

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ»
Д. А. Самойлов
20 20 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАКОНЕЧНИК УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ ПИПЕТОЧНЫХ ДОЗАТОРОВ
по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018

Версия 3

Содержание

1	Описание медицинского изделия	4
2	Технические характеристики	5
3	Побочные эффекты и способы их устранения	5
4	Упаковка и маркировка	6
5	Транспортирование и хранение	7
6	Указания по эксплуатации	8
7	Гарантии изготовителя	10
8	Свидетельство об упаковывании	11
9	Свидетельство о приемке	12
	Приложение А – Модели изделия	13
	Приложение Б – Внешний вид Изделия	16
	Приложение В – Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки	17

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) является документом, предназначенным для изучения медицинского изделия «Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018» (далее – «Изделие»).

Предприятие-производитель: ООО «СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ» 630090, г. Новосибирск, Инженерная улица, дом 16, офис 354-1.

Адрес места производства: 630068, г. Новосибирск, улица Одоевского, дом 3, пом. 21

Модели изделия указаны в Приложении А.

Внешний вид Изделия показан в Приложении Б.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов указан в Приложении В.

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Изделие предназначено для использования на механических и автоматических дозаторах. Применяется с пипеточными дозаторами для объемного дозирования проб биологических жидкостей и реактивов, применяемых в практике медицинских и химических исследований.

Изделие совместимо с дозаторами медицинскими лабораторными по ГОСТ 28311.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Предполагаемые потребители изделия – специалисты по исследованиям в клинической лабораторной диагностике и смежных областях деятельности.

Описание и принцип действия Изделия

Изделие относится к изделиям однократного применения.

Изделие поставляется нестерильным.

Изделия используются для точного дозирования и пипетирования различных жидкостей с помощью механических, автоматических пипеточных дозаторов.

Изделие представляет собой полый усеченный конус, изготовленный из полимерного материала. Широкая часть изготовлена таким образом, что обеспечивает плотное прилегание к посадочному конусу дозаторов, узкая часть имеет выходное отверстие для слива жидкости. Гладкая внутренняя поверхность Изделия приводит к её минимальной смачиваемости и, как следствие, полному опорожнению содержимого наконечника в процессе использования.

Принцип действия Изделия основан на обеспечении замещения объема воздуха дозируемым объемом жидкости в наконечнике, плотно присоединенном к посадочному конусу дозатора.

Риски применения. Показания и противопоказания

Риски применения

Механическое повреждение Изделия в процессе его транспортировки или эксплуатации.

Все риски, свойственные Изделию, являются приемлемыми и не несут угрозы для жизни и здоровья людей, состояния окружающей среды.

Выполнение требований настоящей инструкции обеспечивает использование Изделия с минимальным уровнем риска.

Показания к применению Изделия

Показанием к применению является: формирование объемов доз биологических жидкостей и жидких реактивов посредством дозаторов при проведении анализа в лабораториях медицинских организаций.

Противопоказания к применению Изделия

Противопоказания отсутствуют.

Комплектность Изделия

В комплект поставки Изделия входят:

1. Модели Изделия согласно Приложению А.
2. Руководство по эксплуатации

Допускается поставка отдельных моделей Изделия из Приложения А в первичных упаковках.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Материалы

2.1.1 Материалы соответствуют нормативным документам на поставку и имеют документы, подтверждающие качество. Материалы для изготовления Изделия прошли входной контроль в порядке, определенном на предприятии-изготовителе, и имеют документы, подтверждающие прохождение входного контроля

2.2 Функциональные характеристики

Объем моделей Изделия соответствует Приложению А.

Цвет окрашивания моделей Изделия соответствует Приложению А.

Масса каждой моделей Изделия не более 6 г.

Модели Изделия с градуировкой имеют постоянно нанесенные и различимые отметки. Точность отметок определяется визуально, не является метрологической характеристикой и служит для удобства использования изделия.

На поверхностях Изделия не допускаются инородные включения, трещины, сколы, вздутия, расслоения, недоливы, прижоги и другие загрязнения, а также острые кромки, которые могут вызвать травмы или нанести повреждения.

Изделие надевается и снимается без залипаний и заеданий с механических и автоматических пипеточных дозаторов. Соединение между Изделиями и механическими и автоматическими пипеточными дозаторами должно быть герметичным.

3 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Отсоединение наконечника от пипетки во время забора или опорожнения. Способ устранения – исправление ошибки соединения.

4 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка Изделия наносится на ярлык, вкладываемый в или наклеиваемый на потребительскую упаковку, и содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование Изделия и модели;
- код модели Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество моделей Изделия в потребительской упаковке, шт.;
- дату (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- указание о том, что Изделие не подвергалось стерилизации с символом 5.2.7 по ГОСТ Р

ИСО 15223-1 ;

- указание о запрете повторного применения с символом 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



- срок годности с символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

4.2 Изделия упакованы в потребительскую упаковку.

