менять изделие по мере загрязнения, но после проводки более 200 образцов - обязательно.

При ручной проводке рекомендуется использовать емкости стеклянные или полимерные с крышкой.

Расход изделия при проводке на 1 стандартный образец размером не более 3х20х20 мм составляет от 10 до 50 мл в зависимости от объема материала и количества жира в нем. Использовать до контаминации или ухудшения функциональных свойств согласно указаниям по эксплуатации. Наливают достаточное количество для полного погружения материалов в раствор.

Образцы тканей должны быть предварительно помещены в гистологические кассеты, фиксированы в 10% нейтральном забуференном формалине, согласно Клиническим рекомендациям и инструкции к используемому реагенту. Перед дегидратацией образцы тканей промыть в проточной воде в течение 20-30 минут.

Весь процесс проводки заключается в последовательном перемещении, ограниченном по времени, образцов материала в емкости, наполненные изделием или реагентом в соответствии с инструкцией, представленной в таблице 5.

Внимание: рекомендуемая толщина образца материала до 3-4 мм. Пригоден для использования при ручной проводке, а также в аппаратах карусельного и замкнутого типов. Увеличение времени пребывания в изделии свыше указанного не влияет на качество препаратов.

В инструкции принято следующее сокращение: д/в - давление-вакуум.

Таблица 5. Инструкция

Наименование медицинского изделия	**Инструкция**
Дегидратирующий раствор Изопреп	**Протокол изопропиловой проводки на аппарате карусельного типа или вручную:** 1. 50%-ный водный раствор Дегидратирующий раствор Изопреп (смесь с водой дистиллированной или деионизованной 1:1 по объему) – 1 ч 2. Дегидратирующий раствор Изопреп – 30 мин 3. Дегидратирующий раствор Изопреп – 30 мин 4. Дегидратирующий раствор Изопреп – 30 мин 5. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч 6. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч 7. Дегидратирующий раствор Изопреп – 2 ч 8. Дегидратирующий раствор Изопреп – 3 ч 9. Парафин 1 час при 60°С. 10. Парафин 3 часа при 60°С. 11. Парафин 4 часа при 60°С. **Протокол ночной проводки для вакуумных процессоров:** 1. Формалин 10% забуференный - 3 ч, д/в, 45°С 2. 50%-ный водный раствор Дегидратирующий раствор Изопреп (смесь с водой дистиллированной или деионизованной 1:1 по объему) – 1 ч, д/в, 45°С 3. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч, д/в, 45°С 4. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч, д/в, 45°С 5. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч, д/в, 45°С 6. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч, д/в, 45°С

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



Осторожно!

Наименование медицинского изделия	Инструкция
	7. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч, д/в, 45°С 8. Дегидратирующий раствор Изопреп – 1 ч, д/в, 45°С 9. Ксилол – 1 ч, д/в, 45°С 10. Ксилол – 1 ч, д/в, 45°С 11. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С 12. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С 13. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С 14. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С
Дегидратирующий раствор Изопреп	**Протокол для материала малого объема (диаметр менее 1,5 мм) для вакуумных процессоров:** 1. Формалин 10% забуференный - 1 ч, д/в, 45°С 2. 50%-ный водный раствор Дегидратирующий раствор Изопреп (смесь с водой дистиллированной или деионизованной 1:1 по объему – 15 мин, д/в, 45°С 3. Дегидратирующий раствор Изопреп – 15 мин, д/в, 45°С 4. Дегидратирующий раствор Изопреп – 15 мин, д/в, 45°С 5. Дегидратирующий раствор Изопреп – 15 мин, д/в, 45°С 6. Дегидратирующий раствор Изопреп – 15 мин, д/в, 45°С 7. Дегидратирующий раствор Изопреп – 15 мин, д/в, 45°С 8. Дегидратирующий раствор Изопреп – 15 мин, д/в, 45°С 9. Ксилол – 15 мин, д/в, 45°С 10. Ксилол – 15 мин, д/в, 45°С 11. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С 12. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С 13. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С 14. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С
Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	**Протокол изопропиловой проводки на аппарате карусельного типа или вручную:** 1. 50%-ный водный раствор Дегидратирующий раствор Изопреп плюс (смесь с водой дистиллированной или деионизованной 1:1 по объему) – 1 ч 2. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч 3. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч 4. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч 5. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч 6. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч 7. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 2 ч 8. Ксилол - 1 ч 9. Ксилол - 1 ч 10. Парафин 1 час при 60°С. 11. Парафин 3 часа при 60°С. 12. Парафин 4 часа при 60°С. **Протокол ночной проводки для вакуумных процессоров:** 1. Формалин 10% забуференный - 3 ч, д/в, 45°С 2. 50%-ный водный раствор Дегидратирующий раствор Изопреп плюс (смесь с водой дистиллированной или деионизованной 1:1 по объему) – 1 ч, д/в, 45°С 3. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч, д/в, 45°С 4. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч, д/в, 45°С

