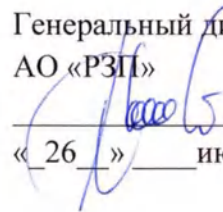


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «РЗП»

 А.С. Комогорцев

« 26 » июня 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наконечники «TR Tips RZP» нестерильные медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro

Наконечники «TR Tips RZP» нестерильные медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro

Руководство по эксплуатации
ИБТС.942841.001РЭ

1. Назначение и показания к применению

Медицинское изделие «Наконечники «TR Tips RZP» нестерильные медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro» (далее – наконечник(и)).

Изделие выпускается в вариантах исполнения:

Варианты исполнения

№	Наименование	Количество шт. в упаковке
Вариант исполнения 1	Наконечники универсальные нестерильные, свободные от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 20-200 мкл	– 2 пакета по 500 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.
Вариант исполнения 2	Наконечники универсальные нестерильные, свободные от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 20-200 мкл	– 4 пакета по 250 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.
Вариант исполнения 3	Наконечники универсальные нестерильные, свободные от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 100-1000 мкл	– 2 пакета по 500 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.

Назначение – наконечники предназначены для прикрепления к выходному отверстию пипеточного дозатора для переноса требуемого объема жидкости (реагента для in vitro диагностики, буфера или биологического образца человека) в необходимую емкость с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований взятых проб. Наконечники предназначены для однократного применения и поставляются нестерильными. Являются вспомогательным средством в диагностике in vitro. Применяются в медицинских учреждениях, в том числе на станциях переливания крови.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь: врач клинической лабораторной диагностики, клинический лаборант.

2. Основные параметры и функциональные характеристики

№ показателя	Наименование показателя	Характеристика показателя
1	Основные геометрические размеры наконечника объемом 20-200 мкл (рисунок 1)	– высота: $52,0 \pm 0,1$ мм; – внутренний диаметр в посадочном отверстии: $5,2 \pm 0,05$ мм; – внешний диаметр в посадочном отверстии: $7,0 \pm 0,1$ мм; – внутренний диаметр дозирующего отверстия: $0,5 \pm 0,1$ мм; – высота фиксирующего выступа: $16,9 \pm 0,1$ мм; – диаметр фиксирующего выступа: $5,5 \pm 0,1$ мм.
2	Основные геометрические размеры наконечника объемом 100-1000 мкл (рисунок 2)	– высота: $70,2 \pm 0,1$ мм; – внутренний диаметр в посадочном отверстии: $7,5 \pm 0,05$ мм; – внешний диаметр в посадочном отверстии: $8,9 \pm 0,1$ мм; – внутренний диаметр дозирующего отверстия: $0,8 \pm 0,1$ мм; – высота фиксирующего выступа: $16,9 \pm 0,1$ мм; – диаметр фиксирующего выступа: $8,5 \pm 0,1$ мм.
3	Масса	– наконечника объемом 20-200 мкл: $0,30 \pm 0,05$ г; – наконечника объемом 100-1000 мкл: $0,74 \pm 0,05$ г.
4	Номинальная вместимость жидкости	– наконечника объемом 20-200 мкл: 200 ± 10 мкл; – наконечника объемом 100-1000 мкл: 1000 ± 50 мкл.
5	Совместимость с дозаторами	Механические переменного объема BIONIT («Sartorius») объем 100-1000 мкл и BIONIT («Sartorius») 20-200 мкл; ЭКРОС ОПА (ООО «ЭКРОСХИМ») объем 100-1000 мкл и ЭКРОС ОПА (ООО «ЭКРОСХИМ») объем 20-200 мкл
6	Цветность	Бесцветные (прозрачные)
7	Сохранность	Срок годности медицинского изделия – пять лет с даты изготовления.

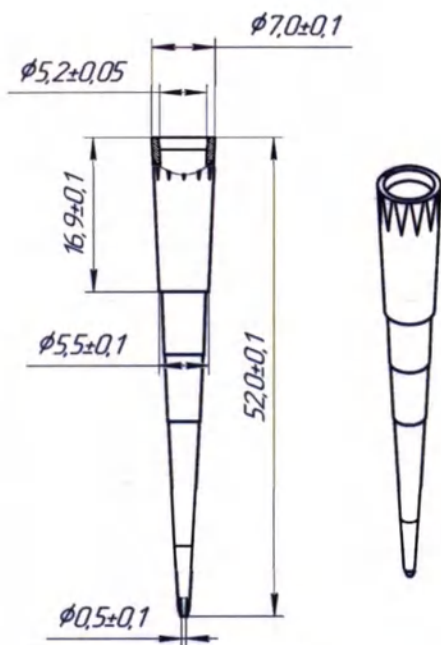


Рисунок 1 – Основные геометрические размеры наконечника объемом 20-200 мкл

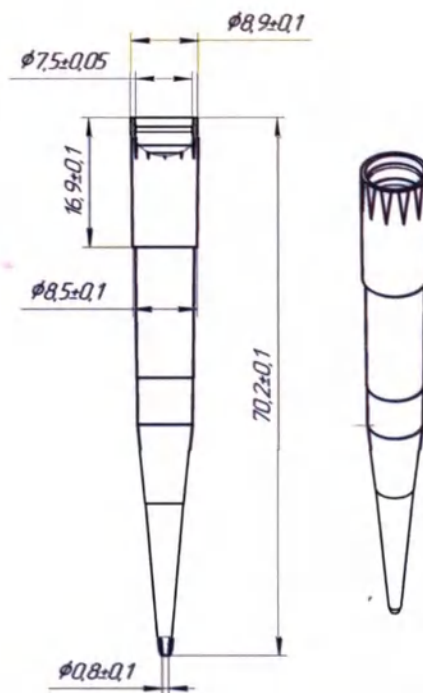


Рисунок 2 – Основные геометрические размеры наконечника объемом 100-1000 мкл

Наконечники изготовлены из прозрачного полипропилена

3. Противопоказания к применению

Наконечники при их применении не имеют непосредственного контакта с пациентом, противопоказания к применению и возможные побочные действия отсутствуют.

