



**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор ООО «НВ-ЛАБ»

Дубин М.Е.



(подпись)

«26» февраля 2026 г.

(дата)

**М.П.**

## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Дозатор пипеточный Stegler

Серии SV/SVA

*Версия 1.1*

2026 г.



## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Дозатор пипеточный Stegler

Серии SV/SVA

*Версия 1.1*

2026 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                              | 4  |
| 2. РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                | 5  |
| 3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                                                                 | 5  |
| 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                                                                                                              | 5  |
| 5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                                                                                                           | 5  |
| 6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                                                                                         | 6  |
| 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                                                                                               | 6  |
| 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....                                                                                                                                      | 6  |
| 9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ .....                                                                                                                                     | 6  |
| 10. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                           | 6  |
| 11. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                                                                                                                                 | 6  |
| 12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО<br>СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ)<br>ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ..... | 10 |
| 13. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ЧАСТЕЙ,<br>МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ...                                  | 10 |
| 14. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....                                                                                                                                               | 28 |
| 15. ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                                                                                                                                                | 28 |
| 16. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ .....                                                                                                               | 33 |
| 17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....                                                                                                                                       | 34 |
| 18. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ,<br>ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                                      | 35 |
| 19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                                                               | 35 |
| 20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....                                                                                                                                                   | 36 |
| 21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ.....                                                                                                                   | 36 |
| 22. МАРКИРОВКА.....                                                                                                                                                     | 36 |
| 23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....                                                                                                                                          | 38 |
| 24. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .....                                                                                                | 38 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дозатор пипеточный Stegler (далее – дозатор, Stegler, изделие, прибор)

| Полное обозначение моделей                                                                       | Сокращенные обозначения моделей                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SV-1-0,1-1, в составе           | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SV-1-0,1-1 / SV-1-0,1-1                |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SV-1-0,5-10, в составе         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SV-1-0,5-10 / SV-1-0,5-10             |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SV-1-2-20, в составе             | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SV-1-2-20 / SV-1-2-20                   |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SV-1-5-50, в составе             | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SV-1-5-50 / SV-1-5-50                   |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SV-1-10-100, в составе         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SV-1-10-100 / SV-1-10-100             |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SV-1-20-200, в составе         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SV-1-20-200 / SV-1-20-200             |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SV-1-100-1000, в составе     | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SV-1-100-1000 / SV-1-100-1000       |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SV-1-500-5000, в составе     | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SV-1-500-5000 / SV-1-500-5000       |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SV-1-1000-10000, в составе | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SV-1-1000-10000 / SV-1-1000-10000 |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SVA-1-0,1-1, в составе          | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SVA-1-0,1-1 / SVA-1-0,1-1              |

|                                                                                                   |                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SVA-1-0,5-10, в составе         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SVA-1-0,5-10 / SVA-1-0,5-10             |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SVA-1-2-20, в составе             | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SVA-1-2-20 / SVA-1-2-20                   |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SVA-1-5-50, в составе             | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SVA-1-5-50 / SVA-1-5-50                   |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SVA-1-10-100, в составе         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SVA-1-10-100 / SVA-1-10-100             |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SVA-1-20-200, в составе         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SVA-1-20-200 / SVA-1-20-200             |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SVA-1-100-1000, в составе     | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SVA-1-100-1000 / SVA-1-100-1000       |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SVA-1-500-5000, в составе     | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SVA-1-500-5000 / SVA-1-500-5000       |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SVA-1-1000-10000, в составе | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SVA-1-1000-10000 / SVA-1-1000-10000 |

## 2. РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

NINGBO TOPSCIEN INSTRUMENT CO., LTD (НИНБО ТОПСЦЫЭНЬ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД)  
(No.8 Donggong One Road, Dongguang Industrial park, Yinzhou Distrit , Ningbo City)

## УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

115407, Россия, г. Москва, Вн. Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Электронная почта: [info@nv-lab.ru](mailto:info@nv-lab.ru)

## 3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дозатор пипеточный Stegler предназначен для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидких реагентов, а также биологических образцов пациентов с целью последующего проведения лабораторных исследований.

### 3.1 ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дозатор пипеточный Stegler предназначен для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидких реагентов, а также биологических образцов пациентов с целью последующего проведения лабораторных исследований.

## 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В клинико-диагностических, бактериологических, вирусологических и микробиологических лабораториях, медицинских учреждениях.

## 5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Многоразовое

## 6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для точного отбора, переноса и дозирования требуемого объема жидкостей в лабораторной практике.

## 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

## 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлено.

## 9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Подлежит использованию квалифицированным персоналом клинико-диагностических, бактериологических, вирусологических и микробиологических лабораторий, медицинских учреждений с целью диагностики заболеваний и мониторинга состояния организма человека.

## 10. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дозатор серии SV представляет собой механическое поршневое одноканальное устройство с переменным (варьируемым) объемом доз, изготавливаемое из пластика.

Дозатор серии SVA представляет собой механическое поршневое одноканальное устройство с переменным (варьируемым) объемом доз, изготавливаемое из пластика с присадкой.

Основной материал изготовления влияет на частичную и полную стерилизацию медицинского изделия. Перечень материалов, влияющих на стерилизацию, представлен в таблице 1.

Таблица 1. Основные материалы изготовления изделия

| Модель             | Часть изделия                                                                                                                                               | Основной материал (марка)                          | Стерилизация                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дозаторы серии SV  | Верхняя часть дозатора (рукоятка, предохранитель, рычаг сбрасывателя наконечников, операционная кнопка, колесико регулировки объема, счетчик объема, упор). | Пластик (полипропилен ExxonMobil™ PP1304E3)        | Частичное автоклавирувание: верхняя часть не подлежит стерилизации, стерилизации подлежит дозирующая головка |
|                    | Дозирующая головка                                                                                                                                          | Пластик (полипропилен ExxonMobil™ PP1304E3)        |                                                                                                              |
|                    |                                                                                                                                                             | Присадка: антиоксидант для пластика (Irganox 1010) |                                                                                                              |
| Дозаторы серии SVA | Все части изделия                                                                                                                                           | Пластик (полипропилен ExxonMobil™ PP1304E3)        | Полное автоклавирувание                                                                                      |
|                    |                                                                                                                                                             | Присадка: антиоксидант для пластика (Irganox 1010) |                                                                                                              |

Дозаторы оснащены четырехзначным счетчиком, отображающим установленный объем, а объем аспирации устанавливается с помощью колесика-регулировки объема. Конструкция дозатора позволяет пользователю фиксировать настройку объема.

## 11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия зависит от модели.

Дозатор пипеточный Stegler

Модели:

1. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SV-1-0,1-1, в составе:
  - дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SV-1-0,5-10, в составе:
  - дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SV-1-2-20, в составе:
  - дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SV-1-5-50, в составе:
  - дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SV-1-10-100, в составе:
  - дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SV-1-20-200, в

составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- наконечник с фильтром для дозатора Stegler 300мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- наконечник для дозатора Stegler 300 мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SV-1-100-1000, в составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 1000мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- наконечник с фильтром для дозатора Stegler 1000мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

8. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SV-1-500-5000, в составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- пробка-заглушка – 2 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 5000мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

9. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SV-1-1000-10000, в составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- пробка-заглушка – 2 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 10000мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SVA-1-0,1-1, в составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- наконечник с фильтром для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

11. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SVA-1-0,5-10, в составе:
- дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 10мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SVA-1-2-20, в составе:
- дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SVA-1-5-50, в составе:
- дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SVA-1-10-100, в составе:
- дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - руководство по эксплуатации – 1 шт.
15. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SVA-1-20-200, в составе:
- дозатор – 1 шт.
  - наконечник – не более 200 шт.
  - вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
  - держатель – 1 шт.
  - смазка силиконовая – 1 шт.
  - наконечник для дозатора Stegler 200мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник с фильтром для дозатора Stegler 300мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
  - наконечник для дозатора Stegler 300 мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)

- руководство по эксплуатации – 1 шт.

16. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SVA-1-100-1000, в составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 1000мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- наконечник с фильтром для дозатора Stegler 1000мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

17. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SVA-1-500-5000, в составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- пробка-заглушка – 2 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 5000 мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

18. Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SVA-1-1000-10000, в составе:

- дозатор – 1 шт.
- наконечник – не более 200 шт.
- пробка-заглушка – 2 шт.
- вкладыш идентификационный – 1 комплект (не более 10 шт.)
- держатель – 1 шт.
- смазка силиконовая – 1 шт.
- наконечник для дозатора Stegler 10000 мкл – не более 1000 шт. (при необходимости)
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

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

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

## **13. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, ЧАСТЕЙ, МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

- Держатель

Применяется для хранения дозатора в вертикальном положении, когда дозатор не используется.



Рисунок 1 – Держатель

Таблица 2

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Наименование           | Держатель |
| Габаритные размеры, мм | 57×41×32  |
| Масса, г               | 14,6      |

Примечание: допустимое отклонение значений  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

- Вкладыш идентификационный



Рисунок 2 – Вкладыш идентификационный

Таблица 3

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| Наименование           | Вкладыш идентификационный |
| Габаритные размеры, мм | 27×22                     |

|          |      |
|----------|------|
| Масса, г | 0,03 |
|----------|------|

Примечание: допустимое отклонение значений  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

- Смазка силиконовая



Рисунок 3 – Смазка силиконовая

Таблица 4

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Наименование           | Смазка силиконовая |
| Габаритные размеры, мм | 47×Ø13             |
| Масса, г               | 2,9                |

Примечание: допустимое отклонение значений  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

- Наконечник



Рисунок 4 – Наконечник (10 мкл, размер 45×Ø6)



Рисунок 5 - Наконечник (10 мкл, размер 32хØ6)



Рисунок 6 - Наконечник (300 мкл)



Рисунок 7 - Наконечник (1250 мкл)



Рисунок 8 - Наконечник (5000 мкл)



Рисунок 9 - Наконечник (10000 мкл)

Таблица 5. Сведения о наконечниках в составе

| Модель                                                                                             | Наконечник, мкл | Габаритные размеры, мм | Масса, г |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|----------|
| SVA 1-0,1-1, SV 1-0,1-1, SVA 1-0,5-10, SV 1-0,5-10                                                 | 10              | 32хØ6                  | 0,1      |
| SVA 1-0,1-1, SV 1-0,1-1, SVA 1-0,5-10, SV 1-0,5-10                                                 | 10              | 45×Ø6                  | 0,12     |
| SVA 1-2-20, SV 1-2-20, SVA 1-5-50, SV 1-5-50, SVA 1-10-100, SV 1-10-100, SVA 1-20-200, SV 1-20-200 | 300             | 59×Ø7                  | 0,34     |
| SVA 1-100-1000, SV 1-100-1000                                                                      | 1250            | 101×Ø9                 | 1,03     |
| SVA 1-500-5000, SV 1-500-5000                                                                      | 5000            | 148×Ø11                | 3,6      |
| SVA 1-1000-10000, SV 1-1000-10000                                                                  | 10 000          | 161×Ø18                | 4,8      |

Примечание: допустимое отклонение значений  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

