

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники для лабораторных медицинских исследований и принадлежности к ним

1. Область применения медицинского изделия

Клиническая лабораторная диагностика.

2. Назначение медицинского изделия

Для проведения медицинских исследований. Используется для извлечения или внесения жидких реагентов при диагностике *in vitro*. Принадлежности предназначены для хранения медицинского изделия.

3. Описание и специфическое назначение различных форм медицинского изделия

№ п/п	Наименование формы МИ	Описание	Специфическое назначение формы МИ
1	Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 - 1300 мкл; наконечники для роботизированных систем объемом 5 - 1300 мкл; наконечники для нанесения в гель объемом 5 - 200 мкл	Прозрачное бесцветное изделие из полипропилена конусовидной формы в виде наконечника	Для проведения медицинских исследований при диагностике <i>in vitro</i> , не требующих соблюдения особых режимов для предотвращения кросс-контаминации и предназначенное для извлечения и внесения жидких реагентов, в том числе биологических жидкостей в различные виды лабораторной посуды
2	Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 - 1300 мкл в штативе; наконечники для роботизированных систем объемом 5 - 1300 мкл в штативе; наконечники для нанесения в гель объемом 5 - 200 мкл в штативе	Прозрачное бесцветное изделие из полипропилена конусовидной формы в виде наконечника, помещенное в штатив	Для проведения медицинских исследований при диагностике <i>in vitro</i> , не требующих соблюдения особого режима для предотвращения кросс-контаминации и предназначенное для извлечения и внесения жидких реагентов, в том числе биологических жидкостей, в различные виды лабораторной посуды и помещенное в штатив
3	Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром	Прозрачное бесцветное изделие из полипропилена	Для проведения медицинских исследований при диагностике <i>in vitro</i> , требующих соблюдения

	объемом 5 - 1300 мкл; наконечники для роботизированных систем с фильтром объемом 5 - 1300 мкл	конусовидной формы в виде наконечника с помещенным внутри фильтром в виде сформованной пористой твердой массы белого цвета	особого режима для предотвращения кросс-контаминации аэрозолями, которые могут образоваться в канале пипетки (дозатора) и предназначенное для извлечения и внесения жидких реагентов, в том числе биологических жидкостей, в различные виды лабораторной посуды
4	Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 5 - 1300 мкл в штативе; наконечники для роботизированных систем с фильтром объемом 5 - 1300 мкл в штативе	Прозрачное бесцветное изделие из полипропилена конусовидной формы в виде наконечника с помещенным внутри фильтром в виде сформованной пористой твердой массы белого цвета, которое помещается в штатив	Для проведения медицинских исследований при диагностике <i>in vitro</i> , требующих соблюдения особого режима для предотвращения кросс-контаминации аэрозолями, которые могут образоваться в канале пипетки (дозатора) и предназначенное для извлечения и внесения жидких реагентов, в том числе биологических жидкостей, в различные виды лабораторной посуды и помещенное в штатив
Принадлежности			
1	Штатив для наконечников	Изделие из пластмассы различных цветов в виде прямоугольного ящика с откидной крышкой, имеющее на верхней горизонтальной поверхности сквозные ячейки	Для хранения расходных материалов – наконечников

4. Комплектность

В комплект поставки медицинского изделия входят:

- медицинское изделие, упакованное в полиэтиленовый пакет или коробку из картона;
- сертификат анализа;
- этикетка, нанесенная на наружную сторону упаковки;
- руководство (инструкция) по использованию.

5. Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие произведено из полипропилена высокой плотности с особой степенью адгезии ионов Mg, белков, ДНК и других ионсодержащих групп, которое характеризует изделие как не адгезированное ДНК и другими белками, содержащими ионные группы (ДНКазы и РНКазы),

Изделия имеют следующие технические и функциональные характеристики (показатели качества):

Облой - нефункциональные части изделия не более 1 мм;

функциональные части изделия не более 0,4 мм.

Площадь пузырьков воздуха - нефункциональные части изделия не более 5 мм²;

функциональные части изделия – не более 1 мм².

Количество ломанных изделий – не более 1 %.

Наличие шипов (заусениц) в месте выдува изделия – длина шипа не более 1,8 мм.

Протекание – протекание жидкости составляет не более 0,2 %.

Наличие ДНК – отсутствует.

