



**Акционерное общество
«Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»
АО «У – У ППО»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «У-У ППО»

В.В.Лучников

«26»ноября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Наконечники полимерные стерильные одноразовые к
дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50 – 002 – 07511117 –
2021 в вариантах исполнения**

Версия 1.1 от 26.11.2021 г.

Срок действия неограничен.

2021 год

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники полимерные стерильные одноразовые к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50 – 002– 07511117 – 2021 в вариантах исполнения

I. Наконечники полимерные стерильные одноразовые к дозаторам пипеточным по ТУ 32.50.50 – 002 – 07511117 – 2021 в вариантах исполнения:

1. Наконечник без фильтра 10 мкл, в штативе.
2. Наконечник без фильтра 200 мкл, в штативе.
3. Наконечник без фильтра 300 мкл, в штативе.
4. Наконечник без фильтра 1000 мкл, в штативе.
5. Наконечник с фильтром 10 мкл, в штативе.
6. Наконечник с фильтром 100 мкл, в штативе.
7. Наконечник с фильтром 200 мкл, в штативе.
8. Наконечник с фильтром 300 мкл, в штативе.
9. Наконечник с фильтром 1000 мкл, в штативе.

II. Эксплуатационная документация

1. Инструкция по применению

2. Этикетка-вкладыш

Примечание: далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Наконечники

Изделие

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»
670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева, 7.
тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uipro.ru

2.2. Производитель:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»
670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева, 7.
тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uipro.ru

2.3. Место производства:

АО «У-У ППО», 670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца-Намсараева, 7

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение

Наконечники предназначены для прикрепления к выходному отверстию пипеточного дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

Наконечники предназначены для применения специально обученным персоналом с высшим или средним медицинским образованием: врачом клинической лабораторной диагностики, медицинской сестрой, лаборантом-техником.

3.2. Показания

Наконечники применяются для совместной работы с одноканальным или многоканальным автоматическим, механическим и электронным пипеточным дозатором при

дозировании необходимого объема биологических жидкостей и реагентов и их переноса в процессе проведения профессиональных лабораторных анализов.

3.3. Противопоказания

При правильном транспортировании, хранении и применении, согласно инструкции по применению, противопоказания отсутствуют.

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия после реализации мероприятий по минимизации риска малы по сравнению с пользой от применения изделия.

Остаточные риски являются приемлемыми для следующих опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;
- использование изделия неквалифицированным персоналом;
- повторное применение изделия;
- контаминация отобранного объема биологической жидкости или реагента посторонними примесями при несоблюдении требований стерильности при их отборе;
- несоблюдение требований к отбору жидкости в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями;
- использование изделий, утративших стерильность;
- использование изделия после истечения срока эксплуатации;
- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;
- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;
- производственный брак.
- использование изделия без учета предостережений и указаний, изложенных в

Инструкции по применению

3.4. Возможные побочные действия

Возможно некорректное дозирование объема жидкости при наличии в ней органических сгустков или пузырьков воздуха;

Возможно некорректное дозирование объема жидкости при несоблюдении требований к отбору жидкости в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями, которые содержат подробные сведения по отбору биологических жидкостей и реагентов, такие как процедуры отбора, устройства отбора, обращение с отобранном образцом;

Возможная контаминация отобранного объема биологической жидкости или реагента посторонними примесями при несоблюдении требований стерильности при их отборе.

3.5. Область применения

Изделие применяется в клиничко-диагностических, санитарно-гигиенических, бактериологических и вирусологических лабораториях лечебных учреждений, исследовательских и медицинских центров.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Выбрать наконечники необходимого типа и диапазона дозирования в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями.

2. Перед началом эксплуатации наконечников убедиться в целостности и герметичности стерилизационной (конечной) упаковки. Если целостность упаковки нарушена, изделие запрещено к эксплуатации и подлежит утилизации как медицинские отходы класса А.

3. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку, извлечь контейнер с наконечниками из упаковки.

4. Открыть контейнер, взять наконечник за широкую верхнюю часть и присоединить к выходному отверстию пипеточного дозатора.

ВНИМАНИЕ! Предварительно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации используемого пипеточного дозатора. Присоединять наконечник без применения грубой силы: резкого скручивания, сильного давления на наконечник!

5. Проверить плотность прилегания и отсутствие зазоров между верхней частью наконечника и посадочным конусом дозатора.

6. Для объемов более 10 мкл перед забором рекомендуется предварительное 3–5-кратное смачивание наконечника предназначенной для дозирования жидкостью или реагентом. Глубина погружения наконечника должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1. Рекомендуемая глубина погружения наконечника

Дозируемый объем, мкл	Рекомендуемая глубина погружения наконечника, мм
0,1–1	1
1–100	2–3
101–1000	2–4

7. Произвести забор требуемого объема биологической жидкости или реагента.

Условия отбора и переноса биологических жидкостей и реагентов определяются типом последующего исследования в соответствии с надлежащими медицинскими методическими указаниями.