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



Наименование медицинского изделия	Инструкция
	5. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч, д/в, 45°С 6. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч, д/в, 45°С 7. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч, д/в, 45°С 8. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 1 ч, д/в, 45°С 9. Ксилол – 1 ч, д/в, 45°С 10. Ксилол – 1 ч, д/в, 45°С 11. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С 12. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С 13. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С 14. Парафин – 1,5 ч, д/в, 62°С
Дегидратирующий раствор Изопреп плюс	**Протокол для материала малого объема (диаметр менее 1,5 мм) для вакуумных процессоров:** 1. Формалин 10% забуференный - 1 ч, д/в, 45°С 2. 50%-ный водный раствор Дегидратирующий раствор Изопреп плюс (смесь с водой дистиллированной или деионизованной 1:1 по объему) – 15 мин, д/в, 45°С 3. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 15 мин, д/в, 45°С 4. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 15 мин, д/в, 45°С 5. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 15 мин, д/в, 45°С 6. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 15 мин, д/в, 45°С 7. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 15 мин, д/в, 45°С 8. Дегидратирующий раствор Изопреп плюс – 15 мин, д/в, 45°С 9. Ксилол – 15 мин, д/в, 45°С 10. Ксилол – 15 мин, д/в, 45°С 11. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С 12. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С 13. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С 14. Парафин – 15 мин, д/в, 60°С

При использовании изделия в аппарате другого типа необходимо руководствоваться рекомендациями производителя аппарата.

В процессе подготовки препаратов для окрашивания и заключения под покровное стекло гидратацию и дегидратацию выполняют с использованием изделия согласно любому валидированному в лаборатории методу для подготовки препаратов.

Ограничения метода:

1. Не допускается произвольное уменьшение времени проводки.
2. Не рекомендуется проводить исследования на образцах при толщине более 4 мм. В случае использования образцов толщиной более 4 мм необходимо удлинить сроки пребывания образцов в реагентах для проводки, но это не всегда гарантирует последующую качественную проводку.
3. Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологии, состояния или фактора риска. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*.

10. Условия хранения и транспортировки

Срок годности: 24 месяца.

Температура хранения: до +25 °С.

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



Осторожно!

По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

Хранить изделие в плотно закрытой упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред, влаги. Беречь от источников воспламенения, нагрева, искр, открытого огня.

Вскрытую упаковку использовать до окончания срока годности при соблюдении условий хранения.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Температура транспортировки: до +25 °С.

При транспортировке, осуществлении погрузки и выгрузки изделия должны быть приняты меры, предохраняющие упаковку от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков, горючих материалов и кислот.

При соблюдении условий хранения, эксплуатации и транспортировки, изделие остается стабильным до истечения срока годности, указанного на внешней этикетке.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности, при нарушении целостности упаковки, при нарушении контроля вскрытия. В случае отклонения внешнего вида изделия от нормального проверьте функционирование изделия на заведомо пригодном образце биоматериала.

В случае нарушения целостности упаковки утилизируйте изделие в соответствии с разделом 14 “Утилизация”.

11. Информация для пользователей

При соблюдении требований инструкции возникновение нежелательных событий маловероятно.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

Описание графических символов, применяемых при маркировке изделия представлено в приложении А.

Описание кодов предупредительной маркировки (Н- и Р-фразы), применяемых при маркировке изделия, представлено в приложении Б.

11.1. Обобщенная информация о безопасности

Изделие предназначено для профессионального применения.

Дегидратирующий раствор Изопрен и *Дегидратирующий раствор Изопрен плюс* содержат изопропанол в концентрации около 100% и 96% соответственно. Изопропанол относится к легковоспламеняющимся горючим жидкостям согласно ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84), температура вспышки 12 °С, температура самовоспламенения 455 °С; относится к 3-му классу опасности. Изопропанол в чистом виде по степени воздействия на организм относится к веществам 3-го класса опасности (согласно ГОСТ 12.1.005-88). Предельно допустимая концентрация (ПДК) паров изопропанола в воздухе рабочей зоны - 10 мг/м³. Пары изопропанола образуют с воздухом взрывоопасные смеси. В случае пожара использовать огнетушители порошковые АВС.

Изделие при повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии может оказывать вредное влияние на здоровье в

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



Осторожно!

зависимости от пути поступления в организм: при попадании в глаза вызывает выраженное раздражение, при вдыхании может вызывать сонливость и головокружение.