4. Упаковка и маркировка

Наконечники в количестве 250 шт. или 500 шт. упакованы в герметичные пакеты из полиэтиленовой пленки. Пакеты помещаются в потребительскую упаковку – коробку.

Маркировка компонента изделия- пакеты содержит:

- наименование медицинского изделия
- обозначение настоящих ТУ 22.29.29-001-07506866-2023;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора РУ №;
- состав медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя (включая номер телефона/факса и адрес электронной почты);
- QR-код (<http://медпластик.рф>);
- дата изготовления и соответствующий символ ;
- дата окончания срока годности и соответствующий символ;
- условия хранения
- код партии и соответствующий символ;
- манипуляционные символы, обозначающие: «Медицинские изделия для диагностики in vitro»,

«Не стерильно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Обратиться к инструкции по применению», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия влаги» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023

Маркировка потребительской упаковки- коробка содержит:

- наименование медицинского изделия
- обозначение настоящих ТУ 22.29.29-001-07506866-2023;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора РУ №;
- состав медицинского изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя (включая номер телефона/факса и адрес электронной почты);
- QR-код (<http://медпластик.рф>);
- дата изготовления и соответствующий символ;
- дата окончания срока годности и соответствующий символ;
- условия хранения
- код партии и соответствующий символ;
- манипуляционные символы, обозначающие: «Медицинские изделия для диагностики in vitro»,

«Не стерильно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и

обратиться к инструкции по применению», «Обратиться к инструкции по применению», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия влаги» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

№ п.п.	Условное обозначение	Расшифровка	№ п.п.	Условное обозначение	Расшифровка
1		Дата изготовления	7		Обратиться к инструкции по применению
2		Использовать до	8		Запрет на повторное применение
3		Код партии	9		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
4		Не допускать воздействия влаги	10		Температурный диапазон
5		Медицинское изделие для диагностики in vitro	11		Верх
6		Не стерильно	12		Штабелировать запрещается
7		Вес нетто			

5. Подготовка к работе

Наконечники готовы к использованию.

6. Меры предосторожности при использовании

Внимание! Запрещается:

- Наконечники не должны использоваться по истечении срока годности.
- Наконечники не должны использоваться повторно, они предназначены для однократного использования.
- Наконечники не должны использоваться в том случае, если первичная упаковка была повреждена или негерметична перед непосредственным применением.
- Наконечники не должны использоваться при изменении их внешних характеристик: наличии видимых дефектов, нехарактерного для изделий из пластмасс запаха.
- При работе с биоматериалами следует использовать одноразовые перчатки по ГОСТ Р 52239-2004.

7. Порядок работы

Порядок работы определяется задачами исследования. Наконечники надеваются на механический дозатор до уверенной фиксации наконечника на дозирующем конусе дозатора, затем производится дозирование или пипетирование необходимых объемов жидкостей в соответствии с максимальным объемом наконечника прямым и обратным методом. По окончании дозирования или серии дозирования одной жидкости, наконечник сбрасывается с помощью механического сбрасывания дозатора в контейнер для отходов.

Важно: во избежание риска инфицирования не снимать наконечник с механического дозатора руками! Наконечники предназначены для однократного применения.

8. Транспортирование и хранение Наконечники транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование может осуществляться наземным, водным способом.

6.3 Условия транспортирования наконечников в заводской упаковке предприятия-изготовителя – по группе Ж2 ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С; при температуре окружающего воздуха плюс 25 °С и влажности воздуха 75 %.

При хранении и транспортировании наконечников в условиях пониженной или повышенной температурах перед началом исследования выдержать наконечники при комнатной температуре не менее 1 часа.

6.4 Условия хранения – по группе С ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С; при температуре окружающего воздуха плюс 25 °С и влажности воздуха 75 %. Наконечники должны быть защищены от воздействия бытовых, химических или биологических загрязнений, повышенной влажности, воздействия прямых солнечных лучей.

9. Сведения об утилизации

Утилизация использованных изделий должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, предъявляемым к отходам класса Б – потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемым с биологическими жидкостями.

3.2 Утилизация неиспользованных изделий, а также руководство по эксплуатации, должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, предъявляемым к отходам класса А – отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями.
Не использовать изделие повторно.

10. Гарантии производителя

Предприятие-производитель: АО «РЗП», 152907, Россия, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, пр. Серова, д. 89.

E-mail: sales@rzp.su, pribor@rzp.su.

Тел.: +7 (4855) 55-02-98; 8 (962) 210-11-22.

www.rzp.su, <http://медпластик.рф>.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие наконечников «TR Tube RZP» нестерильных медицинских полимерных для лабораторных исследований in vitro по требованиям ТУ 22.29.29-001-07506866-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

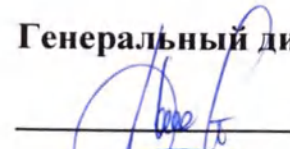
Срок годности изделия – пять лет с даты изготовления.

11. Свидетельство о приемке

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Прошито и скреплено 5 листов

Генеральный директор АО «РЗП»


А.С.Комогорцев