8. Использованное изделие утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

9. При нарушении санитарных норм при обращении с изделием немедленно прекратить его использование и утилизировать в контейнер для медицинских отходов класса Б.

Необходимые, но не предоставляемые материалы для применения изделия:

1) Дозатор пипеточный одноканальный или многоканальный автоматический, механический или электронный марок Biohit, Ленпипет, Finpipette, Gilson, Eppendorf, Socorex

2) Специальные средства защиты: лабораторный халат, маска, очки, перчатки медицинские одноразовые

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЗАПРЕЩЕНО осуществлять грубое механическое воздействие при присоединении наконечника к дозатору.

ЗАПРЕЩЕНО использование наконечников с непредназначенными для совместного применения дозаторами.

ЗАПРЕЩЕНО применение наконечников при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки

ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

ЗАПРЕЩЕНО повторное применение использованного изделия.

ЗАПРЕЩЕНО применение изделия после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО применение изделия без специальных средств защиты: лабораторный халат, перчатки, маска, очки.

Следует использовать наконечники в стерилизационном блоке или асептических помещениях.

Наконечники должны применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Следует применять наконечники только по прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.

После вскрытия стерилизационной упаковки изделие должно быть сразу запущено в работу персоналом.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для пипеточных дозаторов – это полимерное изделие одноразового применения. Наконечники универсальные, совместимы с одноканальным или многоканальным автоматическим, механическим и электронным пипеточным дозатором.

Наконечники не имеют цветового исполнения, прозрачные, бесцветные (без красителя).

Наконечники выполняются без фильтра или с фильтром.

Наконечники устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

Внутри наконечников с фильтром находится элемент фильтрующий патронный: гидрофобный фильтр, предохраняющий от перекрестного загрязнения жидкостями внутреннюю часть дозатора.

Внутренняя поверхность наконечников полностью гладкая. Наконечники выполняются без градуировочных делений.

За счет широкого размерного ряда обеспечивают диапазон дозирования в пределах от 0.2 мкл до 1000 мкл (1 мл).

В зависимости от варианта исполнения наконечников технические характеристики должны соответствовать данным таблицы 2.

Таблица 2. Технические характеристики наконечников в вариантах исполнения

№	Наименование изделия	Объем (от min до max), $\pm 1\%$, мкл	Длина общая L, $\pm 10\%$, мм	Диаметр посадочный внешний D, $\pm 10\%$, мм	Диаметр посадочный внутренний dп, $\pm 10\%$, мм	Масса, $\pm 10\%$, г	Размер фильтра, диаметр dф/высота hф, $\pm 10\%$, мм
1	Наконечник без фильтра 10мкл	0.2-10	32.0	6.0	4.0	0.12	-
2	Наконечник без фильтра 200мкл	5-200	50.8	7.4	6.0	0.31	-
3	Наконечник без фильтра 300 мкл	5-300	52.3	7.4	6.0	0.44	-
4	Наконечник без фильтра 1000 мкл	10-1000	78.0	9.8	7.6	0.95	-
5	Наконечник с фильтром 10мкл	0.2-10	32.0	6.0	4.0	0.13	2.5/3
6	Наконечник с фильтром 100 мкл	5-100	50.8	7.4	6.0	0.32	5.2/3
7	Наконечник с фильтром 200 мкл	5-200	50.8	7.4	6.0	0.32	5.2/3
8	Наконечник с	5-300	52.3	7.4	6.0	0.45	5.2/5

	фильтром 300 мкл						
9	Наконечник с фильтром 1000 мкл	10-1000	78.0	9.8	7.6	1.05	6.4/5

Наконечники с фильтром и без фильтра во всех вариантах исполнения должны быть установлены в штатив на 96 наконечников: 12х8 рядов.

Штатив для наконечников должен быть изготовлен из биологически инертного термоустойчивого полипропилена по ГОСТ 26996-86.

В зависимости от варианта исполнения наконечников технические данные штатива должны соответствовать данным таблицы 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование модели	Габаритные размеры, (ДхШхВ), ±10% мм	Масса штатива, ±10 %, г
1	Штатив для наконечников с фильтром 10 мкл и без фильтра 10 мкл	120х80х15	28
2	Штатив для наконечников без фильтра 200/300 мкл и с фильтром 100/200/300 мкл	120х80х15	30
3	Штатив для наконечников без фильтра 1000 мкл и с фильтром 1000 мкл	140х90х10	40

Наконечники апиrogenны и нетоксичны.

Наконечники поставляются стерильными. Способ стерилизации – газовая стерилизация оксидом этилена. Остаточное количество оксида этилена после стерилизации изделия в соответствии с ГОСТ ISO 10993-7-2016 для кратковременного контакта не должно превышать 4 мг.

7. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы изготовления изделия вступают в непосредственный контакт с организмом человека. Вид контакта: кратковременный контакт кожей человека.

Материал изготовления наконечника: полипропилен марки SIBEX® PP H452 IM/2, цвет: бесцветный, производитель ПАО «СИБУР Холдинг», Россия.

