

Приложение 5

Инструкция по применению медицинского изделия

Наконечники универсальные для дозаторов стерильные

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наименование медицинского изделия, производителя, разработчика и адреса мест производства медицинского изделия

Наконечники универсальные для дозаторов стерильные.

Варианты исполнения:

1. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра стерильные объемом 10 мкл
2. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра удлиненные стерильные объемом 10 мкл
3. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра стерильные объемом 200 мкл
4. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра стерильные объемом 300 мкл
5. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра стерильные объемом 1000 мкл
6. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра стерильные объемом 1250 мкл
7. Наконечники универсальные для дозаторов без фильтра стерильные объемом 5000 мкл
8. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 10 мкл
9. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром удлиненные стерильные объемом 10 мкл
10. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 20 мкл
11. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 50 мкл
12. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 100 мкл
13. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром удлиненные стерильные объемом 100 мкл
14. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром удлиненные стерильные объемом 200 мкл
15. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 1000 мкл
16. Наконечники универсальные для дозаторов с фильтром стерильные объемом 1250 мкл

Разработчик, производитель:

“SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED”, ShengQiao Village, XiaoYue Town, ShangYu City, ZheJiang province, P.C. 312367, Китай
Тел.: +8615857533918, +8657582036018
e-mail: GenFollower@GenFollower.com
Сайт: www.GenFollower.com

Адрес места производства медицинского изделия

“SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED”, ShengQiao Village, XiaoYue Town, ShangYu City, ZheJiang province, China, P.C. 312367
Тел.: +8615857533918, +8657582036018
e-mail: GenFollower@GenFollower.com
Сайт: www.GenFollower.com

1. Назначение, показания к применению, область применения

Наконечники предназначены для использования с пипеточными дозаторами при осуществлении объёмного дозирования микроколичеств биожидкостей и реактивов в процессе проведения лабораторных исследований.

Наконечники с фильтром предназначены для использования с пипеточными дозаторами в молекулярной биологии и микробиологии при проведении исследований,

требующих защиты от возможной контаминации при дозировании, а также при работе с коррозионными и радиоактивными образцами.

2. Противопоказания к применению.

Наконечники предназначены только для использования *in vitro*. При работе с ними необходимо пользоваться резиновыми перчатками, т.к. существует риск биологической контаминации.

3. Побочное действие

Не выявлено.

4. Описание изделия

Все наконечники бесцветные, изготовлены из полипропилена Purell HP371P, совместимы со всеми основными моделями дозаторов, т.к. имеют универсальный посадочный конус.

Градуировка наконечников делает более удобным визуальный контроль дозирования.

Некоторые наконечники имеют фильтр (из полиэтилена UHMWPE), обеспечивающий полную защиту дозатора от возможной контаминации при дозировании.

Наконечники без фильтра могут быть автоклавированы при температуре 121°C, при этом не изменяют своей формы.

Изделия стерильные, апиrogenные, не содержат ДНКаз, РНКаз, протеинов и тяжелых металлов.

Технические параметры наконечников представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Наконечники универсальные для дозаторов стерильные	Длина, мм	Диаметр посадочного конуса, мм	Диаметр кончика, мм	Масса, мм	Рабочий объем, мкл
Без фильтра					
объемом 10 мкл	32±2	4±0,5	0,3±0,1	0,110±0,01	0,5 – 10
объемом 10 мкл удлиненные	45±2	4±0,5	0,3±0,1	0,162±0,01	0,5 – 10
объемом 200 мкл	50±2	6±0,5	0,5±0,1	0,321±0,01	1,0 – 200
объемом 300 мкл	59±2	6±0,5	0,5±0,1	0,366±0,01	1,0 – 300
объемом 1000 мкл	85±2	8±0,5	1±0,1	0,833±0,01	100 – 1000
объемом 1250 мкл	112±2	8±0,5	1±0,1	0,996±0,01	100 – 1250
объемом 5000 мкл	124±2	13±0,5	3±0,1	2,636±0,01	500 – 5000
С фильтром					
объемом 10 мкл	32±2	4±0,5	0,3±0,1	0,114±0,01	0,5 – 10
объемом 10 мкл удлиненные	45±2	4±0,5	0,3±0,1	0,166±0,01	0,5 – 10
объемом 20 мкл	50±2	4±0,5	0,4±0,1	0,326±0,01	1,0 – 20
объемом 50 мкл	50±2	6±0,5	0,4±0,1	0,339±0,01	1,0 – 50
объемом 100 мкл	50±2	6±0,5	0,4±0,1	0,347±0,01	1,0 – 100
объемом 100 мкл удлиненные	59±2	6±0,5	0,4±0,1	0,383±0,01	1,0 – 100
объемом 200 мкл удлиненные	59±2	6±0,5	0,5±0,1	0,396±0,01	1,0 – 200
объемом 1000 мкл	85±2	8±0,5	1±0,1	0,908±0,01	100 – 1000
объемом 1250 мкл	112±2	8±0,5	1±0,1	1,069±0,01	100 – 1250

5. Подготовка к работе изделия

Необходимо проверять целостность упаковки перед использованием. При нарушении целостности упаковки наконечники считать не стерильными, не следует вносить их под ламинар.

Однако, их использование возможно:

- 1) при проведении работ, не требующих использования стерильных наконечников.
- 2) при проведении работ, требующих использования стерильных наконечников, после предварительного автоклавирования. Автоклавировать можно только наконечники без

фильтра.

6. Порядок работы изделия

Наконечники совместимы со всеми основными моделями дозаторов, т.к. имеют универсальный посадочный конус.

Проверьте совместимость наконечника с Вашим дозатором. В случае совместимости, следуйте инструкции по применению дозаторов.

7. Условия применения

Изделия стерильны. Изделия предназначены для однократного применения.

Для сохранения стерильности упаковки её вскрытие необходимо проводить в асептических условиях (например, под ламинаром) и с последующим хранением в аналогичных условиях.

Применять при температуре от +4°C до +35°C.

8. Условия хранения и транспортировки

Как изделия из пластика, указанные медицинские изделия являются хрупкими. При транспортировке не допускается размещать на таре тяжелые предметы. Хранить в сухом и чистом месте при температуре от +4°C до +35°C.

9. Сведения об утилизации

Не подлежит повторному использованию. Необходимо утилизировать согласно действующим законам и правилам.

10. Срок годности

3 года с даты изготовления

11. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)

По всем вопросам, касающимся качества «Наконечников универсальных для дозаторов стерильных», просьба обращаться по адресу:

“SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED”, ShengQiao Village, XiaoYue Town, ShangYu City, ZheJiang province, P.C. 312367, Китай

Тел.: +8615857533918, +8657582036018

e-mail: GenFollower@GenFollower.com

Сайт: www.GenFollower.com

или к уполномоченному представителю производителя в РФ:

ООО «Компания «ПанЭко»

109341, г. Москва, ул. Верхние Поля, д.18, (495) 651-93-34

info@paneco.ru

info@paneco-ltd.ru

55 / интервью листов
Начальник научного отдела ГБОУ ВПО
ТГМУ Минздрава России
Майоров Р.В. _____

Майоров Р.В.

