

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 “Декальцинирующий раствор” по ТУ 21.20.23-071-89079081-2022

введена впервые

Дата введения в действие - 2022-02-01

Без ограничения срока действия

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



Осторожно!

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 5
2.6. Потенциальный потребитель 5
2.7. Показания к применению 5
3. Принцип действия медицинского изделия 5
4. Основные характеристики 5
5. Комплектность 7
6. Состав 7
7. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия 8
7.1. Реагенты 8
7.2. Оборудование 8
7.3. Вспомогательные материалы 8
8. Сведения для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий 8
9. Инструкция по применению 8
10. Условия хранения и транспортировки 11
11. Информация для пользователей 12
11.1. Обобщенная информация о безопасности 12
11.2. Меры предосторожности при использовании изделия по назначению 13
11.3. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков 14
11.4. Меры по защите окружающей среды 14
11.5. Информация о вредном воздействии 14
11.6. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом 15
12. Возможные проблемы при работе с изделием и способы их устранения 15

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



Осторожно!

13. Рекомендации в отношении процедур контроля качества 16
14. Утилизация..... 16
15. Дополнительная информация 16
16. Производитель и его уполномоченный представитель..... 17
17. Гарантия качества 17
Приложение А. Графические символы, используемые для маркировки медицинского изделия 18
Приложение Б. Перечень Н и Р-фраз, используемых для маркировки медицинского изделия 19
Приложение В. Перечень применяемых национальных стандартов..... 20

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



Осторожно!

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие “Декальцинирующий раствор” по ТУ 21.20.23-071-89079081-2022 (далее – изделие или Декальцинирующий раствор, декальцинатор) в вариантах исполнения, указанных в таблице 1.

Таблица 1. Вариант исполнения и артикулы

№	Вариант исполнения	Артикул
1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 1 л	HD-DK-AL01
2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 2,5 л	HD-DK-AD25
3	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 5 л	HD-DK-AL05
4	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 1 л	HD-DK-BL01
5	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 2,5 л	HD-DK-BD25
6	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 5 л	HD-DK-BL05
7	Декальцинирующий раствор электролитный, 1 л	HD-DK-CL01
8	Декальцинирующий раствор электролитный, 2,5 л	HD-DK-CD25
9	Декальцинирующий раствор электролитный, 5 л	HD-DK-CL05

2. Назначение медицинского изделия

Декальцинирующий раствор, предназначенный для использования в качестве декальцинирующего агента при подготовке клинических/биологических образцов человека для дальнейших анализов в диагностике *in vitro*. На основе соляной, муравьиной и/или этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).

2.1. Тип анализируемого образца

Декальцинации подвергаются костные ткани, биопсийный материал, в том числе операционный материал различных размеров, содержащий костные фрагменты или очаги кальцификации. Рекомендуемая толщина образца материала до 5 мм.

2.2. Функциональное назначение медицинского изделия

Вспомогательное средство для диагностики *in vitro*, предназначенное для использования в качестве декальцинирующего агента.

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.

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



Осторожно!

2.5. Номенклатурная классификация медицинского изделия

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 231800 Декальцинирующий 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 должно 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

Показанием к применению изделия является необходимость получения информации о морфологическом строении костной ткани и образцов человека, содержащих костные фрагменты или очаги кальцификации. Изделие используется в качестве вспомогательного средства для диагностики *in vitro*.

3. Принцип действия медицинского изделия

Изделие обеспечивает подготовку костных тканей и образцов, содержащих костные фрагменты или очаги кальцификации, для гистологического исследования, путем извлечения из них солей кальция раствором кислот и хелатирующих соединений[1] [1].

Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА имеет нейтральный pH, поэтому биоматериал не подвергается кислотному гидролизу, однако декальцинация длится продолжительное время от 1 дня и до нескольких месяцев, в зависимости от количества кальция. Не рекомендуется для декальцинации компактного вещества. Материал после декальцинации пригоден для ИГХ-исследования.

Декальцинирующий раствор электролитный является самым быстродействующим из всех вариантов исполнения за счет большего содержания кислот. Подходит для декальцинации компактного вещества.

Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере может использоваться наравне с электролитным, однако скорость декальцинации в нем ниже. ЭДТА в составе помогает сохранять клетки костного мозга.

4. Основные характеристики

Изделие не является стерильным и не требует стерилизации.

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

[1] S.Kim Suvarna, Christopher Layton, John D.Bancroft. Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques. Elsevier Limited, 2019, с. 17

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



Осторожно!

