

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Термо Фишер Сайентифик»



С.А. Лашков

2018 г.

**Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным
НП- «Термо Фишер Сайентифик» по ТУ 9398-004-33189998-2007**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

При использовании продукции по назначению, следует ознакомиться с дополнительной информацией, прилагаемой к упаковке с продуктом для правильного и безопасного использования.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП- «Термо Фишер Сайентифик» по ТУ 9398-004-33189998-2007» (далее по тексту – Наконечники).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АО «Термо Фишер Сайентифик», Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 73, корпус 1, лит. А, Тел. (812) 703-42-15, Факс (812) 703-42-16

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП- «Термо Фишер Сайентифик» по ТУ 9398-004-33189998-2007» предназначенные для совместного использования с пипеточными дозаторами при дозировании биологических жидкостей и реагентов.

Область применения:

Наконечники применяются в клинико-диагностических, санитарно-гигиенических и бактериологических лабораториях лечебных учреждений.

4. СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ:

- Наконечники подходят для дозаторов НП- «Термо Фишер Сайентифик».
- Наконечники изготовлены из чистого полипропилена (ПП). Эти наконечники имеют гидрофобную поверхность, которая эффективно предотвращает удержание влаги.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Сведения о лекарственных средствах для применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:

Лекарственные средства, материалы животных и (или) человеческого происхождения не применяются.

Показания к применению:

Медицинское изделие «Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП- «Термо Фишер Сайентифик» по ТУ 9398-004-33189998-2007» применяется для совместного использования с пипеточными дозаторами при дозировании биологических жидкостей и реагентов для диагностики.

Противопоказания:

Не имеется.

Побочные эффекты:

Не имеются.

6. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Медицинское изделие «Наконечники полимерные одноразовые к дозаторам пипеточным НП- «Термо Фишер Сайентифик» по ТУ 9398-004-33189998-2007» поставляется:

Вариант поставки	Наименование	Количество, шт.		
		Вид первичной упаковки		
		Штатив	Полиэтиленовая	Картонная
I	Для одноканального дозатора на (0,2– 10) мкл	96	1000	–
II	Для одноканального дозатора на (5–200) мкл	96	1000	25000
III	Для одноканального дозатора на (5–300) мкл	96	1000	20000
IV	Для одноканального дозатора на (0,5–250) мкл	96	1000	20000
V	Для одноканального дозатора на (100–1000) мкл	96	1000	5000
VI	Для одноканального дозатора на (1 – 5) мл	54	100	3000
VII	Для одноканального дозатора на (0,5 – 5) мл	54	100	3000
VIII	Для одноканального дозатора на (2 – 10) мл	24	40	–
IX	Для одноканального дозатора на (1 – 10) мл	24	40 или 100	–
X	Для четырехканального дозатора на (0,5 – 300) мкл	–	100	100 или 3200
XI	Для девятиканального дозатора на (5 – 200) мкл	–	–	96
XII	Для девятиканального дозатора на (200–1000) мкл	–	–	48
Инструкция по эксплуатации		1	1	1

7. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предостережения обозначаются символом

**Ущерб здоровью**

- Следовать общим процедурам по предотвращению опасности и инструкциям по технике безопасности. Например, ношение защитной одежды, защита глаз, перчатки.

- При использовании и утилизации опасных (например, радиоактивных и потенциально заразных) материалов следовать инструкциям по технике безопасности и общей лабораторной практике.

- Наконечники не предназначены для использования в живом организме. Не использовать дозатор с наконечником для дозирования жидкости, которая предназначена для ввода в тело человека.

- Не направлять струю от наконечника в человека.

- Наконечники должны использоваться подготовленным персоналом, имеющим необходимые лабораторные навыки.

- Инструкции по эксплуатации должна быть изучена до начала применения наконечника и изучаться во время применения.

- Наконечники можно применять при температуре от +5 до +40 °C.



Неверные результаты дозирования

Эксплуатационные качества могут меняться в зависимости от;

- а) способа дозирования (рекомендуется прямая техника дозирования);

- б) температуры (воздуха, жидкости, сосуда, дозатора, наконечника);

- в) давления;

- г) влажности;

- д) действий оператора, например, движения большого пальца, угла наклона дозатора;

- е) плотности, вязкости и давления паров жидкости;

- ж) типа наконечника.

- Если качество дозирования является критическим параметром для результата конкретного применения, то этот результат должен быть перепроверен альтернативным тестом, а, в случае невозможности применения альтернативы, повторным тестом.

- Возможность подачи неверного объема в процессе дозирования не может быть полностью исключена.

- Чтобы избежать неточного дозирования и (или) протечки, проверить надежность подсоединения наконечника к дозатору.

- Качество дозирования не может быть гарантировано при повторном использовании наконечника.

Неправильное применение наконечников

- Наконечники сконструированы только для одноразового использования.

- Для уверенности в чистоте наконечников проверить целостность упаковки.

- Проверить наконечник на отсутствие повреждений и целостность. Проверить отсутствие инородных частиц в наконечнике.