Материал изготовления фильтра: сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) марки ЭФП-401 (ЭКОПЛЕН-РЕ), РУ № ФСР 2012/13311 от 28.12.2015г., производитель ООО «НПП Эко-Фильтр», Россия

Материал изготовления штатива: полипропилен марки SIBEX® PP H452 IM/2, цвет: красный; краситель: ярко-красный концентрат ПФ1110/01-ЛП, производитель ПАО «СИБУР Холдинг», Россия

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного/человеческого происхождения.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия должно входить:

- наконечники одного варианта исполнения, в штативе, - 96 штук в упаковке;
- инструкция по применению.

9. УПАКОВКА

Наконечники в штативе должны помещаться в контейнер, материал изготовления контейнера: биологически инертный термоустойчивый полипропилен по ГОСТ 26996-86.

Габаритные и основные размеры контейнера для размещения штатива должны соответствовать данным таблицы 4.

Таблица 4

№ п/п	Наименование модели	Габаритные размеры, (ДхШхВ), ±10% мм	Масса с наконечниками, ±10 %, г
1	Контейнер для наконечников без фильтра 10 мкл	125х87х65	99
	Контейнер для наконечников с фильтром 10 мкл		
2	Контейнер для наконечников без фильтра 200/300 мкл	121х87х65	115/125
	Контейнер для наконечников с фильтром 100/200/300 мкл		111/117/130
3	Контейнер для наконечников без фильтра 1000 мкл	148х100х98	245
	Контейнер для наконечников с фильтром 1000 мкл		255

Контейнер с наконечниками в штативе упаковывается в стерилизационную (конечную) упаковку по ГОСТ ISO 11607-1-2018: пакеты плоские (бумага/ пленка) КЛИНИПАК для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения, РУ № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г.

Пакеты плоские КЛИНИПАК являются комбинированной стерилизационной упаковкой, состоящей из 7-слойной полимерной пленки бледно-голубого цвета и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги плотностью 60 и 70 г/м² белого цвета (непрозрачная сторона). На бумажной стороне пакетов нанесены: торговая марка КЛИНИПАК®, размер, производственная кодировка, цветные химические индикаторы стерилизации, указания по использованию и схематическое направление вскрытия.

Размер стерилизационной (конечной) упаковки для всех вариантов исполнения кроме наконечников без фильтра/с фильтром 1000 мкл, ±5 мм: 200х300.

Размер стерилизационной (конечной) упаковки для наконечников без фильтра/с фильтром 1000 мкл, ±5 мм: 250х400.

Толщина сварного шва: не менее 8 мм.

Размер транспортной упаковки должен быть (ДхШхВ), ±10 %: 470х260х320мм..

Масса транспортной упаковки брутто, не более 11 кг.

В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7933.

10. МАРКИРОВКА

На каждую упаковку наконечников должна быть нанесена индивидуальная маркировочная этикетка-вкладыш. Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия в варианте исполнения;
- знак «Производитель» и наименование производителя;
- место производства;
- логотип производителя;
- назначение изделия;
- номер серии/партии изделий;

- срок годности;
- номер Технических условий;
- знак «Дата изготовления» и месяц и год цифрами;
- надпись: Изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- знак «Стерилизация оксидом этилена»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- информация об утилизации;
- слова «Не использовать повторно» или знак «Не использовать повторно»;
- знак: «Температурный диапазон»;
- знак: «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- знак или надпись: «Не применять при повреждении упаковки»;
- знак или надпись: «Не допускать воздействия солнечного света»;
- диапазон дозирования (от min до max);
- сведения о материалах изготовления;
- сведения об условиях хранения
- штрих-код (при наличии)

На транспортной упаковке представлена следующая информация:

- символ и надпись изготовитель: наименование, адрес изготовителя;
- наименование изделия в варианте исполнения;
- номер серии/партии изделий;
- знак или надпись: «Дата изготовления»: год и месяц цифрами;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- надпись: количество: количество изделий в упаковке цифрами;
- надпись: масса "Брутто": количество в кг;
- манипуляционные знаки - «ХРУПКОЕ, ОСТОРОЖНО», «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ВЕРХ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО».

Возможные применяемые символы на этикетках

Таблица 4. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон		Не применять при повреждении упаковки

	Беречь от влаги		Верх
	Штабелирование ограничено		Хрупкое. Осторожно

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C. Относительная влажность воздуха: до 80%

12.2. Условия хранения

Изделия должны храниться в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте.

Температура хранения изделий должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

Не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей!

12.3. Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажностью воздуха до 80%.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие не подлежит предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации. Поставляется стерильным.

14. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные наконечники подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования после дезинфекции. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик изделия в течение 3 лет с даты изготовления при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения наконечников – 3 года с даты изготовления.

16. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наконечники являются одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

18. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

•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 ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

•ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;

•ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

•ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

•ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

•СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;

- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации маски.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;

- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

АО «Улан-Удэнское приборостроительное производственное объединение»

670034, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Хоца Намсараева, 7.

тел/факс +7 (3012)448305/448817, e-mail: mail@uuppo.ru

В.В. Лучников