- Наконечник для дозатора Stegler 10 мкл



Рисунок 10 – Наконечник для дозатора Stegler 10 мкл

- Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 10 мкл

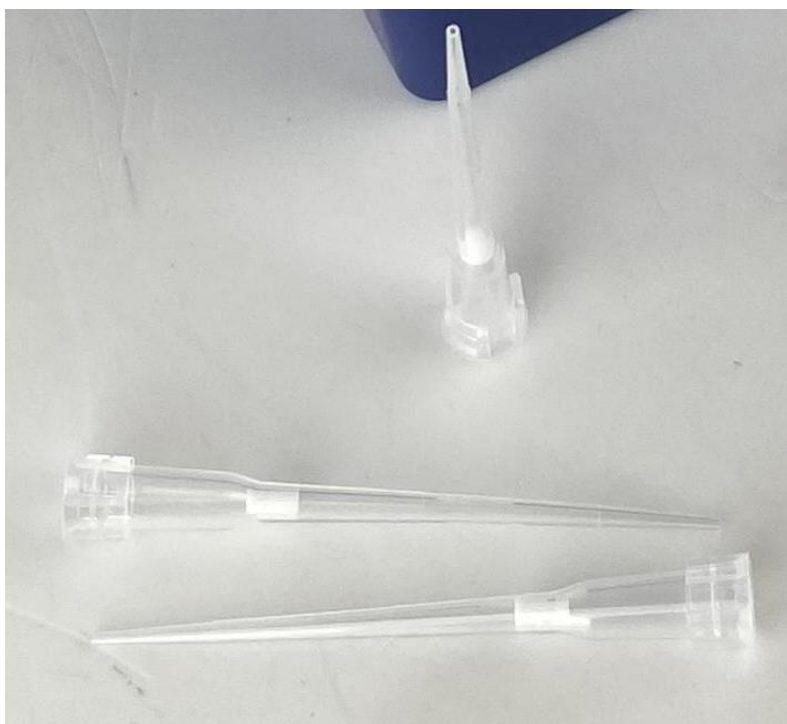


Рисунок 11 – Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 10 мкл

- Наконечник для дозатора Stegler 200 мкл

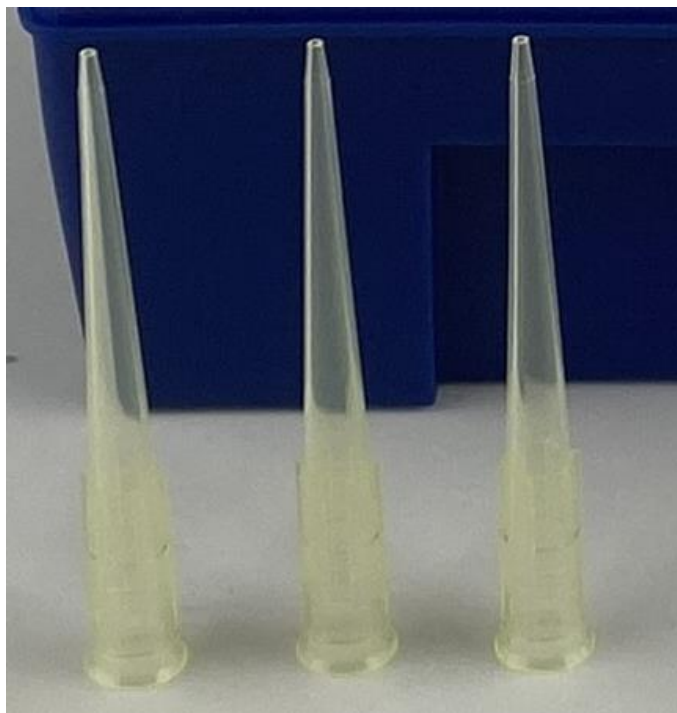


Рисунок 12 – Наконечник для дозатора Stegler 200 мкл

- Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200 мкл



Рисунок 13 – Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 200 мкл

- Наконечник для дозатора Stegler 300 мкл



Рисунок 14 – Наконечник для дозатора Stegler 300 мкл

- Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 300 мкл



Рисунок 15 – Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 300 мкл

- Наконечник для дозатора Stegler 1000 мкл

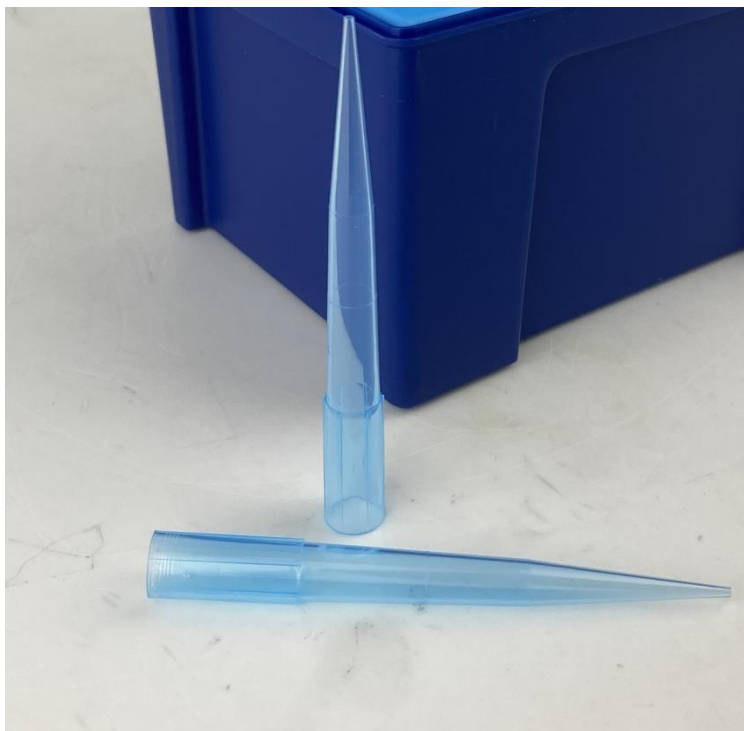


Рисунок 16 – Наконечник для дозатора Stegler 1000 мкл

- Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 1000 мкл

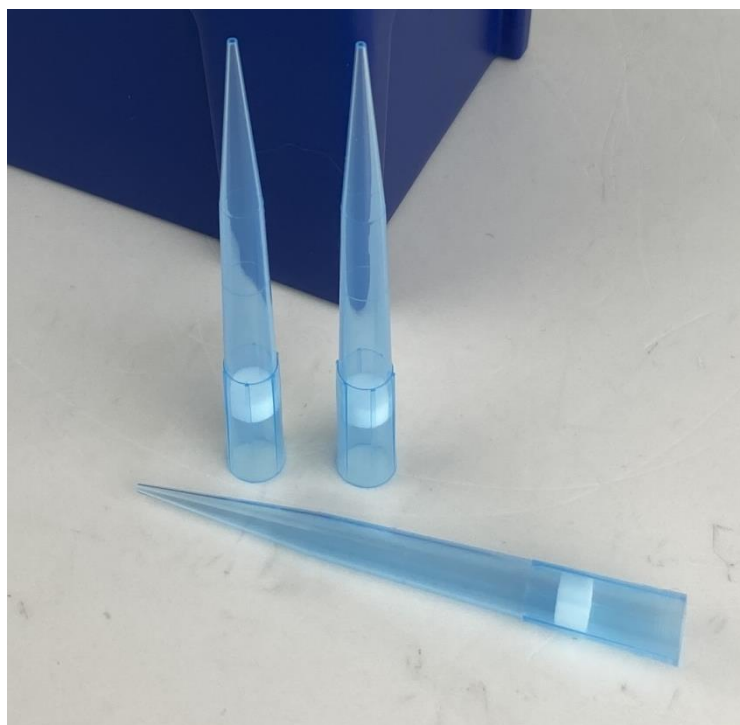


Рисунок 17 – Наконечник с фильтром для дозатора Stegler 1000 мкл

- Наконечник для дозатора Stegler 5000 мкл



Рисунок 18 – Наконечник для дозатора Stegler 5000 мкл

- Наконечник для дозатора Stegler 10000 мкл



Рисунок 19 – Наконечник для дозатора Stegler 10000 мкл

Таблица 6. Сведения о наконечниках, поставляющихся при необходимости

| Наконечник, мкл | Наличие фильтра | Габаритные размеры, мм | Масса, г |
|-----------------|-----------------|------------------------|----------|
| 10              | да              | 45×ø6                  | 0,17     |
| 10              | нет             | 45×ø6                  | 0,12     |
| 200             | да              | 50×ø7                  | 0,26     |
| 200             | нет             | 50×ø7                  | 0,26     |
| 300             | да              | 59×ø7                  | 0,47     |
| 300             | нет             | 59×ø7                  | 0,34     |
| 1000            | да              | 78×ø9,5                | 1,0      |
| 1000            | нет             | 78×ø9,5                | 0,92     |
| 5000            | нет             | 148×ø11                | 3,6      |
| 10000           | нет             | 161×ø18                | 4,8      |

Примечание: допустимое отклонение значений  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

После использования наконечники утилизируются.

- Пробка-заглушка



Рисунок 20 – Пробка заглушка

Таблица 7

| Модель                | ø1 пробки-заглушки, мм | ø2 пробки-заглушки, мм | Высота пробки-заглушки, мм | Масса, г |
|-----------------------|------------------------|------------------------|----------------------------|----------|
| Дозатор 1-канальный с | 7                      | 6                      | 5                          | 0,1      |

|                                                                                                                       |    |    |   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|---|------|
| переменным объемом<br>дозирования (500-5000 мкл) SVA-<br>1-500-5000 / SV-1-500-5000                                   |    |    |   |      |
| Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (1000-10000 мкл)<br>SVA-1-1000-10000 / SV-1-1000-<br>10000 | 13 | 11 | 6 | 0,35 |

Примечание: допустимое отклонение значений  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