Таблица 2. Описание характеристик

№	Наименование показателя/ варианта исполнения	Показатели нормы
I	**Физико-химические характеристики**	
1	**Внешний вид**	
1.1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	Прозрачная жидкость
1.2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	Прозрачная жидкость
1.3	Декальцинирующий раствор электролитный	Прозрачная жидкость
2	**Цвет**	
2.1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	Бесцветный
2.2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	Бесцветный
2.3	Декальцинирующий раствор электролитный	Бесцветный
3	**Осадок**	
3.1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	Отсутствует
3.2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	Отсутствует
3.3	Декальцинирующий раствор электролитный	Отсутствует
4	**pH реагента**	
4.1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	7,0 - 7,4
4.2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	<1
4.3	Декальцинирующий раствор электролитный	<1
5	**Плотность при 20°С, г/см^3**	
5.1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	1,070-1,085
5.2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	1,018-1,028
5.3	Декальцинирующий раствор электролитный	1,028-1,042
II	**Аналитические функциональные характеристики**	
6	**Декальцинация костной ткани**	
6.1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	Выдерживает испытание
6.2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	Выдерживает испытание
6.3	Декальцинирующий раствор электролитный	Выдерживает испытание
7	**Воспроизводимость, %, не менее**	
6.1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	95
6.2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	95
6.3	Декальцинирующий раствор электролитный	95

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

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



Осторожно!

Таблица 3. Объем раствора

№	Вариант исполнения	Объем раствора, не менее
1	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 1 л	980 мл
2	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 2,5 л	2460 мл
3	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, 5 л	4920 мл
4	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 1 л	980 мл
5	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 2,5 л	2460 мл
6	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, 5 л	4920 мл
7	Декальцинирующий раствор электролитный, 1 л	980 мл
8	Декальцинирующий раствор электролитный, 2,5 л	2460 мл
9	Декальцинирующий раствор электролитный, 5 л	4920 мл

5. Комплектность

В комплект поставки входит:

– Декальцинирующий раствор 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 и содержание активного ингредиента изделия указаны в таблице 4.

Таблица 4. Состав изделия

Наименование варианта исполнения медицинского изделия	Состав и содержание активного ингредиента изделия
Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА	вода, трилон Б (13,3+/-1,0%), гидроксид натрия
Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере	вода, кислота соляная (11,60+/-0,50%), хлорид натрия, трилон Б (0,11+/-0,02%), цитрат натрия, тартрат натрия
Декальцинирующий раствор электролитный	вода, кислота соляная (11,5+/-0,5%), кислота муравьиная (5,8+/-0,3%), хлорид натрия

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



Осторожно!

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

7.1. Реагенты

Фосфатно-солевой буфер с pH 7,4, ксилол: с массовой долей основного вещества не менее 99%, например, "Ортоксилол нефтяной, высший сорт по ТУ 38.101254-72", спирт изопропиловый абсолютированный по ГОСТ 9805-84, парафин для гистологической заливки тканей, например по ТУ 9369-003-89079081-2012. Допускается использование реагентов с аналогичными характеристиками.

7.2. Оборудование

Иглы препаровальные многократного применения, таймер, секундомер или наручные часы, микротом любой конструкции с низкопрофильными лезвиями для твердых образцов, термостат лабораторный или сушильный шкаф, весы аналитические 1-го класса точности. Допускается использование оборудования с аналогичными характеристиками.

7.3. Вспомогательные материалы

Емкости стеклянные или полимерные для промывания; емкости объёмом не менее 120 см³, химически устойчивые к воздействию гистологических реагентов (стекло, полиэтилен, полипропилен и т.д.), гистологические кассеты: совместимые с держателем микротома, пинцеты медицинские, бумага фильтровальная. 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 предназначено для использования самостоятельно при проведении медицинских диагностических исследований *in vitro*.

Изделие может применяться в ручной и автоматизированной технологии 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.

Изделие готово к применению и не требует дополнительной подготовки.

Средний расход изделия составляет около 100 $см^3$ на 1 $см^3$ костной ткани и зависит от используемой емкости.

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



Осторожно!

Материал, подлежащий декальцинации, рекомендуется помещать в гистологические кассеты. Помещать и вынимать образец из декальцинирующего раствора необходимо аккуратно и только с использованием пинцета. Декальцинацию материала каждого отдельного случая необходимо проводить в отдельной емкости химически устойчивой к воздействию изделия.

