



Общество с ограниченной ответственностью «БиоСтатус»

L i m i t e d L i a b i l i t y C o m p a n y «BioStatus»

005, Нижний Новгород,

ул. Нестерова, 9 офис 1 E-mail: biostatus@yandex.ru

☎ (831) 419-57-90, 419-35-91

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «БиоСтатус»

С.В. Орехова

» 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия «Ванночка для реагентов «БиоСтатус» по
ТУ 32.50.50-002-89873703-2021

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Изделие «Ванночка для реагентов «БиоСтатус» предназначено в качестве одноразового вспомогательного устройства для наполнения реагентом с последующим отбором и раскапыванием реагента одно- и многоканальными дозаторами при проведении клинической лабораторной диагностики.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Ванночки поставляются в двух вариантах: с рабочим объемом 30 мл и 60 мл. Размеры ванночки с рабочим объемом 30 мл – 107,0x48,0x19,5 мм (ДхШхВ). Ширина усиленного ребра жёсткости – 6,8мм.

Усиленное ребро жёсткости это боковое ребро с надписью «БиоСтатус».

Размеры ванночки с рабочим объемом 60 мл – 151,0x54,8x19,5 мм (ДхШхВ). Ширина усиленного ребра жёсткости – 7,8мм.

Ванночки изготовлены из прозрачной химически стойкой к агрессивным веществам поливинилхлоридной (ПВХ) плёнки или белой полистирольной (ПС), что определяет химическую стойкость Ванночек к растворам агрессивных реагентов с концентрацией: серной кислоты - 15-20 %, соляной кислоты – 15-20 %, перекиси водорода – 6 %, гидроокиси натрия – 15-20 %, а также способность Ванночек обеспечивать сохранность

рабочих свойств реагентов при проведении лабораторного анализа для достижения целевых результатов анализа без искажения параметров.

Внешний вид Ванночки: поверхность должна быть чистой, гладкой, без пузырей, вздутий, сквозных дефектов (течи), расслоений, утолщений, царапин, трещин и сколов, влияющих на качество, безопасность и графическое оформление изделия. Допускаются царапины, не ухудшающие функциональные характеристики изделия. V-образная форма (коническое дно) внутренних стенок позволяет наиболее полно использовать реагент. Наличие формованного изображения надписи «БиоСтатус».

Ванночки поставляются в нестерильной форме в групповой упаковке: ванночки с рабочим объемом 30мл по 100, 120, 1000 и 1200 шт., ванночки с рабочим объемом 60мл в групповой упаковке по 60, 120 шт.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Ванночка, при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ней в нормальных условиях не требует особых мер предосторожности и соблюдения безопасности - класс потенциального риска применения медицинского изделия -1.

Меры предосторожности по отношению к использованной в лабораторных исследованиях ванночке должны предприниматься в зависимости от потенциального риска используемого набора реагентов и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Не допускается облучение изделий бактерицидными лампами и источниками ионизированного излучения.

В помещениях, где хранится Ванночка, запрещается использование открытого огня и электрооборудования с открытой спиралью, устанавливается знак безопасности «Запрещается пользоваться открытым огнем» по ГОСТ 12.4.026.

В случае возникновения пожара необходимо использовать следующие средства пожаротушения: распыленная вода, пена, кошма, песок, асбестовое полотно, двуокись углерода. Для защиты органов дыхания при горении должны следовать применять изолирующие противогазы любого типа или фильтрующие противогазы марки СН30Д, БКФ по ГОСТ 12.4.121, ГОСТ 12.4.034.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

Перед эксплуатацией изделие должно быть выдержано не менее 12 часов в помещении, после чего следует аккуратно распаковать групповую упаковку, доставать Ванночку, не касаясь внутренних поверхностей, во избежание загрязнения. Произвести осмотр на предмет целостности, отсутствия повреждений и видимых загрязнений. При нарушении

целостности упаковки или случайного касания внутренних поверхностей Ванночки изделие должно пройти санитарно-гигиеническую обработку – тщательное споласкивание чистой дистиллированной водой.

В соответствии с тем, что все в используемые лаборатории материалы должны отвечать принятым в лаборатории стандартам качества, рекомендуется перед использованием Ванночки провести в установленном порядке входной контроль на предмет подтверждения соответствия изделия требованиям стандартов и возможности использования её для целей лаборатории.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Ванночку установить на ровной горизонтальной сухой поверхности, внести реагенты в соответствии с инструкциями по применению на соответствующие наборы реагентов.

Заполнение Ванночки реагентами и последующие процедуры осуществляется в соответствии с инструкциями по применению, используемых наборов реагентов.

«При работе с Ванночкой соблюдать требования ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) и требования инструкций по применению используемых наборов реагентов».

По окончании работы оставшийся реагент удалить из резервуара, а ванночку утилизировать.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Неиспользованные изделия, с истекшим сроком годности и пришедшие в непригодность подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А – эпидемиологически безопасные отходы, ТБО.

Бывшая в употреблении Ванночка должна быть утилизирована в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 в зависимости от класса опасности применяемых для анализа реагентов – как отходы класса А, Г.

Запрещается неорганизованное захоронение и сжигание бывшей в употреблении Ванночки.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.

Ванночку транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов действующих на данном виде транспорта. Условия транспортирования 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, от

плюс 5 до плюс 40°C, относительной влажности воздуха - не более 75%. После транспортирования при отрицательных температурах, изделия перед использованием по назначению должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов от плюс 18 до плюс 24 град. С, влажности не более 75%.

Изделие должно храниться в транспортной упаковке изготовителя в закрытых чистых, хорошо вентилируемых складских помещениях и должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), и сильно пахнущих средств, а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Допускается число рядов при укладке коробок с Ванночкой не более 5.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения изделий в потребительской и транспортной упаковке.

Рекламации на качество изделия направлять в адрес предприятия-производителя ООО «БиоСтатус»- 603005, г.Нижний Новгород ул. Нестерова, д.9, оф.1 тел.: 8(831) 419-57-90, 419-35-91, E-mail: biostatus@yandex.ru.

9. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ.

	Производитель
	Только для лабораторного использования (invitrodiagnostic)
	Температурные пределы хранения
	Запрет на повторное применение.
	Беречь от влаги

	Беречь от солнечных лучей
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (<u>пять</u>) листов
Должность : заместитель директора ООО «БиоСтатус»
Подпись <u>Г.А. Полянская</u> Полянская Г.А.
« <u>26</u> » <u>сентября</u> 2022г.

