



Инструкция по применению медицинского изделия
Наконечники для дозаторов по ТУ 32.50.50-019-54287340-2021
ИП 32.50.50-019-54287340-2021

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для дозаторов по ТУ 32.50.50-019-54287340-2021

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для дозаторов предназначены для отбора, переноса и дозирования биологических жидкостей и жидких реактивов/ реагентов с помощью дозаторов при проведении лабораторных исследований (анализов).

Потенциальные потребители: лица, имеющие профессиональное медицинское, фармацевтическое, химическое, биотехническое образование и /или прошедшие соответствующую подготовку (медицинские сестры, врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты), фельдшеры, лаборанты, фармацевты, биологи и т. п.).

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наконечники для дозаторов (далее по тексту — наконечники, изделия) предназначены для применения в клинико-диагностических, санитарно-гигиенических и бактериологических лабораториях лечебных учреждений.

Показания к применению: необходимость отбора, переноса и дозирования биологических жидкостей и жидких реактивов/ реагентов с помощью дозаторов при проведении лабораторных исследований (анализов).

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Работа с изделиями не требует принятия особых мер предосторожности.

4.2 Изделия предназначены для одноразового использования. Повторное использование не допускается.

4.3 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия в случае нарушения целостности групповой упаковки.

4.4 НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

4.6 Не следует направлять струю от наконечника в человека.

4.7 Использование изделий должно осуществляться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Запрещено использование изделий не по назначению.

4.8 При работе с изделиями следует использовать средства индивидуальной защиты.

4.9 Рекомендуются не использовать изделия при температуре выше 45°C.

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

5.1 Техническое обслуживание изделий не предусмотрено, изделия неремонтопригодны.

5.2 К эксплуатации изделий допускается специально обученный персонал, детально изучивший настоящую Инструкцию по применению.

5.3 Изделия должны использоваться с ручными или автоматическими дозаторами в клинико-диагностических, санитарно-гигиенических и бактериологических лабораториях лечебных учреждений для проведения необходимых исследований.

5.4 Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

5.5 Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

5.6 Использованные в медицинских учреждениях изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684

5.7 Утилизации должна подвергаться вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Изделия представляют собой заостренную цилиндрическую или коническую насадку, прикрепляемую к выходному отверстию дозатора для отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкости в необходимую емкость.

6.2 Технические характеристики наконечников и сведения о совместимости с дозаторами приведены в таблицах 1 и 2. Схематическое изображение изделий приведено в Приложении.

6.3 Поверхность изделий должна быть чистой, гладкой, без трещин, сколов, заусенцев, острых и режущих кромок, загрязненных участков. На поверхности изделий допускаются: незначительные усадочные раковины; - царапины, не ухудшающие товарный вид изделий; инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 0,5мм, но не более 5-ти штук; следы от толкателя в виде впадин и выступов высотой не более 0,1мм или литника высотой не более 0,5мм.

6.4 Наконечники могут быть снабжены фильтром, не превышающим по длине 1/10 длины изделия.

6.5 На боковой поверхности изделия могут быть нанесены линии или деления в соответствии с КД. Линии или деления должны быть четкими, заметными и одинаковой толщины.

Таблица 1 - Технические характеристики наконечников

Обозначение исполнения	Минимал. объем, мкл	Максимальн. объем, мкл, не менее	Длина Н, мм	Внутренний диаметр Двнутр, мм	Совместимость с дозаторами
Наконечник (0,1-10) мкл	0,10±0,01	10,0	31,0±1,0	3,3±0,2	Thermo Fisher Scientific (Ленпипет, Finnpiпette), Sartorius (Biohit, Proline), Экросхим (Экохим, Экрос), Gilson (Pipetman), Eppendorf, Brand (Transferpette), HTL (Discovery, Labmate), Mettler Toledo (Rainin), Socorex (Acura)
Наконечник удлиненный (0,1-10) мкл	0,10±0,01	10,0	43,0±1,0	3,3±0,2	
Наконечник для нанесения в гель (0,1-10) мкл	0,10±0,01	10,0	45,0±1,0	3,3±0,2	
Наконечник (2-20) мкл	2,0±0,2	20,0	50,0±1,0	5,2±0,2	
Наконечник (2-50) мкл	2,0±0,2	50,0	53,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник (2-100) мкл	2,0±0,2	100,0	52,5±2,0	5,2±0,2	
Наконечник (2-200) мкл	2,0±0,2	200,0	59,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник черный (2-200) мкл	2,0±0,2	200,0	58,5±2,0	5,5±0,2	
Наконечник удлиненный (2-200) мкл	2,0±0,2	200,0	90,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник для нанесения в гель (1-200) мкл	1,0±0,1	200,0	60,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник (2-300) мкл	2,0±0,2	300,0	59,0±2,0	6,0±0,2	
Наконечник (100-1000) мкл	100,0±1,0	1000,0	73,0±2,0	7,8±0,3	
Наконечник черный (100-1000) мкл	100,0±1,0	1000,0	95,0±2,0	5,2±0,3	Thermo Fisher Scientific (Ленпипет, Finnpiпette), Sartorius (Biohit, Proline), Экросхим (Экохим, Экрос), Gilson (Pipetman), Eppendorf, Brand (Transferpette), HTL (Discovery, Labmate)
Наконечник удлиненный (100-1000) мкл	100,0±1,0	1000,0	101,0±2,0	7,8±0,3	
Наконечник (500-5000) мкл	500,0±5,0	5000,0	123,0±3,0	13,3±0,4	
Наконечник (1000-10000) мкл	1000,0± 10,0	10000,0	144,0±3,0	15,0±0,4	