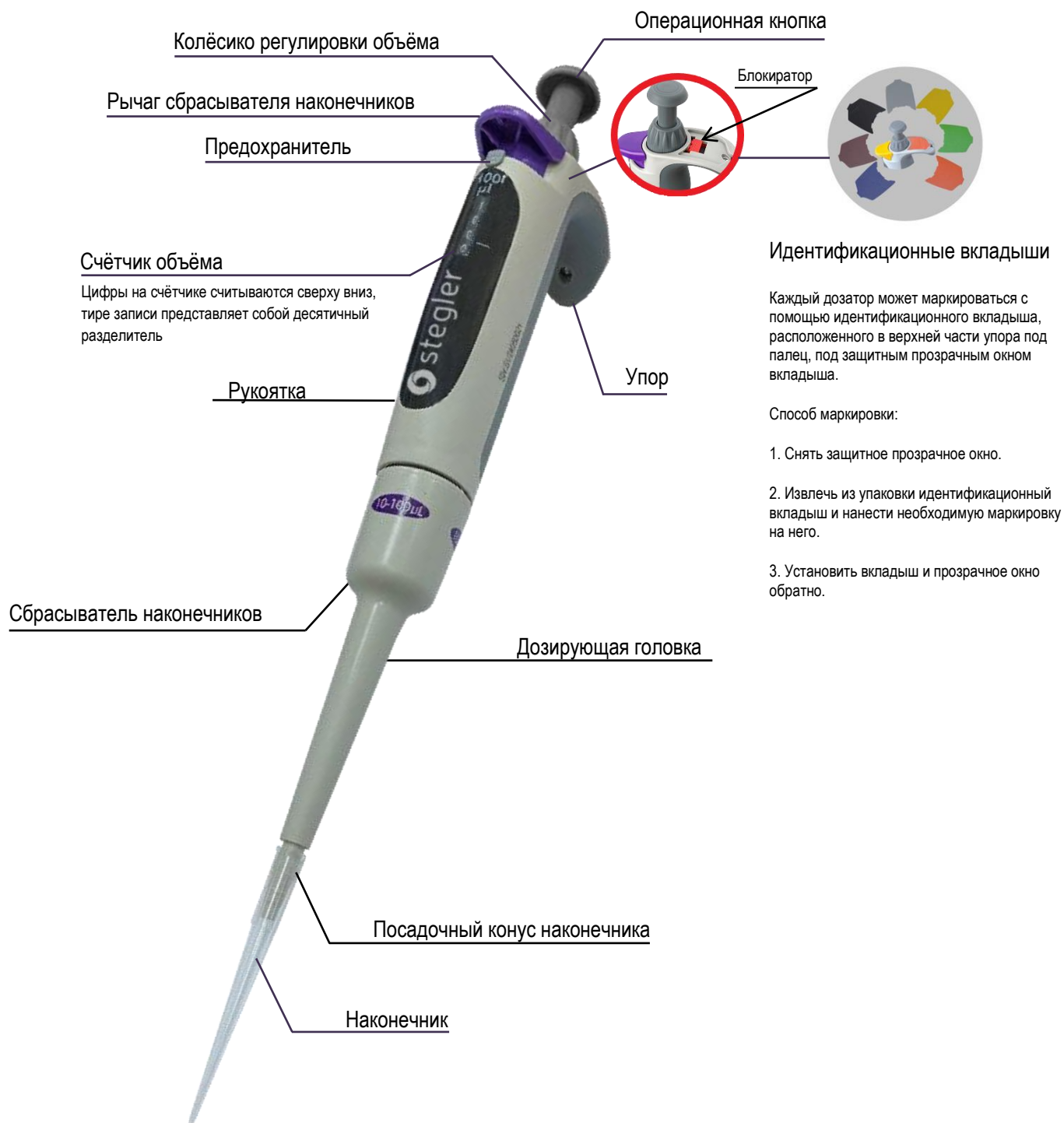


Рисунок 21 – Составные части дозатора 1-канального с переменным объемом дозирования серий SV/SVA на примере модели: Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SVA-1-10-100

Метрологические характеристики дозаторов серий SV/SVA с переменным объемом дозирования представлены в таблицах 8 и 9.

Таблица 8

| Обозначение модели дозатора         | Диапазон показаний объемов дозирования, мкл | Дискретность установки объема дозы, мкл | Значения объемов дозирования при поверке, мкл | Погрешность, %                       | СКО, %            |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| SV-1-0,1-1<br>SVA-1-0,1-1           | от 0,1<br>до 1,0                            | 0,001                                   | 0,25<br>0,50<br>0,75                          | $\pm 50$<br>$\pm 10$<br>$\pm 10$     | 30<br>6<br>6      |
| SV-1-0,5-10<br>SVA-1-0,5-10         | от 0,5<br>до 10                             | 0,01                                    | 1<br>5<br>10                                  | $\pm 12,0$<br>$\pm 2,4$<br>$\pm 1,2$ | 8,0<br>1,6<br>0,8 |
| SV-1-2-20<br>SVA-1-2-20             | от 2<br>до 20                               | 0,02                                    | 2<br>10<br>20                                 | $\pm 10$<br>$\pm 2$<br>$\pm 1$       | 5,0<br>1,0<br>0,5 |
| SV-1-5-50<br>SVA-1-5-50             | от 5<br>до 50                               | 0,05                                    | 5<br>25<br>50                                 | $\pm 10$<br>$\pm 2$<br>$\pm 1$       | 4,0<br>0,8<br>0,4 |
| SV-1-10-100<br>SVA-1-10-100         | от 10<br>до 100                             | 0,1                                     | 10<br>50<br>100                               | $\pm 8,0$<br>$\pm 1,6$<br>$\pm 0,8$  | 3,0<br>0,6<br>0,3 |
| SV-1-20-200<br>SVA-1-20-200         | от 20<br>до 200                             | 0,2                                     | 20<br>100<br>200                              | $\pm 8,0$<br>$\pm 1,6$<br>$\pm 0,8$  | 3,0<br>0,6<br>0,3 |
| SV-1-100-1000<br>SVA-1-100-1000     | от 100<br>до 1000                           | 1                                       | 100<br>500<br>1000                            | $\pm 8,0$<br>$\pm 1,6$<br>$\pm 0,8$  | 3,0<br>0,6<br>0,3 |
| SV-1-500-5000<br>SVA-1-500-5000     | от 500<br>до 5000                           | 5                                       | 500<br>2500<br>5000                           | $\pm 4,0$<br>$\pm 1,6$<br>$\pm 0,8$  | 1,5<br>0,6<br>0,3 |
| SV-1-1000-10000<br>SVA-1-1000-10000 | от 1000<br>до 10000                         | 10                                      | 1000<br>5000<br>10000                         | $\pm 4,0$<br>$\pm 1,6$<br>$\pm 0,8$  | 1,5<br>0,6<br>0,3 |

Таблица 9

| Наименование характеристики                                                                                                                                                                              | Значение для всех моделей серий SV/SVA |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Пределы допускаемой систематической составляющей дополнительной относительной погрешности при отклонении температуры окружающего воздуха от $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ на каждые $10^\circ\text{C}$ , %: | $\pm 5$                                |
| Нормальные условия измерений:<br>– температура окружающего воздуха, $^\circ\text{C}$ :<br>– диапазон относительной влажности воздуха, %:                                                                 | от $+17$ до $+23$<br>от 45 до 80       |

Основные технические характеристики изделия указаны в таблице 9.

Таблица 10

| Наименование характеристики | Модель | Значение |
|-----------------------------|--------|----------|
|-----------------------------|--------|----------|

|                                                                       |                                                                                                |               |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Габаритные размеры<br>дозаторов без упаковки и<br>без наконечника, мм | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (0,1-1 мкл) SV-<br>1-0,1-1          | 250x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (0,5-10 мкл)<br>SV-1-0,5-10         | 245x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (2-20 мкл) SV-<br>1-2-20            | 250x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (5-50 мкл) SV-<br>1-5-50            | 250x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (10-100 мкл)<br>SV-1-10-100         | 250x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (20-200 мкл)<br>SV-1-20-200         | 245x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (100-1000 мкл)<br>SV-1-100-1000     | 250x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (500-5000 мкл)<br>SV-1-500-5000     | 215x33x69,2   |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (1000-10000<br>мкл) SV-1-1000-10000 | 215x43,5x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (0,1-1 мкл)<br>SVA-1-0,1-1          | 250x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (0,5-10 мкл)<br>SVA-1-0,5-10        | 245x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (2-20 мкл) SVA-<br>1-2-20           | 250x25,7x69,2 |
|                                                                       | Дозатор 1-канальный с<br>переменным объемом<br>дозирования (5-50 мкл) SVA-<br>1-5-50           | 250x25,7x69,2 |

|                                                         |                                                                                        |               |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SVA-1-10-100         | 250x25,7x69,2 |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SVA-1-20-200         | 245x25,7x69,2 |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SVA-1-100-1000     | 250x25,7x69,2 |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SVA-1-500-5000     | 215x33x69,2   |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SVA-1-1000-10000 | 215x43,5x69,2 |
| Масса дозаторов без упаковки (наконечник не включен), г | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SV-1-0,1-1            | 80            |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SV-1-0,5-10          | 85            |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SV-1-2-20              | 85            |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SV-1-5-50              | 85            |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SV-1-10-100          | 85            |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SV-1-20-200          | 85            |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SV-1-100-1000      | 110           |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SV-1-500-5000      | 90            |
|                                                         | Дозатор 1-канальный с                                                                  | 110           |

|                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SV-1-1000-10000                        |     |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,1-1 мкл) SVA-1-0,1-1           | 80  |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (0,5-10 мкл) SVA-1-0,5-10         | 85  |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (2-20 мкл) SVA-1-2-20             | 85  |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (5-50 мкл) SVA-1-5-50             | 85  |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (10-100 мкл) SVA-1-10-100         | 85  |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) SVA-1-20-200         | 85  |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (100-1000 мкл) SVA-1-100-1000     | 110 |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (500-5000 мкл) SVA-1-500-5000     | 90  |
| Дозатор 1-канальный с переменным объемом дозирования (1000-10000 мкл) SVA-1-1000-10000 | 110 |

Примечание: допустимое отклонение значений  $\pm 10\%$ , если не указано иное.

## 14. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия дозаторов основан на создании в съемном, герметично надеваемом на посадочный конус дозатора наконечнике варьируемого вакуума или избыточного давления, в результате чего в наконечник набирается или сливается из него дозируемая жидкость. Вакуум и избыточное давление создаются при перемещении поршня, расположенного в герметично уплотненном калибровочном цилиндре. Объем дозы дозаторов определяется диаметром поршня и его перемещением.

## 15. ПОРЯДОК РАБОТЫ

### *Выбор наконечников*

Используйте правильные наконечники в соответствии с диапазоном объема дозирования. Убедитесь, что наконечник плотно установлен на посадочный конус.

Наконечники являются одноразовыми.

### *Настройка объема дозирования*

Сдвиньте предохранитель вверх, для установки желаемого объема.

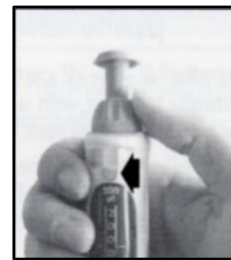
Установите желаемый объем, вращая колёсико настройки объема. Во время регулировки вращайте колёсико плавно, без резких движений. Для увеличения объема вращайте колёсико против часовой стрелки, для уменьшения – по часовой стрелке.

Запрещается устанавливать объем, выходящий за границы диапазона дозирования.

Это может привести к выходу дозаторов из строя и потере точности.

Сдвиньте предохранитель вниз, для фиксации установленного значения.

Предохранитель затягивает, но не блокирует колёсико настройки объема.



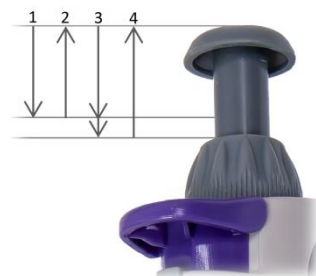
### *Техника дозирования*

Всегда нажимайте и отпускайте операционную кнопку плавно, особенно при работе с растворами высокой вязкости. Никогда не отпускайте кнопку резко. Убедитесь в том, чтобы наконечник плотно держался на посадочном месте! Проверьте, нет ли на наконечнике посторонних частиц. Перед началом работы наполните и опустошите наконечник 3-5 раз раствором, с которым Вы собираетесь работать. Удерживайте дозатор в строго вертикальном положении при наборе реагента. Упор на дозаторе должен опираться на указательный палец. Убедитесь, что температура дозатора, наконечников и раствора одинакова.

## **ПРЯМОЙ МЕТОД**

Наполните чистый резервуар для реагента раствором.

1. Нажмите на операционную кнопку до первой остановки.
2. Погрузите наконечник в раствор, примерно на глубину 2-3 мм и плавно отпустите кнопку. Извлеките наконечник, аккуратно снимая излишки раствора с край резервуара.
3. Дозируйте взятый раствор, плавно нажимая на операционную кнопку до первой остановки. После, примерно, секундной паузы нажмите операционную кнопку до второй остановки. После выполнения данной операции наконечник должен полностью опустошиться.
4. Отпустите кнопку в исходное положение. Если необходимо, смените наконечник и продолжайте работу.



## **ОБРАТНЫЙ МЕТОД**

1. Держа дозатор вертикально, нажмите операционную кнопку до второй остановки.

2. Погрузите наконечник примерно на 2-3 мм в глубину раствора и плавно отпустите кнопку. Наконечник наполняется. Извлекая наконечник, аккуратно снимите излишки раствора с край резервуара.

3. Дозируйте раствор, нажимая на кнопку до первой остановки. Удерживайте кнопку на первой остановке. Немного раствора останется в наконечнике. Этот остаток раствора не должен включаться в дозируемый объем.

4. Остаток раствора может быть удален вместе с наконечником при его сбросе или слит обратно в резервуар, путем нажатия до второй остановки.



## **МЕТОД ПОВТОРОВ**

Данный метод представляет собой простой и быстрый способ для повторного дозирования одного и того же раствора. Наполните чистый резервуар раствором для раскапывания.

1. Нажмите операционную кнопку до второй остановки.



2. Погрузите наконечник примерно на 2-3 мм в глубину раствора и плавно отпустите кнопку. Наконечник заполняется. Снимите излишки раствора о край резервуара.
3. Дозируйте раствор, плавно нажимая на кнопку до первой остановки. Удерживайте кнопку на первой остановке. Немного раствора останется в наконечнике. Этот остаток раствора не должен включаться в дозируемый объем.
4. Продолжайте дозирование, выполняя пункты 2 и 3.

## ДОЗИРОВАНИЕ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

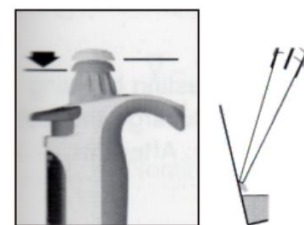
Для заполнения наконечника кровью выполните пункты 1 и 2 прямого метода работы.

1. Погрузите наконечник в реагент и нажмите операционную кнопку до первой остановки.
2. Плавно отпустите кнопку в исходное положение. Наконечник будет заполняться раствором. Удерживайте наконечник в растворе.
3. Нажмите кнопку до первой остановки и плавно отпустите. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока внутренняя поверхность наконечника не станет чистой.
4. В конце операции нажмите кнопку до второй остановки, чтобы полностью опустошить наконечник.



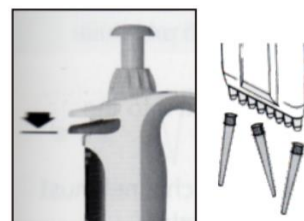
### *Слив жидкости*

Приложите наконечник дозатора к стенке резервуара. Держите дозатор под углом 30-45° относительно стенки резервуара. Медленно нажмите операционную кнопку до первого упора и удерживайте ее нажатой. Для жидкостей с высокой вязкостью или низким поверхностным натяжением соблюдайте достаточное время ожидания для повышения точности. При продувке наконечник полностью опустошается: нажмите операционную кнопку до второго упора. Протрите наконечник дозатора о стенку резервуара. Снимите наконечник с дозатора и отпустите операционную кнопку назад.



### *Сброс наконечника*

Чтобы исключить риск контаминации, каждый дозатор имеет специальный механизм для сброса наконечника. Чтобы сбросить наконечник, направьте дозатор на резервуар для отходов и нажмите на рычаг сбрасывателя наконечника большим пальцем. Не кладите изделие горизонтально, когда наконечник заполнен. Жидкость может попасть в прибор и загрязнить его.



Вязкие и обладающие высокой адгезией жидкости могут ухудшить точность измерения объема. Точность измерения объема также может быть снижена при дозировании жидкостей, температура которых отличается от температуры окружающей среды более чем на  $\pm 15^{\circ}\text{C}$

Дозатор нельзя использовать:

- для жидкостей, несовместимых с полипропиленом и фторкаучуком;
- для жидкостей, воздействующих на поликарбонат (смотровое окно);
- для жидкостей, воздействующих на полифенилсульфид.

