

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «Мед.ЛабСервис»

З.Ш. Туйгунова

2020 год

Инструкция по применению

**Наконечник универсальный для автоматических дозаторов
по ТУ 32.50.50-001-33793949-2019**

2020

Назначение и область применения медицинского изделия.

Наконечник универсальный для автоматических дозаторов (далее – наконечник или изделие), предназначен для использования при осуществлении объемного дозирования микроколичеств биожидкостей и реактивов в процессе проведения различных исследований, в том числе *in vitro*.

По своему функциональному назначению наконечник является вспомогательным средством в диагностике.

Область применения - клинические лаборатории медицинских учреждений, медицинские научно-исследовательские институты.

Наконечник предназначен для использования в лабораториях лаборантами, медицинскими лабораторными техниками, врачами-лаборантами, врачами-биологами, врачами клинико-лабораторной диагностики, врачами-биохимиками, врачами-генетиками, научными сотрудниками в медицинской деятельности, связанной с молекулярной диагностикой и молекулярной генетикой, химиками, химиками-технологами.

Наконечник эксплуатируется в нормальных условиях соответствующих климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 (от плюс 10 °С до плюс 35 °С).

Наконечник выпускается нестерильным для однократного применения.

Наконечник выпускается для дозаторов объемом (0,5 – 250) мкл и (100 – 1000) мкл.

Наконечник выпускается без фильтра.

Наконечник совместим с дозаторами марок Biohit, Ленпипет, Eppendorf, Gilson, Biosan, Sartorius, Термо Фишер Сайентифик.

Показания для применения медицинского изделия.

Для использования при осуществлении объемного дозирования микроколичеств биожидкостей и реактивов в процессе проведения различных исследований, в том числе *in vitro*.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Не применять не по назначению.

Не использовать поврежденные изделия и изделия с истекшим сроком годности.

Хранить в местах недоступных для детей.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

Технические характеристики медицинского изделия.

Габаритные и основные размеры изделия соответствуют указанным на рисунках 1 и 2. (Допуски на линейные размеры и диаметры: $\pm 0,05$ мм. Допуски на углы: $\pm 0,5^\circ$)

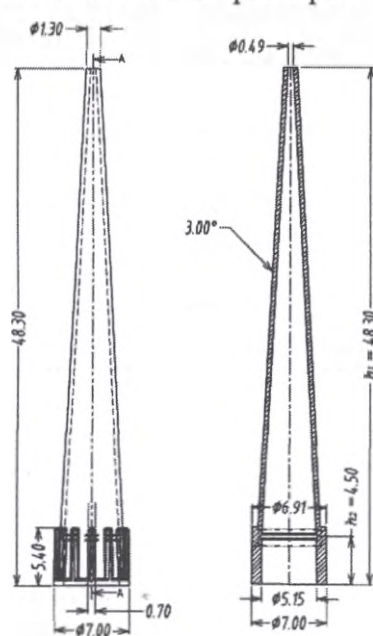


Рисунок 1

Наконечник универсальный для автоматических дозаторов объемом (0,5 – 250) мкл

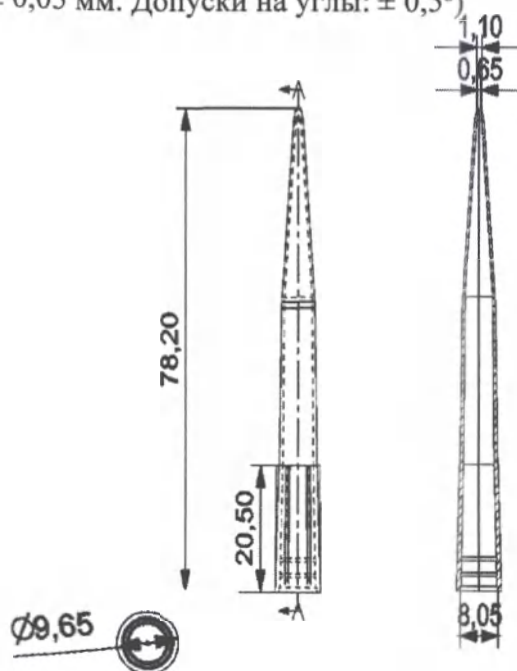


Рисунок 2

Наконечник универсальный для автоматических дозаторов объемом (100 – 1000) мкл

Масса одного наконечника:

- для дозаторов объемом (0,5 – 250) мкл - $(0,23 \pm 0,02)$ г;
- для дозаторов объемом (100 – 1000) мкл - $(0,96 \pm 0,09)$ г.

