

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)			
Технический документ – (Инструкция по применению) Одноразовые материалы Sciendox для анализа кала: емкость для сбора образцов, ложечка для сбора образцов, пробирка для фильтрата			Страница 1 из 2
Подготовил	Чжан Фэнмэй	Сотрудник отдела НИОКР	
Проверил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	
Утвердил	Чжэн Линлин	Заместитель генерального директора	

Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd. (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко. Лтд)

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (СЕРТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (9)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка для фильтрата

Содержание

1.	ОПИСАНИЕ	2
2.	НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	2
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	2
4.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
5.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	3
	ПЕРЕМЕШИВАНИЕ	3
	ФИЛЬТРАЦИЯ	4
6.	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ	5
7.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
8.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ	7
9.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
10.	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	8
11.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	8
12.	ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	8
13.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	9
14.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	9

1. ОПИСАНИЕ

Представляет собой пластиковую пробирку для одноразового применения, которая используется для обработки кала оборудованием Sciendox и аналитическими приборами.

Изделие предназначено для подготовки образцов кала для последующего исследования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений.

- Эксклюзивное изделие для использования с аппаратом для пробоподготовки образцов и системой для анализа кала производства компании Sciendox.

- Не использовать в случае поломки или загрязнения.



Рисунок 1. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтра

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для подготовки образцов кала для последующего исследования в условиях лабораторий и клиничко-диагностических отделений медицинских учреждений.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время известных противопоказаний к использованию и побочных эффектов нет.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Биологическая безопасность

Образец кала является скрытым источником загрязнения.

Расходные материалы и отработанные вещества, которые входят в контакт с образцом, должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством.

5. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Устройство используется для подготовки образцов вместе с аппаратом для пробоподготовки образцов и системой для анализа кала производства компании Sciendox.

Используется во время стадии перемешивания и фильтрации.

Сначала емкость для сбора образцов кала с биоматериалом внутри помещают на позицию разбавления в аппарат для пробоподготовки образцов Sciendox.

Емкость для сбора образцов кала прокалывается специальной иглой, и в емкость добавляется физиологический раствор.

ПЕРЕМЕШИВАНИЕ

Когда аппарат закончит добавление физиологического раствора, поместите емкость на позицию перемешивания (см. рисунок 2). После этого необходимо выдвинуть язычок для пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата, вставить пробирку в специальное отверстие и задвинуть язычок до упора (см. рисунок 3). С панели управления запустите процесс перемешивания и фильтрации.

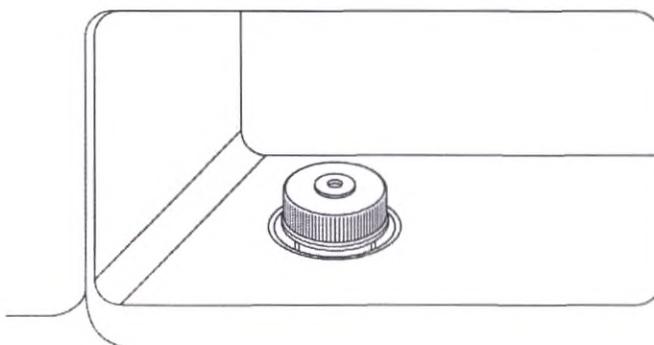


Рисунок 2. Емкость для сбора образцов кала на позиции перемешивания и фильтрации

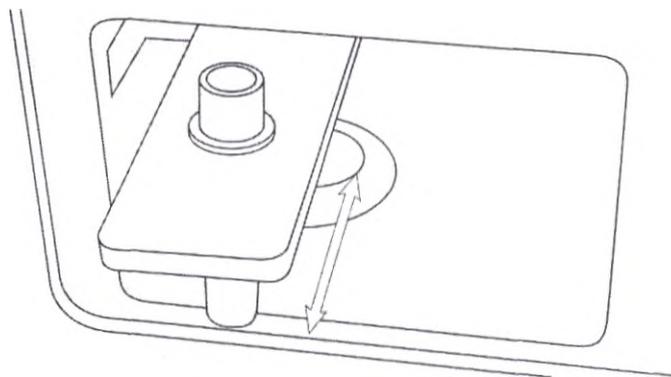


Рисунок 3. Пробирка одноразовая пластиковая для фильтрата на позиции фильтрации

Устройство перемешивает образец согласно установленным параметрам. Для превращения в однородную суспензию образец перемешивается на большой скорости. Стандартное количество циклов перемешивания – 4.

ФИЛЬТРАЦИЯ

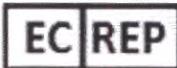
Готовая взвесь подаётся в пробирку одноразовую пластиковую для фильтрата под давлением через поршневой механизм (см. рисунок 4), стандартное время фильтрации – 4 секунды.



Рис 4. Фильтрация образца

6. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Групповая упаковка

	Номер по каталогу
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
	Для однократного использования
	Беречь от влаги
	Не нагревать

Транспортная упаковка

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Беречь от влаги
	Не нагревать
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Маркировка CE
LOT :	Код партии
EXP :	Срок годности
QTY :	Количество в упаковке

7. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметры пробирки одноразовой пластиковой для фильтрата

Габаритные размеры, мм	Диаметр – 14 ± 1 Диаметр ободка - 19 ± 1 Высота- $60 \pm 1,4$
Номинальная вместимость (до ободка), мл, не менее	5
Масса, г	$2,5 \pm 0,5$

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Изделие транспортируется всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, во время транспортировки должно быть защищено от сильных ударов, дождя и прямых солнечных лучей.

Хранение и транспортировка

Температура	$10-55^{\circ} \text{C}$
Атмосферное давление	$50,0 \text{ кПа} - 106,0 \text{ кПа};$
Относительная влажность	Не должна превышать 85%

Эксплуатация

Температура	$15-30^{\circ} \text{C}$
Атмосферное давление	$86,0 \text{ кПа} - 106,0 \text{ кПа};$
Относительная влажность	Не должна превышать 70%

Срок составляет 24 месяца.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd (Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд), Китай, обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3

Тел. +7 495 234-57-31

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) или иной специалист.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТЕКУЩЕМУ РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо

12. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинские отходы класса Б.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

13. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd,
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд), Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402)

Место производства:

Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, Китай
(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко., Лтд), Китай
Room 402, Building 3, №2054 of Wengjiao West Road, Haicang District 361006
Xiamen, Fujian, People's Republic of China (КНР, провинция Фуцзянь, г. Сямэнь,
361006, р-н Хайцан, ул. Западная Вэнцзяо, № 2054, стр. 3, пом. 402)

14. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524, Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 10, 2-ой этаж, пом. VII, комн. 3

Тел. +7 495 234-57-31

/Печать: Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd.

(Сиамэн Сайндокс Биологикал Технолоджи Ко Лтд)/