Материал должен быть полностью погружен в реагент. Не допускать прилипания материала к стенкам емкости.

Материал выдерживают в растворе минимальное рекомендованное время, по истечении которого проводят оценку успешности декальцинации. Для контроля над соблюдением времени декальцинации рекомендуется использовать таймер или часы.

При необходимости, для оценки успешности декальцинации рекомендуется использовать весы аналитические 1-го класса точности.

Для промывания материала в фосфатно-солевом буфере с pH 7,4 или в проточной воде рекомендуется использовать стеклянные или полимерные емкости.

Работы с изделием происходят только в условиях лаборатории, согласно инструкции, указанной в таблице 5.

При использовании систем автоматизированной технологии, пожалуйста, следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленными поставщиком системы.

Внимание! Все работы с изделием должны проводиться только в вытяжном шкафу и с использованием средств индивидуальной защиты (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица).

Таблица 5. Инструкция

Наименование медицинского изделия	**Инструкция**
Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА 1 л, 2,5 л, 5 л	1) Фиксированный материал поместить в декальцинатор. 2) После окончания декальцинации промыть в проточной воде 20 мин, затем отправлять в проводку.[1] Для оценки успешности декальцинации рекомендуется: 1) Промыть водой 1-2 мин фиксированный образец. Высушить фильтровальной бумагой для удаления избытка излишней воды. 2) Взвесить материал с точностью до 1 мг и зафиксировать начальную массу. 3) Промывать образец в проточной воде, сушить и взвешивать ежедневно, записывая массу. 4) Как только кальций полностью будет удалён, вода начнёт замещать кальций и масса станет расти. Это точка, в которой кальций полностью выходит из образца. Когда образец начнёт прибавлять массу, следует удалить его из декальцинирующего раствора, промыть в проточной воде 10 минут и отправить в проводку.[1] **Примечание:** рекомендуемое соотношение объёмов декальцинируемого материала и жидкости составляет не менее 1:100. Декальцинация мелких фрагментов занимает от 1 до 4 суток, крупных 14 суток и более. Раствор необходимо менять ежедневно. Ускорить

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



Осторожно!

Наименование медицинского изделия	**Инструкция**
	декальцинацию можно повысив температуру раствора до 37 °С используя термостат, что позволит ускорить процесс удаления солей кальция в 1,5 раза. Прокол иглой препарата рекомендуется только если образец слишком маленький и только в конце декальцинации. Если образец костной ткани достаточно большой, рекомендуется проверить на сгиб - взять образец в перчатках, слегка присогнуть (если удается). Далее контролировать процесс иглой. Проверять образец не чаще раза в сутки до полной декальцинации.
Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере 1 л, 2,5 л, 5 л	1) Фиксированный материал поместить в декальцинатор на 90 мин (при толщине образца <3 мм). 2) Промыть в двух сменах фосфатно-солевого буфера с pH 7,4 по 15 мин, в качестве промывки можно использовать проточную воду. 3) Дегидратировать фрагмент в спиртах, залить в парафин.[1] **Примечание:** рекомендуемая толщина образца не более 5 мм. Время декальцинации должно быть увеличено при работе с фрагментами большего размера, а также с компактной костной тканью. Объемные соотношение: образец/декальцинатор 1:100.
Декальцинирующий раствор электролитный 1 л, 2,5 л, 5 л	1) Фиксированный материал поместить в декальцинирующий раствор на 6-12 часов. 2) Промыть материал в проточной воде 1 час, либо трижды обработать в фосфатно-солевом буфере с pH 7,4 (длительность одной обработки 20 мин) **Примечание:** рекомендуемая толщина образца не более 5 мм. Соотношение материал/декальцинатор 1:100. Раствор содержит кислоты, работать с применением защитных средств (резиновых перчаток, защитных очков).

Примечания:

[1] Проводку, дегидратацию, заливку следует проводить согласно Клиническим рекомендациям, инструкциям к используемым реагентам (ксилол, спирт изопропиловый, парафин для гистологической заливки) и/или оборудованию, или в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. При микротомировании следует использовать микротом с низкопрофильными лезвиями для твердых образцов.

Контроль декальцинации осуществляется препаровальной иглой: делают несколько проколов по площади образца. Декальцинацию можно считать удовлетворительной, если препаровальная игла проходит на всю толщину по всей площади образца.

Если игла не проходит через весь образец, значит степень декальцинации недостаточная, образец помещают обратно в декальцинирующий раствор. Проверяют образец каждые 2 часа, до тех пор, пока декальцинация костной ткани не будет полной.

Для изделия в вариант исполнения *"Декальцинирующий раствор Софтидек*

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



Осторожно!

на основе ЭДТА" время выдерживания мелких фрагментов занимает от 1 до 4 суток, крупных 14 суток и более. Раствор необходимо заменять ежедневно. Ускорить декальцинацию можно повысив температуру раствора до 37 °С используя термостат, добавив перемешивание изделия. В данном случае, прокол иглой препарата рекомендуется только если образец слишком маленький, и только в конце декальцинации, чтобы не повредить исследуемый образец, если процесс будет слишком продолжительный. Если образец костной ткани достаточно большой, рекомендуется проверять на сгиб - взять образец в перчатках и попробовать слегка согнуть, если это удается. Далее контролировать процесс иглой. Проверять образец не чаще раза в сутки, до тех пор, пока декальцинация не будет полной.

Ограничения метода:

1. Декальцинации не подлежат хрящевые образцы, ткани с резко выраженным фиброзом, ногти, ороговевшая кожа и любые другие образцы, не содержащие солей кальция.

2. *Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА* не рекомендуется для декальцинации компактного вещества.

3. При планировании исследования с использованием *Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА* необходимо учитывать время декальцинации. Декальцинация может длится от 1 дня и до нескольких месяцев, в зависимости от количества кальция.

4. Изделие не предназначено для обнаружения, определения или дифференцирования патологии, состояния или фактора риска.

10. Условия хранения и транспортировки

Срок годности: 24 месяца.

Температура хранения: от +5 °С до +25 °С.

По истечении срока годности изделие не подлежит использованию.

Храните изделие в плотно закрытой упаковке, в вентилируемых помещениях, в условиях, исключающих действия агрессивных сред, влаги.

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: от +2 °С до +30 °С, при температурах выше +25°С - до трех суток.

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

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



Осторожно!

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. Опасность изделия определяется концентрацией содержащихся в составе компонентов.

Изделие в варианте исполнения *Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА* содержит трилон Б в концентрации около 14% - относится к веществам 2 класса опасности, предельно допустимая концентрация (ПДК) трилон Б - 4 мг/л и гидроксид натрия в концентрации около 1,5% - относится к веществам 3 класса опасности, предельно допустимая концентрация составляет 0,5 мг/м³ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76.

При повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии *Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА* может оказать вредное влияние на здоровье в зависимости от пути поступления в организм: опасны при попадании на кожу, при попадании в глаза вызывает выраженное раздражение, может наносить вред органам (Ингаляционно).

Изделие в вариантах исполнения *Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, Декальцинирующий раствор электролитный* содержат соляную кислоту в концентрации около 12% - относится к веществам 3 класса опасности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76. Предельно допустимая концентрация хлористого водорода в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м^3.

Изделие в варианте исполнения *Декальцинирующий раствор электролитный* содержит муравьиную кислоту в концентрации около 6% - относится к веществам 2-го класса опасности в соответствии с ГОСТ 5848-73. Предельно допустимая концентрация ее в воздухе рабочей зоны производственных помещений (ПДК) составляет 1 мг/м^3.

При повторяющемся, долговременном или превышающем ПДК в рабочей зоне воздействии *Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере* и *Декальцинирующий раствор электролитный* могут оказать вредное влияние на здоровье в зависимости от пути поступления в организм: опасны при попадании на кожу, при попадании в глаза вызывают химические ожоги, могут

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



Осторожно!

вызвать раздражение верхних дыхательных путей. 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, вдали 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.

Для совместной работы с изделием могут использоваться вещества, реагенты и оборудование имеющие иной класс опасности. Для обеспечения безопасности

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



Осторожно!

рабочего процесса следует руководствоваться локальными нормативными актами и эксплуатационной документацией.

11.3. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

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 эпидемиологически 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**
Коррозия/раздражение кожи	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфер: при попадании на кожу вызывает раздражение. Может вызывать коррозию металлов. Декальцинирующий раствор электролитный: при попадании на кожу возможны химические ожоги
Раздражение глаз	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА: при попадании в глаза вызывает раздражение Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, Декальцинирующий раствор электролитный: при попадании в глаза возможно выраженное раздражение
Респираторная или кожная сенсибилизация	Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА, Декальцинирующий раствор Софтидек на основе ЭДТА в кислотном буфере, Декальцинирующий раствор электролитный: возможно сенсибилизирующее действие при вдыхании и/ или раздражение при попадании на кожу

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



Осторожно!