4.3 Потребительская упаковка Изделия представляет собой пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302. В потребительскую упаковку упаковываются Изделия в количестве 40, 100, 250, 500 или 1000 шт. в зависимости от требования заказчика.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование

5.1.1 Упакованные Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

5.1.2 Условия транспортирования Изделия должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.2 Хранение

5.2.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от -50 до +40 °С с влажностью не более 75 % при 15 °С и 98% при 25 °С.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Перед использованием изделия необходимо:

- проверить отсутствие повреждений Изделия (трещины или инородные включения и пр.); заменить наконечник на новый, если обнаружены повреждения;
- проверить наличие отметки о проведенной потребителем стерилизации, поскольку Изделие поставляется нестерильным.

ВНИМАНИЕ! Не использовать в случае повреждения упаковки.

6.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

6.3 Способ применения:

6.3.1 Для проведения работы специалисту следует выбрать необходимый наконечник согласно Приложению А данного руководства по эксплуатации.

6.3.2 Плотно надеть наконечник на дозатор для проведения манипуляций.

6.3.3 Изделие поставляется готовым к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует, кроме дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, если это предусмотрено медицинским применением.

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

6.4 Указания по дезинфекции и стерилизации

6.4.1 Дезинфекция проводится химическим методом. Для химической дезинфекции разрешены к применению дезинфицирующие средства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов. Например, следующим образом: погружение в 0,4% раствор «Аминаз Плюс», экспозиция не менее 15 минут, температура дезинфицирующего раствора – не менее 18 °С.

6.4.2 Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

При ручном способе предстерилизационной очистки мойку каждого Изделия проводят в том же растворе, в котором проводили замачивание.

Далее необходима промывка в проточной питьевой воде не менее 2-3 минут и ополаскивание дистиллированной водой.

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать руководству по эксплуатации, прилагаемой к конкретному зарегистрированному на территории РФ оборудованию (например, «Установка ультразвуковой предстерилизационной очистки металлических медицинских инструментов "УЗУМИ-15" по ТУ 9451-005-26857421-01», РУ № ФСР 2010/09069).

После окончания предстерилизационной очистки и промывки Изделие следует просушить в естественных условиях.

6.4.3 Стерилизация Изделия проводится потребителем паровым методом в соответствии с МУ-287-113.

Рекомендуемый метод стерилизации - стерилизация паром под избыточным давлением 0,05±0,02 МПа, температурой плюс (110±2) °С, в течение 180±5 мин.

Стерилизация контролируется с использованием индикаторов для контроля эффективности процесса стерилизации для каждой партии, примененных согласно ISO 11140-1, что обеспечивает валидацию метода.

6.5 Утилизация Изделия осуществляется совместно с отходами класса Б.

Упаковочные материалы также подлежат утилизации как отходы класса А. Помещать упаковочные материалы необходимо в соответствующие мусоросборники.

ВНИМАНИЕ! При применении изделия необходимо использовать перчатки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: Использовать Изделие повторно - только для однократного применения.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

7.3 Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки, нарушении целостности первичной упаковки, механического повреждения и других дефектов, не позволяющих использовать Изделие, направлять производителю письменно по адресу:

Россия, 630090, Новосибирская область, город Новосибирск, Инженерная улица, дом 16, офис 354-1.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие «Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018», производства ООО «СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ» соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-72241324-2018 и признано годным для эксплуатации.

Номер партии: ...

Дата выпуска: ..

Дата упаковки « » 20_ г.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

Штамп ОКК: _____

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие «Наконечник универсальный для пипеточных дозаторов по ТУ 32.50.50-002-72241324-2018», производства ООО «СИБАКАДЕМТЕХНОЛОГИИ» соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-72241324-2018 и признано годным для эксплуатации.

Номер партии: ...

Дата выпуска: ...

Штамп ОКК: ...