- Для правильного подсоединения наконечников к узлу крепления наконечника, следовать инструкциям по эксплуатации.

8. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Выбрать соответствующий тип наконечника для дозатора. Плотно надеть наконечник на дозатор для проведения манипуляций. Геометрия верхней части наконечников обеспечивает герметичное прилегание к корпусу пипеточного дозатора. Если наконечник правильно надет, то отсутствует самопроизвольное вытекание жидкости из него.

После окончания работы наконечник сбрасывают в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирувания или в емкость с дезинфицирующим раствором.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип наконечника	Длина, мм	Диаметр верхний наруж- ный, мм	Диаметр верхний внутрен- ный, мм	Диаметр нижний наружный, мм	Диаметр нижний внутрен- ный, мм	Расстояние между центрами, мм
Для одноканального дозатора на (0,2– 10) мкл	32±1	5,4±1	3,3±1	0,8±0,2	0,4±0,2	—
Для одноканального дозатора на (5–200) мкл	49,3±2	7,3±1	5,4±1	1,1±0,2	0,5±0,2	—
Для одноканального дозатора на (5–300) мкл	52,3±2	7,4±1	5,4±1	1,2±0,2	0,6±0,2	—
Для одноканального дозатора на (0,5–250) мкл	52,5±2	7,4±1	5,4±1	1,0±0,2	0,5±0,2	—
Для одноканального дозатора на (100–1000) мкл	71,3±2	10±1	7,6±1	1,3±0,2	0,8±0,2	—
Для одноканального дозатора на (1 – 5) мл	147,5±2	11,8±2	9,5±1	2,0±0,3	1,2±0,2	—
Для одноканального дозатора на (0,5 – 5) мл	147,5±2	11,8±2	9,5±1	2,0±0,3	1,2±0,2	—
Для одноканального дозатора на (2 – 10) мл	150,2±2	18,5±2	16,4±2	2,0±0,3	1,2±0,2	—
Для одноканального дозатора на (1 – 10) мл	150,2±2	18,5±2	16,4±2	2,0±0,3	1,2±0,2	—

Тип наконечника	Длина, мм	Диаметр верхний наружный, мм	Диаметр верхний внутренний, мм	Диаметр нижний наружный, мм	Диаметр нижний внутренний, мм	Расстояние между центрами, мм
Для четырехканального дозатора на (0,5 – 300) мкл	52,2±2	8,0±1	5,4±1	1,1±0,3	0,6±0,2	9,0±0,5
Для девятиканального дозатора на (5 – 200) мкл	49,7±2	11,3±1	5,8±1	1,2±0,3	0,6±0,2	28,8±0,5
Для девятиканального дозатора на (200–1000) мкл	65,9±2	11,3±1	7,7±1	1,4±0,3	0,8±0,2	28,8±0,5

Масса наконечников

Тип наконечника	Масса, г
Для одноканального дозатора на (0,2– 10) мкл	0,11±0,02
Для одноканального дозатора на (5–200) мкл	0,36±0,05
Для одноканального дозатора на (5–300) мкл	0,44±0,05
Для одноканального дозатора на (0,5–250) мкл	0,34±0,05
Для одноканального дозатора на (100–1000) мкл	0,9±0,15
Для одноканального дозатора на (1 – 5) мл	2,8±0,3
Для одноканального дозатора на (0,5 – 5) мл	2,8±0,3
Для одноканального дозатора на (2 – 10) мл	4,6±0,5
Для одноканального дозатора на (1 – 10) мл	4,6±0,5
Для четырехканального дозатора на (0,5 – 300) мкл	1,7±0,4
Для девятиканального дозатора на (5 – 200) мкл	3,8±0,5
Для девятиканального дозатора на (200–1000) мкл	7,0±0,6

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Наконечники перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования наконечников должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения наконечников в упаковке предприятия-изготовителя, на складах изготовителя и потребителя, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

11. УПАКОВКА

В качестве первичной упаковки могут быть использованы:

- штативы;
- упаковка полиэтиленовая ГОСТ 10354-82;
- коробка картонная ГОСТ 7933-89.

Для транспортирования упаковка изготовлена по чертежам предприятия-изготовителя и должна обеспечивать защиту наконечников от воздействий климатических и механических факторов при транспортировании.

В каждое упакованное место вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

Масса брутто не более 40 кг.

12. МАРКИРОВКА

Маркировка включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия
- год и месяц изготовления;
- количество наконечников в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- штамп контролера подтверждающие приемку наконечников;
- код партии;
- использовать до;
- номер по каталогу;
- символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинского изделия.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении, транспортировании и применении не приносят вреда окружающей среде.

14. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик наконечников требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности наконечников 12 месяцев с даты продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

Всего сброшюровано,
пронумеровано,
скреплено печатью

7 (семь)

листов

АО "Термо Фишер Сайентифик"

Генеральный директор

Пашков

Термо Фишер

Сайентифик

Подпись

г. Санкт-Петербург