## Калибровка

Через каждые 10 циклов автоклавирувания необходимо проверять калибровку дозаторов.

Калибровка должна проводиться при стабильной температуре  $+15$  до  $+40^{\circ}\text{C}$  и влажности до 80% при отсутствии сквозняков в помещении (разница между температурой воздуха в помещении и температурой воды, дистиллированной не более  $0,5^{\circ}\text{C}$ ; максимально допустимое изменение температуры за время проведения измерений не более  $0,5^{\circ}\text{C}$ ; максимально допустимое изменение влажности за время проведения измерений не более 5 %).

Перед проведением проверки дозатор, сменные наконечники и вода должны быть выдержаны в помещении проведения теста не менее 2 часов для выравнивания температуры. При проведении

проверки используйте дистиллированную или деионизированную воду. Проверку необходимо проводить, используя весы первого класса точности.

### *Проведение проверки*

Вычислите значения систематической составляющей основной относительной погрешности для каждого калибруемого канала дозирования и СКО случайной составляющей основной относительной погрешности. Калибровка считается правильной, если значения систематической составляющей основной относительной погрешности для каждого калибруемого канала дозирования и СКО случайной составляющей основной относительной погрешности не превышают значений, приведенных в таблице 7.

Если результаты не укладываются в границы, дозатор должен быть отрегулирован.

1. Определение систематической составляющей основной относительной погрешности и СКО случайной составляющей основной относительной погрешности выполняют: при максимальном (номинальном) значении, близком или равном 50 % от максимального и минимального значения (близком или равном 10 % от максимального объема).

2. Рекомендуются менять наконечник для каждого поверяемого значения дозы.

Если после сброса сформированной дозы наблюдаются капли на внутренней поверхности наконечника, наконечник меняют на сухой. В этом случае результат взвешивания в расчете не используют, измерение выполняют ещё раз с новым наконечником.

Допустимо проводить измерения с одним наконечником при условии отсутствия капель на внутренней поверхности наконечника после сброса дозы.

При наличии достаточного числа наконечников допустимо их менять при каждом измерении.

3. Конструкция чашки весов (грузоприемной платформы) и сосуда (стаканчик, бюкс и т.п.) для взвешивания должны быть таковы, чтобы испарения были незначительны (например, может использоваться сосуд для взвешивания с крышкой или испарительная ловушка). Сосуд для взвешивания должен иметь пробку или крышку. При измерении малых доз (примерно до 50 мкл) сосуд для взвешивания может быть заполнен на две трети фильтровальной бумагой, поролоном или ватой. Если при взвешивании не используют заполнение сосуда фильтрованной бумагой, поролоном или ватой, то сосуд, в котором выполняют измерение массы дозы воды, предварительно должен быть смочен водой так, чтобы его дно полностью покрывала вода.

4. Перед проведением измерений дозаторов необходимо провести пятикратное увлажнение воздушного промежутка (забор и слив жидкости). Для дозаторов варьированного объема пятикратное увлажнение воздушного промежутка выполняют при изменении исследуемого объема.

5. Устанавливают ёмкость с дистиллированной водой, из которой будет осуществляться отбор доз, на стол рядом с весами.

6. Надевают наконечник на посадочный корпус дозатора и выполняют забор воды с целью формирования дозы данного объема. При заборе воды ось дозатора не должна отклоняться от вертикального положения более чем на угол, равный  $10^\circ$  (контролируется визуально).

Убедившись, что после выполнения первого цикла дозирования в течение 30 с не происходит истечение воды из наконечника, первую сформированную дозу сливают. При необходимости операцию слива повторяют до 5-10 раз.

7. Весы обнуляют.

8. Сосуд для взвешивания помещают на чашку весов. Повторно выполняют забор воды дозатором из ёмкости для формирования следующей дозы. Выполняют операцию тарирования весов и сливают сформированную дозу в сосуд, установленный на чашке весов. Взвешивают сформированную дозу воды и фиксируют показания весов.

9. Операцию формирования дозы, определения ее массы повторяют не менее 10 раз.

Примечание: в зависимости от эргономики работы сосуд для взвешивания может оставаться на чашке весов или его снимают с чашки весов для слива сформированной дозы.

10. Используя результаты взвешивания, определяют значение объема  $V_i$  для  $i$ -ой дозы для выбранного объема дозирования, (мкл) по формуле

$$V_i = M_i \cdot Z, \quad (1)$$

где  $M_i$  - масса  $i$ -ой дозы воды, сформированная каналом дозатора в точке диапазона, мг;

$Z$  - коэффициент коррекции, мкл/мг (в соответствии с Таблицей 11).

11. Используя результаты взвешивания, определяют среднее арифметическое объема дозы  $\bar{V}$ , (мкл) по формуле

$$\bar{V} = \frac{\sum_{i=1}^n V_i}{10}, \quad (2)$$

12. Используя полученное значение  $\bar{V}$ , определяют значение относительной систематической погрешности дозаторов  $\delta_o$ , (%) по формуле

$$\delta_o = \frac{\bar{V} - V_{\text{ном}}}{V_{\text{ном}}} \cdot 100, \quad (3)$$

где  $V_{\text{ном}}$  - номинальное значение объема дозы, мкл.

13. Относительное СКО случайной погрешности рассчитывают по формуле

$$S_o = \frac{\sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}}{\bar{V}} \cdot 100, \quad (4)$$

где  $\sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}$  - СКО случайной абсолютной погрешности, мкл.

Аналогично выполняют расчеты для всех измеряемых доз по формулам 1-4.

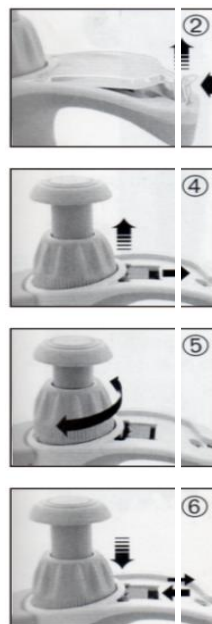
Таблица 11. Коэффициент коррекции  $Z$  (мкл/мг)