Наличие ДНКаз – отсутствуют.

Наличие РНКаз – отсутствуют.

6. Меры предосторожности

6.1. Медицинское изделие не содержит веществ и материалов, требующих обеспечения специальных мер безопасности и не представляют опасности для людей в течение всего срока годности.

6.2. Мерами предосторожности является соблюдение требований СанПиН 2.1.3.2630-10 «Общие требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. №58.

7. Противопоказания и побочные действия

Отсутствуют.

8. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

8.1. Дозирующие устройства, с которыми применяется медицинское изделие.

Медицинское изделие может применяться с одноканальными и многоканальными лабораторными дозирующими устройствами пипеточного типа — механическими, электронными и автоматизированными (роботизированными станциями).

8.2. Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл; Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл в штативе; Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл в штативе; Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл; Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл в штативе; Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 1000 мкл, 1300 мкл в штативе; Наконечники для роботизированных систем объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл; Наконечники для роботизированных систем с фильтром объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл в штативе; Наконечники для нанесения в гель объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл; Наконечники для нанесения в гель объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл в штативе.

Наконечник извлекают из полиэтиленового пакета или штатива и устанавливают его в дозатор. С помощью дозатора наконечник помещают в соответствующую емкость (пробирку, плашку для ПЦР и др.) и извлекают или наносят необходимое количество реагента (Рисунок 1). Использованный наконечник сбрасывают в утилизационную емкость.

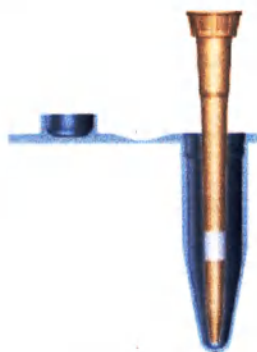


Рисунок 1

8.3. Штатив для наконечников.

Штативы для наконечников используют для хранения в процессе работы соответствующих медицинских изделий - наконечников.

9. Условия стерилизации

Медицинские изделия непосредственно перед использованием могут проходить стерилизацию с помощью автоклава при температуре 121°C в течение 15 мин.

10. Условия транспортирования и хранения медицинского изделия

Транспортирование медицинских изделий может производиться в крытых транспортных средствах при температуре окружающей среды, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Медицинские изделия должны храниться при комнатной температуре в течение всего срока годности.

11. Условия применения

№ п/п	Наименование изделия	Условия применения
1	Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл в штативе Наконечники универсальные для дозаторов объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл в штативе Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл в штативе Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром объемом 1000 мкл, 1300 мкл в штативе Наконечники для роботизированных систем объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл Наконечники для роботизированных систем с фильтром объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 300 мкл, 400 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 1300 мкл в штативе Наконечники для нанесения в гель объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл Наконечники для нанесения в гель объемом 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл в штативе Штатив для наконечников	При температуре от -80°C до 110°C

12. Срок годности

Срок годности медицинских изделий – 8 лет с даты изготовления, указанной на этикетке.

Не допускается использование медицинских изделий по истечении срока годности.

13. Порядок утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» утвержденный Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. №163 в зависимости от класса исследуемого материала.

14. Производитель медицинского изделия

«БИОпластикс БВ» (BIOplastics BV). Юридический и почтовый адрес: Ландграаф, Нидерланды, Ротчервег 61, 6374 XW (Landgraaf, The Netherlands, at Rotscherweg 61, 6374 XW). Тел.: 0455338750. Факс: 0455338796. E-mail: info@bioplastics.com.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является общество с ограниченной ответственностью «БиоФармЭксперт» (ООО «БиоФармЭксперт»). Юридический и фактический адрес: 197375, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Новикова, д.28, лит.Е. Тел.: (812)924-11-75. E-mail: sales@biopharmexpert.com.

15. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям нормативного документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией по применению медицинского изделия.

По всем вопросам, касающимся применения и качества данных медицинских изделий, обращаться по адресу:
ООО «БиоФармЭксперт». 197375, г.Санкт-Петербург, ул.Маршала Новикова, д.28, лит.Е.
Тел.: (812)924-11-75. E-mail: sales@biopharmexpert.com.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор ФГБУ
«ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия
Роганова» Минздрава России,
академик РАН, профессор
А.Г.Румянцев



2015 г.