При соблюдении требований инструкции по применению и необходимых мер предосторожности изделие химически устойчиво, возникновение нарушений функционирования маловероятно и не оказывает вредного воздействия на организм человека.

При работе с изделием необходимо применять индивидуальные средства защиты (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) в соответствии с типовыми отраслевыми правилами, утвержденными в установленном порядке, и соблюдать необходимые меры предосторожности. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности контакт с организмом человека исключен. После работы тщательно вымыть руки.

На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата согласно локальным нормативным актам.

Для работы с изделием используются вспомогательные горючие и легковоспламеняющиеся вещества: ксилол, спирт изопропиловый.

Все работы должны проводиться в проветриваемых помещениях (кратность обмена воздуха – не менее 8) с использованием приточно-вытяжной вентиляции, беречь от источников воспламенения, нагрева, искр, открытого огня, согласно ГОСТ 12.1.004-91 или иного стандарта по пожарной безопасности технологических процессов, принятого в государстве. Не курить.

Для соблюдения требований безопасности необходим инструктаж персонала в соответствии с ГОСТ 12.0.004-2015 и выполнение соответствующих обязательных инструкций по технике безопасности и технологических процессов.

При применении изделия к работам допускаются лица, достигшие 18 лет, прошедшие медосмотр в соответствии с действующим законодательством.

В помещениях должно быть обеспечено наличие кипяченой воды и аптечки с медикаментами для оказания первой медицинской помощи.

Требования к помещениям регулируются действующими локальным законодательством и нормативными актами.

Все использованные одноразовые материалы подвергать обработке дезинфицирующими средствами с последующей утилизацией в соответствии с разделом 14 “Утилизация”.

11.2. Меры предосторожности при использовании изделия по назначению

Работа с изделием должна проводиться в вытяжном шкафу при действующей вентиляции, вдали от открытого огня. Не допускается использовать изделие с истекшим сроком годности, при наличии повреждений первичной упаковки.

Во время проведения исследований с использованием изделия следует пользоваться средствами индивидуальной защиты (СИЗ): перчатками, спецодеждой, средствами защиты глаз и лица, так как образцы биоматериала от человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

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



Осторожно!

Для совместной работы с изделием могут использоваться вещества, реагенты и оборудование имеющие иной класс опасности. Для обеспечения безопасности рабочего процесса следует руководствоваться локальными нормативными актами и эксплуатационной документацией.

11.3. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

В процессе анализа рисков предварительный анализ выявил риски, требующие мероприятий по снижению уровня риска до приемлемого, в связи с чем применены процедуры этапа по управлению рисками.

В ходе реализации мер по уменьшению вреда и вероятности риска для изделия, остаточный риск снижен до приемлемого.

Таким образом, возможные риски для изделия являются допустимыми: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

11.4. Меры по защите окружающей среды

На основании законодательства РФ об охране окружающей среды, рекомендуется не допускать попадания вещества и его упаковки в окружающую среду.

Не допускайте попадания изделия в канализацию.

После использования изделия образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита В или любого другого возбудителя инфекции.

Образцы и использованные в исследованиях изделия должны утилизироваться в соответствии с действующими локальным законодательством и нормативными актами в отношении биологически опасных отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Жидкие отходы (загрязненная вода, образующаяся после промывки оборудования) должны быть собраны в специально предназначенные емкости и своевременно вывезены в места захоронения.

11.5. Информация о вредном воздействии

Информация о вредном воздействии изделия представлена в таблице 6.

Таблица 6. Информация о воздействии

Тип воздействия	**Информация**
Раздражение глаз	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
Воздействие на органы дыхания	При превышении ПДК при вдыхании возможны сонливость и головокружение

11.6. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

Меры первой помощи:

при вдыхании - свежий воздух, покой, обратиться к врачу;

при попадании в глаза - промыть водой не менее 15 минут, не тереть не закрывать глаза, при необходимости обратиться к врачу;

при проглатывании - немедленно обратиться к врачу.

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



Осторожно!

12. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести дегидратацию контрольного образца согласно инструкции. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения указаны в таблице 7.

Таблица 7. Возможные проблемы и способы их устранения.