Объем одного наконечника:

- не более 300 мкл – для дозаторов объемом (0,5 – 250) мкл;
- не более 1000 мкл – для дозаторов объемом (100 – 1000) мкл.

Допустимое отклонения от номинальной вместимости, определяемой верхней маркировочной линией, а также от любой ее части отмеченной оцифрованной отметкой $\pm 10\%$.

На поверхности наконечника не должно быть внешних дефектов: вырывов, вмятин, заусенцев и посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более $0,25 \text{ мм}^2$ каждое.

Края наконечника ровно обрезаны, оплавлены или зашлифованы. Края шлифованных поверхностей не должны иметь сколы более 1 мм. Наконечник обрезан от облоя. Допускаются незначительные усадочные раковины на нижней части основания, волосные риски и царапины, следы от стыка потоков литьевого материала.

Заходной конец наконечника закруглен и не имеет острых кромок. Наконечник плотно присоединяется к дозатору.

Цвет материала, из которого изготовлен наконечник, однородный и такой, чтобы через его стенку было видно содержимое.

Наконечник изготавливается из прозрачного полипропилена бесцветным или окрашенным в желтый или в голубой цвет.

Наконечник устойчив к однократной стерилизации методом автоклавирования при температуре 121°C в течение (15^{+5}) минут.

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
Наконечник • (0,5 – 250) мкл или • (100 – 1000) мкл	100, или 200, или 500, или 1000 шт. 100, или 200, или 500, или 1000 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.
Инструкция по применению	1 экз. на потребительскую упаковку

Порядок работы с медицинским изделием.

1. Выбрать наконечник для необходимого дозатора.
2. Распаковать потребительскую упаковку, проверить целостность изделия.
3. Надеть наконечник на штуцер дозатора до плотного его вхождения в штуцер.
4. Применить по назначению.

Рекомендуется. При транспортировании наконечника при отрицательной температуре, перед использованием, изделие в транспортной упаковке выдержать при комнатной температуре в течении 2 часов.

Маркировка медицинского изделия.

Маркировка потребительской упаковки нанесена на этикетку и содержит следующие данные:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантийный срок годности;
- надпись «Не стерильно»;

- надпись «Не использовать повторно»;
- надпись «Не допускать воздействия солнечного света»;



- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- условия хранения.

На маркировке могут быть использованы соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Упаковка медицинского изделия.

Изделия вместе с инструкцией по применению, в количестве указанном в таблице 1, уложены в потребительскую упаковку – прозрачные пакеты с замком типа Гриппер «Zip-lock» из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование и хранение медицинского изделия.

Наконечники, упакованные в транспортную тару, транспортируются в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Группа условий транспортирования 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 (с ограничением по температуре транспортирования и хранения от минус 30 °С до плюс 50 °С).

Наконечники в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 (с ограничением по температуре транспортирования и хранения от минус 30 °С до плюс 50 °С).

Утилизация медицинского изделия.

Утилизация наконечника осуществляется в соответствии с инструкциями действующими в лечебно-профилактическом учреждении, а также СанПиН 2.1.7.2790:

- для не использованных наконечников – как отходы класса «А»;
- для наконечников после применения – как отходы класса «Б».

Гарантии медицинского изделия.

Производитель гарантирует соответствие изделия техническим требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Производитель не несет ответственности за ненадлежащий выбор исполнения наконечника, за ненадлежащее обращение и не соблюдение инструкции по применению.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МедЛабСервис» (ООО «МедЛабСервис»)

Адрес места нахождения: 450106, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Менделеева, д.114, корпус А, тел. 89374802313

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»; ГОСТ Р ИСО 18113-3 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТов ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 10, 12.

Инструкция выпущена впервые (2020 год)

Директор
ООО «МедЛабСервис»

 3. Ш. Туйгунова

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

4 листов