

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ОДО «Полиэфир»

И.Э. Палеес

«12» декабря 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Наконечник для дозаторов, варианты исполнения:

наконечник для дозаторов 0,5-20 мкл,

наконечник для дозаторов 2-300 мкл,

наконечник для дозаторов 100-1000 мкл,

наконечник для дозаторов 2000-10000 мкл

Минск 2016

1. Назначение

Наконечники предназначены для использования в качестве сменного элемента в дозаторах при осуществлении дозирования проб биожидкостей и реактивов при проведении лабораторных исследований.

2. Описание

Наконечники для дозаторов представляют собой конические трубочки разного объёма. Наконечники совместимы с дозаторами указанного объёма и имеющие соответствующие размеры посадочных мест.

В зависимости от объёма подразделяются на:

наконечники на микрообъём: 0,5-200 мкл, наконечники на средний объём: 2-300 мкл, 100-1000 мкл, наконечники на макрообъём: 2000-10000 мкл.

По бактериологическому статусу наконечники – асептические, или бактериально чистые по производству. Изготавливаются в беспылевой (свободной от пылевых частиц на 99,9%) контролируемой среде при температуре +250°C. Данные наконечники для дозаторов можно автоклавировать в режиме 1 атмосфера при температуре +121°C.

3. Материал

Наконечники для дозаторов изготавливаются из прозрачного полипропилена марки PP 4445S (ТУ 2211-136-05766801-2006, изм. 1-13, ПИ 1 «Полипропилен»), производства ПАО «Нижнекамнефтехим», Россия.

Полипропилен – механически прочный термостойкий материал, плотность 0,91 г/см³. Обладает высокой стойкостью к кислотам, щелочам, растворам солей и другим неорганическим агрессивным средам (кроме ароматических и галоген содержащих углеводородов).

4. Технические характеристики



Рисунок 1. Наконечник для дозатора. Габаритные размеры

Наконечник для дозатора	L, мм	L1, мм	t, мм	D1, мм	D2, мм	D3, мм	D4, мм	Вес, г	Цвет
0,5-200 мкл	45,5±0,5	3,3±0,3	0,9±0,1	6,6±0,5	5,4±0,3	0,02±0,01	0,9±0,05	0,3±0,02	бесцветный
2-300 мкл	51,15±0,5	9,0±0,5	0,9±0,1	7,16±0,5	6,5±0,5	0,03±0,01	1,0±0,05	0,4±0,02	бесцветный
100-1000 мкл	70,0±0,5	8,0±0,5	0,8±0,1	9,2±0,5	8,7±0,4	0,7±0,03	1,1±0,05	0,8±0,03	бесцветный
2000-10000 мкл	153,3±0,5	12,5±1,1	1,3±0,2	18,5±0,5	17,6±0,5	1,0±0,05	2,2±0,05	6,0±0,5	бесцветный

5. Порядок использования изделия

Методика дозирования:

- Наконечник должен быть герметично присоединён к посадочному конусу.
- Температура сменных наконечников, дозатора и дозируемой жидкости должна быть одинаковой.
- Глубина погружения наконечника в жидкость при наборе не должна составлять больше 3 мм (для дозаторов диапазона 500-10000 мкл – около 5 мм).
- Смочите сменный наконечник перед началом дозирования путём последовательного пятикратного набора и сброса дозируемой жидкости.
- При необходимости для удаления капелек снаружи наконечника промокните его кончик нетканой целлюлозой. При этом убедитесь, что жидкость не вытекает из наконечника.

6. Условия эксплуатации

Биоматериалы и реагенты, допустимые для использования совместно с изделиями: моча, спинномозговая жидкость, экссудаты, жидкие реагенты.

Все манипуляции должны проводиться в перчатках.

Возможен кратковременный контакт с поверхностью тела человека (кожей).

Не использовать после истечения срока годности или если упаковка повреждена.

7. Противопоказания к применению

При использовании изделий по назначению противопоказаний в применении нет.

8. Комплектность

Наконечники для дозаторов реализуются в групповой упаковке. Комплект поставки:

- наконечник для дозатора 0,5-200 мкл - 1 уп. / 10 шт., инструкция по применению;
- наконечник для дозатора 2-300 мкл - 1 уп. / 10 шт., инструкция по применению;
- наконечник для дозатора 100-1000 мкл - 1 уп. / 10 шт., инструкция по применению;
- наконечник для дозатора 2000-10000 мкл - 1 уп. / 10 шт., инструкция по применению.

9. Упаковка и маркировка

Изделия упаковываются в групповую упаковку: пакет полиэтиленовый одношовный (ГОСТ 12302-2013), производства ООО «Политерус», Республика Беларусь. На групповой упаковке указаны: товарный знак, наименование изделия, количество изделий в упаковке, название и адрес фирмы-изготовителя, регистрационное удостоверение, дата изготовления, номер партии, срок годности, знак запрета на вторичное употребление, знак о неиспользовании при повреждённой упаковке, знак соответствия РСТ, знак «изделие для in vitro диагностики».

10. Транспортировка и хранение

Изделия могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -10 °С до +38 °С.

Хранить изделия в закрытых складских помещениях в условиях 3 по ГОСТ 15150-69, защищёнными от прямого воздействия солнечного света.

11. Утилизация

Одноразовые изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

12. Гарантия и срок годности

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий и (или) конструкторской документации на изделие конкретного вида при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 5 лет с даты изготовления.

Производитель:

ОДО «Полиэфир», 220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого 62, Административно-производственное здание Литер А4/КП, к.147.

Тел./Факс: +375 17 312 11 92, email: polyefir@mail.ru, web: www.polyefir.by

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, Российская Федерация, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А, ИНН 7710658037 КПП 771501001, тел.: +7 (495) 455-11-16

прошито, пронумеровано и скреплено не менее 3 (трех) листов (а) _____
Директор ОДО "Полиэфир" _____ Палеес И.Э.

3 (трех)