Описание проблемы	**Возможная причина и решение**
Мутный раствор	Контаминация раствора. Регулярная замена раствора, а после 200 образцов проведенных - обязательная замена.
Недостаточно дегидратирован материал	Избыток воды в растворе. Регулярная замена раствора, соблюдение протокола дегидратации.
Неполная дегидратация, неполное удаление жиров	См.выше "Мутный раствор". Недостаточная дегидратация ткани возможна при произвольном укорочении проводки и при разбавлении изделия.
Пересушенный материал	1. Слишком длительная экспозиция в парафине: уменьшить время в парафиновой среде. 2. Слишком высокая температура проводки: уменьшить температуру проводки, сократить время нахождения кусочков вне емкостях для проводки. Проверить правильность показания температурных датчиков оборудования. 3. Материал подвергся аутолизу до проводки: отработать протокол фиксации. 4. Сократить время пребывания в спиртах на 10%. 5. При замене всех реагентов или первом использовании рекомендуется проводить максимальную загрузку материала.
Денатурация белка (спиртовая фиксация)	Недостаточная фиксация материала в формалине: отработать протокол фиксации
Выпадение кристаллического осадка из раствора после фиксатора	Растворимость фосфатов в изопропиловом спирте. Использовать на первом этапе проводки 50% раствор или промывать материал в проточной воде 15 мин.
Дегидратирующий раствор Изопрен не смешивается с промежуточной средой или парафином	Накопление воды в растворе: регулярная замена раствора, а после 200 образцов проведенных - обязательная замена.
При разведении ранее используемого раствора водой происходит помутнение	Накопление жиров в растворе: использовать для разведения только свежий раствор.

В случае изменения функциональных характеристик изделия и/или при получении повторного неудовлетворительного результата обратитесь за консультацией в: ООО "БиоВитрум", РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06.

13. Рекомендации в отношении процедур контроля качества

Контроль качества дегидратации осуществляется согласно настоящей инструкции. Изделие должно сохранять характерный запах, быть прозрачным. Всегда следует заменять изделие перед проводкой новой партии образцов, если они имеют мутный вид.

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



Осторожно!

14. Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 после использования изделия и другие материалы должны быть утилизированы как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Невскрытые изделия, пришедшие в негодность, в том числе с истекшим сроком годности, а также вскрытые и неиспользованные при исследованиях изделия должны быть утилизированы как токсикологически опасные отходы.

Изделия следует уничтожать с соблюдением мер безопасности и дезактивации, в соответствии с принятыми локальными правилами и законами.

15. Дополнительная информация

Сведения, находящиеся в данной инструкции, основаны на данных, имеющихся на момент разработки последней редакции. Пользователь обязан убедиться в полноте и соответствии информации для использования изделия по назначению.

В связи с тем, что использование изделия не происходит под непосредственным наблюдением производителя, пользователь обязан руководствоваться законами и действующими положениями по вопросам гигиены и безопасности при использовании изделия по назначению, под собственную ответственность. Производитель не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

16. Производитель и его уполномоченный представитель

Производитель: ООО «ЭргоПродакшн» РФ, 199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, кор. 39, лит. Н Телефон: +7 (812) 305 0606, info@biovitrum.ru, www.biovitrum.ru.

По вопросам претензий обращаться:

– ООО "БиоВитрум", РФ, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А, тел./факс +7 (812) 305-06-06;

– 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.

17. Гарантия качества

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственность в случае применения изделия без соблюдения требований инструкции по применению.

Изготовитель не несет ответственность за возможный прямой, косвенный, случайный ущерб или расходы, возникающие в связи с использованием изделия при нарушении условий хранения, транспортировки и применения, при нарушении целостности упаковки.

Срок годности изделия – 24 месяца со дня приемки отделом контроля качества (ОКК) предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на серию изделия.

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



Осторожно!

Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия

№ п/п	Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
1.		Верхняя граница температурного диапазона. Указывает верхнюю границу температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может надежно сохраняться
2.		Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
3.		Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
4.		Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
5.		Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
6.		Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
7.		Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
8.		Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
9.		ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
10.		Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
11.		Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
12.		Знак опасности “Пламя” Указывает на легковоспламеняющиеся жидкости, т.е. жидкости, температура вспышки которых не более 61°С в закрытом тигле

Примечание:



Пустой ромб. Данный знак не относится к какому-либо знаку опасности, и не является символом опасности.

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



Осторожно!

Приложение Б. Перечень H и P-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия

Код фразы	Расшифровка фразы
Перечень H-фраз	
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси
H336	Может вызвать сонливость и головокружение
Перечень P-фраз	
P210	Беречь от источников огня. Не курить
P280	Использовать СИЗ
P304+P340	При вдыхании: Свежий воздух, покой
P305+P351+P338	При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы
P370+P378	При пожаре тушить с Огнетушитель порошковый ABC
P403+P233	Хранить в хорошо вентилируемом месте в плотно закрытой герметичной упаковке
P501	Утилизировать по правилам об опасных отходах

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



Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 51088–2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 18113-2-2015	Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения.
ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84)	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества.Классификация и общие требования безопасности
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ТУ 38.101254-72	Ортоксилол нефтяной (с Изменениями 1-7)
Приказ № 179н	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 марта 2016 г. "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований"
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”

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

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
10 ЛИСТА (ОВ)

Исполнительный директор
ООО «ЭргоПродакшн»
Усейнов Д.В._____



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