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

При случайном попадании изделия в желудочно-кишечный тракт, на кожу или слизистую оболочку глаз немедленно обратитесь к врачу. В случае контакта с кожей смыть с мылом и большим количеством воды. Может вызывать раздражение глаз. При превышении ПДК пары могут действовать раздражающе на слизистую оболочку верхних дыхательных путей.

Меры первой помощи:

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

при раздражении кожи - промыть водой, при необходимости обратиться к врачу;

при попадании в глаза - промыть водой и немедленно обратиться к врачу;

при проглатывании - немедленно обратиться к врачу.

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

При получении результатов, не соответствующих норме: повторно провести декальцинацию 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
Недостаточная декальцинация	Недостаточное время экспозиции: увеличить время экспозиции. Недостаточное количество декальцинирующего раствора: увеличить соотношение ткань/декальцинирующий раствор, до требуемого в инструкции. Толщина образца слишком большая: использовать материал рекомендуемой толщины.
Повреждения ткани при декальцинации	Недостаточная фиксация материала: отработать протокол фиксации костной ткани. Излишнее время экспозиции: контролировать декальцинацию пробными проколами.
Выпадение фрагментов кости и разломы костного матрикса	Костная ткань легко повреждается при заборе материала. Во избежание нежелательных изменений рекомендуется брать образец из более глубоких участков кости.
Костная пыль в препарате	Недостаточная декальцинация: увеличить время обработки.
Материал плохо микротомируется	Недостаточная декальцинация: увеличить время обработки. Слишком мягкое лезвие для микротома: использовать лезвия для твердых образцов.
Дырки, складки, полосы, смещение	Ткань была недостаточно декальцинирована. Смочить поверхность блока декальцинатором на 5-15 мин перед заморозкой может улучшить качество срезов.
Материал слабо окрашивается гематоксилином	Плохо промыт материал после декальцинации: отработать промывку материала, депарафинированные срезы выдерживать в трех сменах дистиллированной или деионизованной воды по 2-3 мин.

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



Осторожно!

Описание проблемы	Возможная причина и решение
Отложение солей на декальцинируемом образце материала	Недостаточное соотношение ткань/декальцинирующий раствор: увеличить соотношение ткань/фиксатор, до требуемого в инструкции.

В случае изменения аналитических 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

Для декальцинации используют образцы костной ткани. Контроль качества декальцинации осуществляется в соответствии с п.9 настоящей инструкции.

Воспроизводимость результатов в одном исследовании может быть проверена путем декальцинации нескольких образцов одинакового размера одной и той же костной ткани согласно настоящей инструкции.

Воспроизводимость с применением изделия была оценена путем декальцинации 20 образцов одинакового размера одной и той же костной ткани. Двадцать из 20 образцов успешно декальцинированы.

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.

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



Осторожно!

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

Графическое изображение символа	Наименование и описание символа
	Предел температуры. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro* Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики *in vitro*
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	ВЕРХ. Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Знак опасности “Восклицательный знак” Указывает на вещества или изделия, которые могут быть вредны для здоровья человека
	Знак опасности “Опасность для здоровья человека” Указывает на вещества и смеси, которые могут оказывать различное токсическое действие на конкретные органы или которые могут обладать хроническим вредным действием.
	Знак опасности “Жидкости, выливающиеся из двух пробирок и поражающие металл и руку” Указывает на вещества, которые могут вызывать коррозию металлов и/или раздражение кожи/глаз

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	
H290	Может вызывать коррозию металлов
H314	При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей
H373	Может наносить вред органам в результате длительного или многократного воздействия (Ингаляционно)
Перечень P-фраз	
P234	Держать только в упаковке завода-изготовителя
P260	Не вдыхать пары
P264	После работы тщательно вымыть руки
P280	Использовать СИЗ
P301+P330+P331	При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту!
P302+P352	При попадании на кожу: промыть большим количеством воды
P303+P361+P353	При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду
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
P337+P313	Немедленно обратиться за медицинской помощью
P314	Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу
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



Осторожно!

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 510–2013	Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
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
ТУ 38.101254-72	Ортоксилол нефтяной (с Изменениями 1-7)
ГОСТ 9805-84	Спирт изопропиловый. Технические условия
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 5848-73	Реактивы. Кислота муравьиная. Технические условия
Приказ №4н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г.
Приказ №179н	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований" от 24 марта 2016 г.

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

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО
_____ЛИСТА (ОВ)

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



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