| Температура воды, °C | Атмосферное давление кПа |        |        |        |        |        |        |
|----------------------|--------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                      | 80                       | 85     | 90     | 95     | 100    | 101,3  | 105    |
| 15,0                 | 1,0017                   | 1,0018 | 1,0019 | 1,0019 | 1,0020 | 1,0020 | 1,0020 |
| 15,5                 | 1,0018                   | 1,0019 | 1,0019 | 1,0020 | 1,0020 | 1,0020 | 1,0021 |
| 16,0                 | 1,0019                   | 1,0020 | 1,0020 | 1,0021 | 1,0021 | 1,0021 | 1,0022 |
| 16,5                 | 1,0020                   | 1,0020 | 1,0021 | 1,0021 | 1,0022 | 1,0022 | 1,0022 |
| 17,0                 | 1,0021                   | 1,0021 | 1,0022 | 1,0022 | 1,0023 | 1,0023 | 1,0023 |
| 17,5                 | 1,0022                   | 1,0022 | 1,0023 | 1,0023 | 1,0024 | 1,0024 | 1,0024 |
| 18,0                 | 1,0022                   | 1,0023 | 1,0023 | 1,0024 | 1,0025 | 1,0025 | 1,0025 |
| 18,5                 | 1,0023                   | 1,0024 | 1,0024 | 1,0025 | 1,0025 | 1,0026 | 1,0026 |
| 19,0                 | 1,0024                   | 1,0025 | 1,0025 | 1,0026 | 1,0026 | 1,0027 | 1,0027 |
| 19,5                 | 1,0025                   | 1,0026 | 1,0026 | 1,0027 | 1,0027 | 1,0028 | 1,0028 |
| 20,0                 | 1,0026                   | 1,0027 | 1,0027 | 1,0028 | 1,0028 | 1,0029 | 1,0029 |
| 20,5                 | 1,0027                   | 1,0028 | 1,0028 | 1,0029 | 1,0029 | 1,0030 | 1,0030 |
| 21,0                 | 1,0028                   | 1,0029 | 1,0029 | 1,0030 | 1,0031 | 1,0031 | 1,0031 |
| 21,5                 | 1,0030                   | 1,0030 | 1,0031 | 1,0031 | 1,0032 | 1,0032 | 1,0032 |
| 22,0                 | 1,0031                   | 1,0031 | 1,0032 | 1,0032 | 1,0033 | 1,0033 | 1,0033 |
| 22,5                 | 1,0032                   | 1,0032 | 1,0033 | 1,0033 | 1,0034 | 1,0034 | 1,0034 |
| 23,0                 | 1,0033                   | 1,0033 | 1,0034 | 1,0034 | 1,0035 | 1,0035 | 1,0036 |
| 23,5                 | 1,0034                   | 1,0035 | 1,0035 | 1,0036 | 1,0036 | 1,0036 | 1,0037 |
| 24,0                 | 1,0035                   | 1,0036 | 1,0036 | 1,0037 | 1,0037 | 1,0038 | 1,0038 |
| 24,5                 | 1,0037                   | 1,0037 | 1,0038 | 1,0038 | 1,0039 | 1,0039 | 1,0039 |
| 25,0                 | 1,0038                   | 1,0038 | 1,0039 | 1,0039 | 1,0040 | 1,0040 | 1,0040 |
| 25,5                 | 1,0039                   | 1,0040 | 1,0040 | 1,0041 | 1,0041 | 1,0041 | 1,0042 |

|      |        |        |        |        |        |        |        |
|------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 26,0 | 1,0040 | 1,0041 | 1,0041 | 1,0042 | 1,0042 | 1,0043 | 1,0043 |
| 26,5 | 1,0042 | 1,0042 | 1,0043 | 1,0043 | 1,0044 | 1,0044 | 1,0044 |
| 27,0 | 1,0043 | 1,0044 | 1,0044 | 1,0045 | 1,0045 | 1,0045 | 1,0046 |
| 27,5 | 1,0045 | 1,0045 | 1,0046 | 1,0046 | 1,0047 | 1,0047 | 1,0047 |
| 28,0 | 1,0046 | 1,0046 | 1,0047 | 1,0047 | 1,0048 | 1,0048 | 1,0048 |
| 28,5 | 1,0047 | 1,0048 | 1,0048 | 1,0049 | 1,0049 | 1,0050 | 1,0050 |
| 29,0 | 1,0049 | 1,0049 | 1,0050 | 1,0050 | 1,0051 | 1,0051 | 1,0051 |
| 29,5 | 1,0050 | 1,0051 | 1,0051 | 1,0052 | 1,0052 | 1,0052 | 1,0053 |
| 30,0 | 1,0052 | 1,0052 | 1,0053 | 1,0053 | 1,0054 | 1,0054 | 1,0054 |

Повторная калибровка выполняется следующим образом:

1. Определите точный объем дозирования в соответствии с методикой.
2. Снимите окно идентификационного вкладыша, выдвинув крючок вперед, слегка приподнимите его, а затем потяните назад. Затем снимите идентификационный вкладыш.
3. Полностью отодвиньте красный блокиратор назад, поднимите колёсико регулировки объема и отпустите калибровочный предохранитель.
4. Установите значение регулировки, удерживая колесико регулировки объема в положении РАЗБЛОКИРОВКИ, установите ранее определенное фактическое значение.
5. Снова полностью отодвиньте красный блокиратор, установите колесико регулировки объема в нижнее положение и отпустите калибровочный предохранитель.
6. Установите идентификационный вкладыш и окно идентификационного вкладыша на место.



## 16. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

| Неисправность                                                                                         | Возможная причина                                                              | Решение                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дозатор не производит аспирацию или производит слишком мало аспирации; выпускаемый объем слишком мал. | Неплотно установлен сменный наконечник на посадочный конус дозатора            | Плотно установите сменный наконечник                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                       | Применяется неподходящий сменный наконечник                                    | Подберите правильный наконечник, который подходит по размеру на посадочное место дозатора<br><i>Примечание: к каждой конкретной модели подходят только те наконечники, которые указаны в ее состав</i> |
|                                                                                                       | Наличие посторонних частиц в месте прилегания наконечника к посадочному конусу | Очистите поверхность посадочного конуса и установите новый сменный наконечник                                                                                                                          |
|                                                                                                       | Дозатор загрязнен либо количество смазки на поршне недостаточное               | Очистите и смажьте поршень, очистите посадочный конус                                                                                                                                                  |

|                                                                                    |                                                                              |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | Дозатор поврежден                                                            | Обратитесь в службу технического сервиса                                                                           |
|                                                                                    | Несоблюдение методики дозирования                                            | Следуйте указаниям Руководства по эксплуатации<br>См. п. 14 "Техника дозирования"                                  |
| На внутренней поверхности сменного наконечника остаются частицы воды               | Неоднородное смачивание наконечника                                          | Установите новый сменный наконечник                                                                                |
| Сменный наконечник не держит жидкость                                              | Наконечник сидит неплотно                                                    | Плотно установите сменный наконечник.<br>В случае если неисправность осталась, установите новый сменный наконечник |
| Затруднён ход рычага сбрасывателя наконечников или его залипание в одном положении | Загрязнение механизма сбрасывателя наконечников                              | Очистите посадочный конус и сбрасыватель наконечников                                                              |
| Затруднён ход операционной кнопки, набор пробы происходит слишком медленно         | Загрязнение на поршне/отсутствие смазки                                      | Удалите загрязнение и смажьте поршень                                                                              |
|                                                                                    | Проникновение паров растворителя                                             | Очистите и смажьте поршень, очистите посадочный конус                                                              |
| Дозатор заблокирован, набранный объем жидкости слишком мал                         | Дозируемая жидкость проникла внутрь полости дозатора и высохла там           | Очистите и смажьте поршень, очистите посадочный конус                                                              |
| Набранный объем жидкости слишком велик                                             | Операционная кнопка слишком сильно нажата перед взятием пробы прямым методом | Следуйте указаниям Руководства по эксплуатации<br>См. п. 14 "Техника дозирования"                                  |

## 17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надлежащего функционирования дозатор следует регулярно обслуживать и очищать от загрязнений. При обнаружении или возможном появлении неисправностей или дефектов, изделие должно быть выведено из эксплуатации, а поставщик проинформирован об этом в письменной форме.

### *Ежедневная проверка*

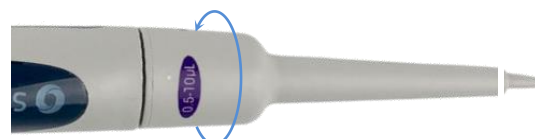
Перед началом работы убедитесь, что на поверхности дозатора отсутствует грязь или пыль. Особое внимание следует обратить на посадочный конус для наконечника. Нельзя использовать для очистки поверхности дозатора растворители за исключением 70% этанола.

### *Периодическое обслуживание*

В случае если дозатор используется каждый день, он должен подвергаться периодическому обслуживанию не менее 2 раз в год.

Рычаг сбрасывателя наконечников, упор и корпус можно очистить салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте. Оставшиеся детали, извлеченные из дозатора во время разборки, можно промыть дистиллированной водой или изопропиловым спиртом.

*Схема разборки и сборки дозатора:*



1. Отвинтите сбрасыватель наконечников против часовой стрелки.

Для моделей объемом до 500 мкл:

2. Отвинтите поршень против часовой стрелки.

3. Удалите старую смазку, промойте дистиллированной водой или изопропиловым спиртом и нанесите на поршень тонкий слой входящей в комплект силиконовой смазки.

4. Соберите дозатор пипеточный в обратном порядке.



Для моделей объемом от 500 мкл:

2. Открутите пластиковый корпус против часовой стрелки

3. Снимите посадочный конус против часовой стрелки

4. Удалите старую смазку, промойте дистиллированной водой или изопропиловым спиртом и нанесите на поршень тонкий слой входящей в комплект силиконовой смазки.

5. Соберите дозатор пипеточный в обратном порядке.



## **18. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### **Хранение**

Дозатор рекомендуется хранить в вертикальном положении.

Температура от +5° до +40°С.

Относительная влажность 75% при 15 °С.

### **Транспортирование**

Любым видом транспорта.

Температура от -20° до +40° С.

Относительная влажность воздуха: до 80% при плюс 25 °С

### **Эксплуатация**

Температура от +15° до +40° С.

Диапазон относительной влажности воздуха, % от 45 до 80.

## **19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Медленно и плавно нажимайте кнопку дозатора во время работы.
- Глубина погружения наконечника в жидкость должна поддерживаться на необходимом минимуме и оставаться постоянной во время процедуры дозирования.
- Во время работы дозатор следует удерживать в вертикальном положении.
- Наконечник следует заменять новым каждый раз, когда используется другой вид жидкости.
- Наконечник также следует заменить, если внутри него остаются видимые капли жидкости.
- Наконечник, используемый первый раз, должен быть предварительно смочен, путем забора и слива жидкости 3-5 раз.
- Жидкость, набранная дозатором, не должна попадать в стержень дозатора.

Чтобы обеспечить это:

- нажимайте операционную кнопку медленно и плавно;

- не кладите дозатор в горизонтальное положение, если в наконечнике есть какая-либо жидкость;
- не работайте с жидкостями с температурой выше 70°C.
- После работ дозатором с кислотами и агрессивными жидкостями рекомендуется разобрать дозатор и промыть поршень дозатора и другие элементы, контактировавшие с парами дозируемой жидкости, в дистиллированной воде.

Дозатор нельзя использовать:

- для жидкостей, несовместимых с полипропиленом и фторкаучуком;
- для жидкостей, воздействующих на поликарбонат (смотровое окно);
- для жидкостей, воздействующих на полифенилсульфид.

## 20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие является нестерильным.

Дозатор может подвергаться полному, либо частичному автоклавированию (в зависимости от серии) при 121 °C (1 атм.) в течение 20 мин. Если требуется более высокая степень автоклавирования (выше 1 атм.), рекомендуется использовать пакеты для стерилизации.

Наконечники необходимо подвергать однократной стерилизации в пакетах перед использованием. Запрещается повторная стерилизация и применение наконечников.

После автоклавирования дозатор должен быть высушен и охлажден до комнатной температуры в течение двух часов.

Через каждые 10 циклов автоклавирования необходимо проверять калибровку дозаторов и смазывать поршни дозатора входящей в комплект смазкой силиконовой, чтобы сохранить плавность хода.

Дозаторы серии SV могут подвергаться частичному автоклавированию (дозирующая головка (нижняя часть дозатора), см. рисунок 21);

Дозаторы серии SVA могут подвергаться полному автоклавированию.

## 21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А. Наконечник в наборе - одноразовый, после анализа его утилизируют в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от класса опасности применяемых для анализа реагентов - как отходы класса А, Б, Г.

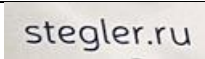
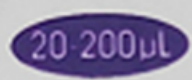
Запрещается неорганизованное захоронение и сжигание использованных изделий.

Неиспользованные изделия, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А - эпидемиологически безопасные отходы.

## 22. МАРКИРОВКА

Расшифровка графических символов и надписей, нанесенных на маркировку, представлена в таблице ниже:

| №  | Символ                                                                              | Описание символов                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. |  | Изготовитель                          |
| 2. |  | Серийный номер                        |
| 3. |  | Обратитесь к инструкции по применению |

| №   | Символ                                                                              | Описание символов                                                                                                    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.  |    | Медицинское изделие                                                                                                  |
| 5.  |    | Медицинское изделие для диагностики in vitro                                                                         |
| 6.  |    | Осторожно                                                                                                            |
| 7.  |    | Соответствие требованиям Европейского Союза                                                                          |
| 8.  |    | Товарный знак                                                                                                        |
| 9.  |    | Элемент дизайна (изображение изделия для серий SF/SFA)                                                               |
| 10. |   | Элемент дизайна (изображение изделия для серий SV/SVA)                                                               |
| 11. |  | Элемент дизайна (изображение изделия для серий MVA-8/MVA-12)                                                         |
| 12. |  | Сайт дистрибьютора                                                                                                   |
| 13. |  | Настройка положения наконечников                                                                                     |
| 14. |  | Демонтаж сбрасывателя наконечников                                                                                   |
| 15. |  | Объем дозирования (на примере модели Дозатор 8-канальный с переменным объемом дозирования (20-200 мкл) MVA-8-20-200) |

| №   | Символ                                                                            | Описание символов                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 16. |  | Стерилизация в автоклаве при температуре 121 °С |

## 23. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим характеристикам, указанным в Руководстве по эксплуатации, при соблюдении пользователями условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с момента реализации в соответствии с документом, подтверждающим факт его приобретения.

Гарантийные права пользователя признаются в течение указанного срока при выполнении пользователем всех требований по транспортировке, хранению и эксплуатации изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия продлевается на время, в течение которого оно не использовалось по причине обнаруженных недостатков.

Изделие не подлежит гарантийному ремонту в следующих случаях:

- Если повреждение произошло по вине пользователя, в процессе перевозки, установки или эксплуатации изделия.
- Если повреждение произошло при разборке изделия неавторизованным персоналом.
- При невозможности подтверждения факта приобретения изделия документально.
- При возникновении повреждения из-за несоблюдения требований, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.
- Если повреждение произошло по причине стихийного бедствия или аварии.
- По истечению установленного срока гарантийных обязательств.

Организация, выполняющая гарантийное обслуживание

ООО «НВ-ЛАБ»

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Вн. Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Сайт: [www.nv-lab.ru](http://www.nv-lab.ru)

В случае выявления неисправностей в период гарантийного срока эксплуатации, а также при обнаружении некомплектности изделия при получении, просим Вас обращаться в Службу контроля качества организации ООО «НВ-ЛАБ».

Телефоны: +7 (495) 642 86 60 или 8 800 500 93 80.

Электронный адрес: [service@nv-lab.ru](mailto:service@nv-lab.ru)

Средний срок службы – 5 лет.

Гарантийный срок хранения изделия 6 месяцев.

## 24. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам.

| № стандарта с датой публикации | Описание стандарта                                                 |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| RL 93/42/EWG                   | Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование  |
| ISO 8655-2:2022                | Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 2. Пипетки |

|                   |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 8655-6:2022   | Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 6. Гравиметрические методы определения погрешности измерения                                                                |
| ISO 13485:2016    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                               |
| EN ISO 14971:2019 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                            |
| ISO 15223-1:2021  | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                      |
| ISO 17664-1:2021  | Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия |
| ISO 17664-2:2021  | Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Некритические медицинские изделия                 |
| ISO 17665-1:2006  | Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                   |