Таблица 2 - Технические характеристики наконечников с фильтром

Обозначение исполнения	Минимал. объем, мкл	Максимальн. объем, мкл, не менее	Длина Н, мм	Внутренний диаметр Двнутр, мм	Совместимость с дозаторами
Наконечник с фильтром (0,1-10) мкл	0,10±0,01	10,0	31,8±1,0	3,8±0,1	Thermo Fisher Scientific (Ленпипет, Finnpiпette), Sartorius (Biohit, Proline), Экросхим (Экохим, Экрос), Gilson (Pipetman), Eppendorf, Brand (Transferpette), HTL (Discovery, Labmate), Mettler Toledo (Rainin), Socorex (Acura)
Наконечник удлиненный с фильтром (0,1-10) мкл	0,10±0,01	10,0	43,0±1,0	3,3±0,2	
Наконечник с фильтром (2-20) мкл	2,0±0,2	20,0	50,0±1,0	5,2±0,2	
Наконечник с фильтром (2-50) мкл	2,0±0,2	50,0	53,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник с фильтром (2-100) мкл	2,0±0,2	100,0	52,5±2,0	5,2±0,2	
Наконечник с фильтром (2-200) мкл	2,0±0,2	200,0	59,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник черный с фильтром (2-200) мкл	2,0±0,2	200,0	58,5±2,0	5,5±0,2	
Наконечник удлиненный с фильтром (2-200) мкл	2,0±0,2	200,0	90,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник с фильтром (2-300) мкл	2,0±0,2	300,0	52,0±2,0	5,4±0,2	
Наконечник с фильтром (100-1000) мкл	100,0±1,0	1000,0	70,0±2,0	7,8±0,3	
Наконечник черный с фильтром (100-1000) мкл	100,0±1,0	1000,0	95,0±2,0	5,2±0,2	
Наконечник удлиненный с фильтром (100-1000) мкл	100,0±1,0	1000,0	101,0±2,0	7,8±0,3	

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

7.1. Общие указания

7.1.1 При работе с изделиями следует использовать средства индивидуальной защиты.

7.1.2 Перед началом работы следует выбрать наконечник для дозатора согласно сведениям о совместимости с дозаторами по приложениям 1, 2.

7.1.3 Перед использованием изделия могут подвергаться дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по МУ 287-113.

7.2. Порядок работы с изделиями, упакованными в мешок полиэтиленовый

7.2.1 Вскрыть групповую упаковку (мешок полиэтиленовый) и извлечь изделие.

7.2.2 Плотнo надеть наконечник на выходное отверстие дозатора.

7.2.3 Перед началом основного дозирования смочить наконечник путем неоднократного забора и сброса небольшого объема жидкости в дополнительную емкость. Если наконечник правильно надет, то отсутствует самопроизвольное

вытекание жидкости из него.

7.2.4 Произвести основной забор жидкости, равномерно нажимая и опуская поршень дозатора, и держа дозатор строго вертикально, чтобы избежать неточности дозирования.

7.2.5 После окончания работы сбросить наконечник в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования или в емкость с дезинфицирующим раствором.

7.3. Порядок работы с изделиями, упакованными в штатив

7.3.1 Вскрыть групповую упаковку, открыть крышку штатива.

7.3.2. Не вынимая наконечник из штатива, вставить выходное отверстие дозатора в верхнее отверстие наконечника и только затем извлечь дозатор с надетым наконечником из штатива.

7.3.3 Перед началом основного дозирования смочить наконечник путем неоднократного забора и сброса небольшого объема жидкости в дополнительную емкость. Если наконечник правильно надет, то отсутствует самопроизвольное вытекание жидкости из него.