Приложение А – Модели Изделия

Код	Модель изделия	Цвет	Объем, мкл	Количество первичных упаковок, шт.
1001	Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный	нейтральный	250	1
1002	Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, голубой	голубой	250	1
1003	Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, желтый	желтый	250	1
1001/G	Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, нейтральный, градуированный	нейтральный	250	1
1002/G	Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, желтый, градуированный	желтый	250	1
1003/G	Наконечник объемом до 250 мкл универсальный, голубой, градуированный	голубой	250	1
1011	Наконечник объемом до 1000 мкл универсальный, нейтральный	нейтральный	1000	1
1012	Наконечник объемом до 1000 мкл универсальный, желтый	желтый	1000	1
1013	Наконечник объемом до 1000 мкл универсальный, голубой	голубой	1000	1
1011/G	Наконечник объемом до 1000 мкл универсальный, нейтральный, градуированный	нейтральный	1000	1
1012/G	Наконечник объемом до 1000 мкл универсальный, желтый, градуированный	желтый	1000	1
1013/G	Наконечник объемом до 1000 мкл универсальный, голубой, градуированный	голубой	1000	1
1021	Наконечник объемом до 5000 мкл универсальный, нейтральный	нейтральный	5000	1
1022	Наконечник объемом до 5000 мкл универсальный, желтый	желтый	5000	1
1023	Наконечник объемом до 5000 мкл универсальный, голубой	голубой	5000	1
1021/G	Наконечник объемом до 5000 мкл универсальный, нейтральный, градуированный	нейтральный	5000	1
1022/G	Наконечник объемом до 5000 мкл универсальный, желтый, градуированный	желтый	5000	1
1023/G	Наконечник объемом до 5000 мкл универсальный, голубой, градуированный	голубой	5000	1
1031	Наконечник объемом до 10000 мкл универсальный, нейтральный	нейтральный	10000	1
1032	Наконечник объемом до 10000 мкл универсальный, желтый	желтый	10000	1
1033	Наконечник объемом до 10000 мкл универсальный, голубой	голубой	10000	1
1031/G	Наконечник объемом до 10000 мкл универсальный, нейтральный, градуированный	нейтральный	10000	1
1032/G	Наконечник объемом до 10000 мкл универсальный, желтый, градуированный	желтый	10000	1
1033/G	Наконечник объемом до 10000 мкл универсальный, голубой, градуированный	голубой	10000	1

Продолжение таблицы Приложения А

Код	Модель изделия	Цвет	Объем, мкл	Количество первичных упаковок, шт.
1041	Наконечник до 10 мкл универсальный нейтральный	нейтральный	10	1
1042	Наконечник до 10 мкл универсальный желтый	желтый	10	1
1043	Наконечник до 10 мкл универсальный голубой	голубой	10	1
1041/G	Наконечник до 10 мкл универсальный градуированный нейтральный	нейтральный	10	1
1042/G	Наконечник до 10 мкл универсальный градуированный желтый	желтый	10	1
1043/G	Наконечник до 10 мкл универсальный градуированный голубой	голубой	10	1
1051	Наконечник до 20 мкл универсальный нейтральный	нейтральный	20	1
1052	Наконечник до 20 мкл универсальный желтый	желтый	20	1
1053	Наконечник до 20 мкл универсальный голубой	голубой	20	1
1051/G	Наконечник до 20 мкл универсальный градуированный нейтральный	нейтральный	20	1
1052/G	Наконечник до 20 мкл универсальный градуированный желтый	желтый	20	1
1053/G	Наконечник до 20 мкл универсальный градуированный голубой	голубой	20	1
1091	Наконечник до 50 мкл универсальный нейтральный	нейтральный	50	1
1092	Наконечник до 50 мкл универсальный желтый	желтый	50	1
1093	Наконечник до 50 мкл универсальный голубой	голубой	50	1
1091/G	Наконечник до 50 мкл универсальный градуированный нейтральный	нейтральный	50	1
1092/G	Наконечник до 50 мкл универсальный градуированный желтый	желтый	50	1
1093/G	Наконечник до 50 мкл универсальный градуированный голубой	голубой	50	1

Продолжение таблицы Приложения А

Код	Модель изделия	Цвет	Объем, мкл	Количество первичных упаковок, шт.
1061	Наконечник до 200 мкл универсальный нейтральный	нейтральный	200	1
1062	Наконечник до 200 мкл универсальный желтый	желтый	200	1
1063	Наконечник до 200 мкл универсальный голубой	голубой	200	1
1061/G	Наконечник до 200 мкл универсальный градуированный нейтральный	нейтральный	200	1
1062/G	Наконечник до 200 мкл универсальный градуированный желтый	желтый	200	1
1063/G	Наконечник до 200 мкл универсальный градуированный голубой	голубой	200	1
1071	Наконечник до 300 мкл универсальный нейтральный	нейтральный	300	1
1072	Наконечник до 300 мкл универсальный желтый	желтый	300	1
1073	Наконечник до 300 мкл универсальный голубой	голубой	300	1
1071/G	Наконечник до 300 мкл универсальный градуированный нейтральный	нейтральный	300	1
1072/G	Наконечник до 300 мкл универсальный градуированный желтый	желтый	300	1
1073/G	Наконечник до 300 мкл универсальный градуированный голубой	голубой	300	1
1081	Наконечник до 1 250 мкл универсальный нейтральный	нейтральный	1 250	1
1082	Наконечник до 1 250 мкл универсальный желтый	желтый	1 250	1
1083	Наконечник до 1 250 мкл универсальный голубой	голубой	1 250	1
1081/G	Наконечник до 1 250 мкл универсальный градуированный нейтральный	нейтральный	1 250	1
1082/G	Наконечник до 1 250 мкл универсальный градуированный желтый	желтый	1 250	1
1083/G	Наконечник до 1 250 мкл универсальный градуированный голубой	голубой	1 250	1

Приложение Б – внешний вид Изделия



Рисунок 1 – Общий вид Изделия.

Приложение В – Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 28311-89	Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний

