



Лезвие для микротомы KD-808, одноразового использования

Руководство по эксплуатации
Редакция 1 (от 02.03.2020г.)



ZHEJIANG JINHUA KEDI INSTRUMENTAL EQUIPMENT CO.LTD

Производитель:



Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд.
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., People's
Republic of China)

Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян,
Китай

(No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang,
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA)

Тел: +86-579-82338734

E-mail sales@zjkedi.com

Сайт www.zjkedi.com

Поддержка потребителя

Тел: +86-579-82338734

E-mail: sales@zjkedi.com

Данное руководство защищено правами собственности. Такими правами обладает компания Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд., зарегистрированная в провинции Чжэцзян (Китай). Любое размножение копий данного документа, включая, к примеру, ксерокопирование, создание микрографических, фотокопий или электронных копий данного руководства, как целиком, так и его частей, должны быть заранее одобрены компанией Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд., зарегистрированной в провинции Чжэцзян (Китай), в письменной форме.

Оглавление

1. Важные примечания	4
2. Назначение	5
3. Внешний вид	5
4. Описание.....	6
5. Технические характеристики	6
6. Материалы, контактирующие с организмом человека	7
7. Маркировка	7
8. Упаковка	7
9. Показания к применению.....	7
10. Побочные действия.....	7
11. Противопоказания.....	7
12. Меры предосторожности.....	8
13. Распаковка и установка оборудования	9
13.1 Распаковка.....	9
13.2 Комплектация	9
13.3 Инструкция по работе.....	9
14. Техническое обслуживание	9
15. Хранение и транспортирование.....	9
16. Дезинфекция.....	10
17. Утилизация	10
18. Гарантийные обязательства	10

1. Важные примечания

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) предназначено для безопасного и эффективного применения по назначению (эксплуатации) медицинского изделия «Лезвие для микротома KD-808, одноразового использования» (далее лезвие, изделие).

К работе допускаются квалифицированные работники медицинских лечебно-профилактических учреждений (далее - «ЛПУ»), прошедшие инструктаж по безопасности труда и ознакомленные с требованиями настоящего Руководства.

Улучшение конструкции оборудования

Производитель обязуется сообщать о любых изменениях в технических параметрах нашего оборудования в РОСЗДРАВНАДЗОР и конечному пользователю. Данные изменения могут быть связаны с постоянно происходящим видоизменением и совершенствованием технологического процесса производства оборудования.

Перечень применяемых производителем международных стандартов:

- Европейская директива медицинского оборудования 98/79/ЕС.
- EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ISO 14971:2007 «Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам»;
- EN 375:2001 «Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования»;
- EN 591:2001 «Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения»;
- EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»;
- EN 12287:1999 «Диагностика in-vitro. Определение размеров проб биологического происхождения. Описание эталонных материалов»;
- EN 12286:1999 «In-vitro-диагностика. Измерение размеров в образцах биологического происхождения. Представление эталонных методов измерения»;
- EN 13612:2002 «Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств»;
- EN 13641:2002 «Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами»;
- EN 13975:2003 «Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты»;
- EN 14136:2004 «Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур».

Национальные стандарты

1. GB/T 191-2008 «Графические обозначения для упаковки, хранения и транспортировки»;
2. GB/T 2828.1-2012 «Процедура выборочного контроля по количественному признаку единицы продукции. Часть 1: Программа отбора образцов для проверки партиями при определении предела приемлемого качества (acceptance quality limit, AQL)».
3. YY/T 0466.1-2016 «Изделия медицинского назначения. Обозначения, используемые для маркировки, этикеток и указания другой информации, касающейся изделий медицинского назначения. Часть 1: Общие требования»
4. YY/T 1474-2016 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
5. YY/T 1441-2016 «Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств in vitro. Общие требования».

2. Назначение

Лезвие для микротомы KD-808, одноразового использования (далее лезвие, изделия) предназначены для монтажа в микротом с целью обеспечения получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

Лезвие для микротомы KD-808, одноразового использования обеспечивают получение тонких срезов, высокую эффективность резки и простоту замены, позволяют исключить процесс неправильной заточки и последующее появление повреждений исследуемой ткани при выполнении быстрых срезов, что, в свою очередь, способствует существенному повышению производительности труда. Лезвия применяют для санных и ротационных микротомов, изделия могут поставляться в комплекте с держателями в составе устройств для резки парафиновых блоков или криостатов.

Изделие нестерильное, не стерилизуемое, для одноразового применения.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3. Внешний вид

Внешний вид изделия показан на рисунке 1:



Рисунок 1. Лезвие для микротомы KD-808, одноразового использования

4. Описание

Лезвие для микротомы KD-808, одноразового использования представляют собой плоские, клиновидные лезвия со сверхострой режущей кромкой. Лезвия имеют два овальных монтажных отверстия и применяются совместно с микротомом для выполнения срезов при проведении анализа патологических процессов в биологических тканях. Изделия используют для получения тонких срезов образцов исследуемых тканей при проведении анализа патологических процессов в клинических условиях и исследований клеток растений и животных, для получения срезов быстрозамороженных тканей, а также для получения гистологических срезов фиброноуплотнённых тканей и лентообразных срезов.

Описание работы

С образца скальпелем срезают избыток парафина, далее лезвием подрезают поверхностные слои материала образца. Движения микротомного лезвия должны быть плавными и быстрыми.

Если материал хорошо залит, правильно подобраны углы резания и наклона, а лезвие острое, то срезы размещаются на поверхности лезвия в виде ленты.

При неправильной обрезке блока образца срезы имеют угловатые контуры, при наличии зазубрин на лезвии - рвутся. Полученные срезы с лезвия снимают мягкой кисточкой или иглой (не касаясь лезвия!) и переносят в теплую (40°C) кипяченую воду, причем стороной, которая была обращена к режущей поверхности. В воде их расправляют и переносят на обезжиренное предметное стекло.

Одноразовые лезвия производства KEDEE (Китай) обеспечивают высокое удобство в работе и постоянное качество получаемых срезов. Использование этих лезвий позволяет полностью отказаться от необходимости регулярной правки и заточки микротомных ножей.

5. Технические характеристики

Количество в упаковке: 50 шт.

Размеры:

Длина	80±0,8 мм
Ширина	8±0,1 мм
Толщина	0,25±0,025 мм
Ширина режущей кромки	0,757 мм

Угол заточки: 35±0,5 град.

Твердость: ≥HV580

Шероховатость Ra ≤0,5 мкм

Условия хранения:

Температура..... -5 +40 °C

Влажность не более 60 %

Условия эксплуатации:

Температура..... +5 °C до +40 °C

Влажность не более 60 %

6. Материалы

Изделия изготовлены из нержавеющей коррозионностойкой стали марки 65X13 по ГОСТ 5632-2014. Режущая кромка без покрытия.

Нет материалов, контактирующих с пациентом.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

7. Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия
- наименование, адрес производителя;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.

На самом лезвии маркировки нет.

8. Упаковка

Потребительская упаковка представляет собой пластмассовый контейнер, в котором содержится 50 лезвий. В защитном пластиковом контейнере имеется механизм который позволяет перемещением ползунка извлекать лезвия по одному за раз. В пластиковом контейнере находится отверстие для хранения отработанных одноразовых лезвий. Контейнер с лезвиями упакован в картонную коробку. Коробка с лезвиями герметично запаивается в пленку.

Групповая упаковка представляет собой картонный блок для 10 потребительских упаковок.

9. Показания к применению

Лезвия показаны к применению для монтажа в микротом с целью обеспечения получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

10. Побочные действия

Побочных действий нет.

11. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

12. Меры предосторожности

ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Необходимо проявлять особую осторожность при использовании лезвия, поскольку режущая кромка лезвия заточена очень остро. Неправильная эксплуатация лезвия может приводить к возникновению серьёзных травм. Ни при каких обстоятельствах не допускается поднимать упавшее лезвие руками!
- Строго запрещается прикасаться к режущей кромке лезвия твёрдыми предметами.
- При установке лезвия в держатель запрещается прикасаться к режущей кромке лезвия.
- В случае приостановки процесса резки необходимо своевременно использовать защитный рычажок для защиты режущей кромки лезвия.
- После завершения работы с прибором необходимо немедленно извлечь лезвие и поместить его в отделение для хранения отработанных одноразовых лезвий в пластиковом контейнере.
- Во время очистки прибора от обломков лезвия необходимо проявлять особую осторожность и избегать контакта с режущей кромкой лезвия. Во избежание возникновения телесных повреждений необходимо извлечь лезвие до начала чистки прибора.
- Лезвие должно храниться вдали от агрессивных веществ, вызывающих коррозию.
- Лезвие, имеющее ржавчину, не должно использоваться.
- Необходимо постоянно поддерживать чистоту лезвия, каждый раз удалять до конца все загрязнения, при этом, во время очистки лезвия от загрязнений необходимо с особой осторожностью обращаться с режущей кромкой лезвия во избежание появления травм.

ОЧИСТКА ПРИБОРА ОТ ОБЛОМКОВ ЛЕЗВИЯ

- При очистке от обломков лезвия сначала отпустите ручку зажима лезвия на приборе.
- Оденьте защитный щиток держателя лезвия.
- Избегайте контакта с режущей кромкой лезвия
- При помощи толкающего стержня или пинцета удалите крупные обломки.
- Возьмите кисточку из сервисного набора прибора или сухую ветошь и удалите мелкие частички лезвия.

ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ ЗАПРЕЩЕНО:

- В случае невозможности зафиксировать держатель лезвия в микротоме надлежащим образом, запрещается вставлять лезвие в микротом! В целях безопасности, лезвие должно быть снято перед заменой держателя.
- Использовать изделие вне лабораторных помещений.
- Оставлять лезвия в произвольных местах. По завершении работ с лезвиями, их следует сложить в отделение для хранения отработанных одноразовых лезвий в пластиковом контейнере.
- Размещать лезвия режущей кромкой, повернутой вверх.
- Ловить падающее лезвие руками.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на изделие или попавших внутрь контейнера с лезвиями.

13. Распаковка и установка изделия

13.1 Распаковка

- Извлеките пластиковый контейнер с лезвиями из индивидуальной упаковки.
- Осмотрите контейнер с лезвиями. Если есть какие-либо механические повреждения, не используйте и свяжитесь с производителем.

13.2 Комплектация

Лезвие для микротомы KD-808, одноразового использования, в составе:

1. Лезвие для микротомы KD-808, одноразового использования – 50 шт.
2. Пластиковый контейнер – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

13.3 Порядок применения

Внимание: Если контейнер не выталкивает лезвие, не выталкивайте лезвие подручными средствами и свяжитесь с производителем.

- Контейнер для лезвий необходимо взять в правую руку.
- Чтобы выдвинуть лезвие из контейнера, медленно сдвиньте ползунок до упора влево.
- Лезвие необходимо взять левой рукой и осторожно полностью достать из контейнера лезвий.
- Отложите контейнер в сторону.
- При необходимости удалите защитное масло с лезвия. Для этого в правую руку между большим и указательным пальцами возьмите ветошь и проведите вдоль лезвия.
- Требования к монтажу: Вставьте лезвие в держатель для лезвий в соответствии с Руководством по эксплуатации используемого оборудования, предоставленным производителем.
- Если после выполнения всех действия по установке лезвия, результат работы будет не удовлетворительным, лезвие необходимо установить повторно или заменить.
- При резке инфекционных или радиоактивных материалов меняйте лезвие при каждом новом образце, что предотвращает нежелательное загрязнение/заражение.
- Снимайте лезвие с держателя для лезвий в соответствии с Руководством по эксплуатации используемого оборудования, предоставленным производителем.

14. Техническое обслуживание

Лезвия являются изделием для одноразового применения. Техническое обслуживание не требуется.

15. Хранение и транспортирование

Упакованные изделия хранить в сухом, проветриваемом помещении вдали от агрессивных химических веществ, способных вызывать коррозию при следующих условиях:

– температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;

– относительная влажность воздуха не более 60 % при температуре 25 °С, при более высокой температуре влажность должна быть выше указанной;

– в помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

В процессе транспортировки необходимо обеспечить защиту изделий от резких ударов и воздействия влаги.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительной влажности 80 % при температуре 25 °С.

Срок годности упакованных лезвий составляет 2 года с даты изготовления, при условии соблюдения установленных требований к транспортировке, хранению и эксплуатации.

16. Дезинфекция

Лезвия являются одноразовыми изделиями – дезинфекция не применима.

Внимание: После использования для резки инфицированных или радиоактивных твердых и мягких биологических тканей лезвия необходимо складывать в отдельном специально предназначенном для этой цели контейнере с устойчивыми к порезам стенками (а не в отсеке для отходов в нижней части контейнера лезвий).

Изделие нестерильное и не стерилизуемое.

17. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Медицинские отходы должны утилизироваться в зависимости от морфологического состава и класса опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

После использования для резки инфицированных или радиоактивных твердых и мягких биологических тканей лезвия необходимо складывать в отдельном специально предназначенном для этой цели контейнере с устойчивыми к порезам стенками (а не в отсеке для отходов в нижней части контейнера лезвий).

Лезвия, имеющие ржавчину, должны быть помещены через отверстие, в отделение для хранения отработанных одноразовых лезвий в пластиковом контейнере.

Удерживающая способность контейнера для отходов достаточна, если все лезвия подаются ровно один на одно.

Использованные изделия или их части, а также изделия с истекшим сроком годности, утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами.

18. Гарантийные обязательства

Производитель Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд. (адрес: Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай) гарантирует соответствие Лезвий микротомных KD-808 заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения составляет 2 года с даты изготовления, при условии не вскрытой упаковки и соблюдения установленных требований к транспортировке, хранению и эксплуатации.

Производитель гарантирует, что поставляемая продукция была подвергнута всесторонней процедуре контроля качества, основанной на стандартах внутреннего тестирования в компании «Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд.». Продукт является подлинным и соответствует всем техническим характеристикам производителя на которые распространяется гарантия.

Производитель гарантирует, что любое оборудование, произведённое компанией, прошло строгую и всестороннюю проверку качества на соответствие технологическим стандартам.

Гарантия предоставляется только при условии стандартной эксплуатации изделия согласно требованиям и условиям, указанным как в руководстве по эксплуатации, так и в других нормативных актах, на которые ссылается руководство.

Гарантийные условия не распространяются на случаи, в которых изделие повреждено, а данные повреждения вызваны неправильной или несоответствующей эксплуатацией. Производитель не несёт ответственность по условиям предоставления гарантии, при наличии описанных выше повреждений.

В течение гарантийного срока уполномоченный представитель производителя без дополнительной оплаты заменяет изделие, в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения изделия производителем.

В случае необходимости оказания технической поддержки, сообщите нам следующие данные:

Наименование изделия и номер партии.

Текущее место расположения изделия и контактное лицо

Причины запроса на осуществление технической поддержки