7.3.4 Произвести основной забор жидкости, равномерно нажимая и опуская поршень дозатора, и держа дозатор строго вертикально, чтобы избежать неточности дозирования.

7.3.5 После окончания работы сбросить наконечник в специальную емкость для сбора отходов или в пакет для автоклавирования или в емкость с дезинфицирующим раствором.

Примечание: Если дозируется одна и та же жидкость, то в ходе работы можно не менять наконечник, но при переходе к другим жидкостям - следует обязательно сменить наконечник.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 Наконечники поставляются в групповой упаковке в соответствии с таблицей 3

Таблица 3 — Комплектация изделий в групповой упаковке

Вариант исполнения	Количество изделий в групповой упаковке, шт.	
	Мешок полиэтиленовый	Штатив
Наконечник (0,1-10) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник с фильтром (0,1-10) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник удлиненный (0,1-10) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник удлиненный с фильтром (0,1-10) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник для нанесения в гель (0,1-10) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник (2-20) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник с фильтром (2-20) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник (2-50) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник с фильтром (2-50) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник (2-100) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник с фильтром (2-100) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник (2-200) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник черный (2-200) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник с фильтром (2-200) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник черный с фильтром (2-200) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник удлиненный (2-200) мкл	200, 500, 1000	-
Наконечник удлиненный с фильтром (2-200) мкл	200, 500, 1000	-
Наконечник для нанесения в гель (1-200) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник (2-300) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник с фильтром (2-300) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник (100-1000) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник черный (100-1000) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник с фильтром (100-1000) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник черный с фильтром (100-1000) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник удлиненный (100-1000) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник удлиненный с фильтром (100-1000) мкл	200, 500, 1000	96
Наконечник (500-5000) мкл	50, 100, 250	-
Наконечник (1000-10000) мкл	50, 100, 250	-

8.1 В комплект поставки изделий должно входить:

- Изделие одного исполнения в групповой упаковке;
- Инструкция по применению* – 1 шт.;
- Транспортная упаковка – 1 шт.

* Инструкция по применению в сокращенном виде поставляется в комплекте с сопроводительной документацией. Допускается наносить инструкцию по применению в сокращенном виде на групповую упаковку. Полный текст инструкции по применению размещен на сайте www.perint.ru.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Транспортирование упакованных изделий осуществляют при температуре от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 100 % всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Хранят изделия в транспортной упаковке в закрытых помещениях при температуре от минус 15°C до плюс 35°C и относительной влажности от 40 до 80 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

9.3 После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-019-54287340-2021 при соблюдении условий транспортирования и хранения, указаний по эксплуатации, установленных ТУ 32.50.50-019-54287340-2021.

10.2 Срок годности изделий – 3 (три) года с даты изготовления.

10.3 Гарантийный срок хранения изделий - 3 (три) года с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования и хранения по п. 9 настоящей инструкции.

10.4 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений групповой упаковки и транспортной упаковки изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, ТУ 32.50.13-016-54287340-2021.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалов.

12. СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



НЕСТЕРИЛЬНО



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Штамп отдела технического контроля



Запрет на повторное использование

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке направлять предприятию-изготовителю по адресу:

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

тел: +7 812 779 1998 e-mail: perint@perint.ru

14. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Непубличное акционерное общество «ПЕРИНТ» (АО «ПЕРИНТ»)

адрес: 188689, РФ, Ленинградская область, Всеволожский муницип. р-н, г.п. Заневское, п. ж/д ст. Мяглово, тер. Соржа-Старая производ-но складская зона, проезд 1-й, стр. 15/16

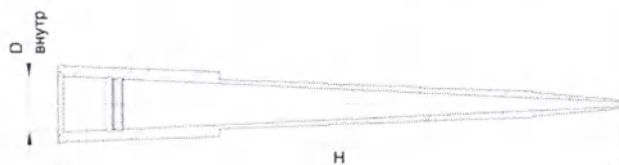
тел: +7 812 779 1998 e-mail: perint@perint.ru www.perint.ru

15. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

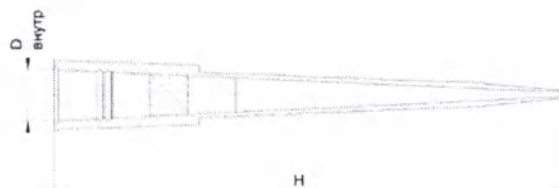
ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Приложение

Схематическое изображение изделий



Внешний вид наконечника



Внешний вид наконечника с фильтром

Генеральный директор АО «ПЕРИНТ»