

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика»
(АО «Вектор-Бест-Балтика»)



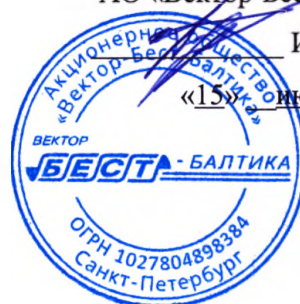
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Вектор-Бест-Балтика»

И.С. Боднар

«15» июня 2022 г.



**Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для
автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29 -007-46922822-2022,
в вариантах исполнения**

Инструкция по применению

Версия 1, 2022 год

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в вариантах исполнения» (далее – изделие, наконечники).

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для использования в качестве вспомогательного средства в автоматизированных и автоматических системах на этапе пипетирования (аспирации и диспенсии) биологических жидкостей и жидких реагентов при проведении анализов *in vitro*.

ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА

Используются как вспомогательное средство в диагностике *in vitro* для автоматизированных и автоматических систем, целевого анализа не имеют.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное средство предназначено для забора (аспирации), фиксации требуемого объёма аспирируемой жидкости при манипуляции раскапывающего устройства и раскапывания (диспенсии) жидкостей при проведении анализов *in vitro* в автоматических и автоматизированных системах.

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПАТОЛОГИЯ, СОСТОЯНИЕ ИЛИ ФАКТОР РИСКА, ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ДИФФЕРЕНЦИРОВАНИЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Не предназначены для выявления конкретной специфической патологии, состояния или фактора риска так как используются, как вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Биологические жидкости и жидкие реагенты.

ПОПУЛЯЦИОННЫЕ, ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Могут применяться в независимости от возраста и пола.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Пользователями являются квалифицированные профессиональные работники (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В соответствии с назначением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применимо.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении правил эксплуатации наконечники не имеют побочных действий.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пипетирование (аспирация и диспенсия) осуществляется с помощью раскапывающих устройств автоматизированных и автоматических систем.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями ГОСТ 31508, Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», изделие относится к классу 1.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)

Юридический адрес: 196240, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ
Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литера А, ком 201

Тел.: 8 (812) 495-55-99

E-mail: vbbalt@vbest.ru

Содержание

1	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1	НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
1.4	МАРКИРОВКА	7
1.5	УПАКОВКА	10
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
2.1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
2.2	ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.....	11
3	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	12
3.1	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	12
3.2	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	12
4	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13
5	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	14
6	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	15

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (далее – МИ)

Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в вариантах исполнения:

1. Наконечники «Фламинго», 200 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп., паспорт, инструкция по применению;
2. Наконечники «Фламинго», 1000 мкл., 2 штатива по 96 шт./уп., паспорт, инструкция по применению;
3. Наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп., паспорт, инструкция по применению;
4. Наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп., паспорт, инструкция по применению.

1.2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Изделия во всех вариантах исполнения поставляются в нестерильном виде.
2. Материал наконечников - полипропилен, штативов – полистирол.
3. Срок годности изделия – 5 лет.
4. Размер штатива для наконечников по 96 шт./уп - 127 x 88 x 16 мм, для наконечников по 104 шт./уп – 134 x 86 x 27 мм.
5. На штатив (рамку-держатель) нанесен символ персональный цветовой идентификационный штриховой код (VB code) с зашифрованным номером партии и сроком годности.
6. Внутренний (посадочный) диаметр всех наконечников – 5,2 мм.
7. Изделия во всех вариантах исполнения поставляются в герметичной потребительской (транспортной) упаковке.
8. Отклонение в цвете не влияет на качество и не является бракующим фактором.

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики наконечников серии «Фламинго» нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем в вариантах исполнения приведены в таблице 1.

№	Описание параметров	Параметры
Наконечники «Фламинго», 200 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.		
1	Тип наконечников	Без фильтра
2	Цвет наконечников	Розовый цвет
3	Длина наконечника, мм	58
4	Номинальный объем	200 мкл
5	Цвет штатива	Серый цвет
6	Автоматизированная система	Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные
Наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 96 шт./уп.		
1	Тип наконечников	Без фильтра
2	Цвет наконечников	Розовый цвет
3	Длина наконечника, мм	96
4	Номинальный объем	1000 мкл
5	Цвет штатива	Черный цвет
6	Автоматизированная система	Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и

		иммунохимических исследований «РеалБест» и аналогичные
Наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп.		
1	Тип наконечников	Без фильтра
2	Цвет наконечников	Розовый цвет
3	Длина наконечника, мм	58
4	Номинальный объем	200 мкл
5	Цвет штатива	Серый цвет
6	Автоматизированная система	Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II, Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест
Наконечники «Фламинго», 1000 мкл, 2 штатива по 104 шт./уп.		
1	Тип наконечников	Без фильтра
2	Цвет наконечников	Розовый цвет
3	Длина наконечника, мм	96
4	Номинальный объем	1000 мкл
5	Цвет штатива	Черный цвет
6	Автоматизированная система	Анализатор иммуноферментный автоматический Чароит (Charoite) II, Комплекс автоматизированный для преаналитической подготовки проб и иммунохимических исследований «РеалБест

Таблица 1 – Технические характеристики

1.4 МАРКИРОВКА

Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3 и действующей конструкторской документацией.

1.4.1 Маркировка потребительской (транспортной) упаковки

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки наконечников должна быть четкой, легко различимой и читаемой в условиях нормального применения.

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки содержит следующие данные, указанные в таблице 2.

Параметр	Обозначение
наименование изделия и варианта исполнения	-
номер Технических условий	-
номер и дата выдачи Регистрационного удостоверения	-
номер партии	-
символ «Дата изготовления» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
символ «Использовать до» (ГГГГ – год, ММ – месяц, ДД – день месяца)	
символ «Изготовитель» (наименование, адрес производителя)	
место производства	-
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
символ «Беречь от влаги»	
знак «Верх»	
информация о недопустимости применения в случае повреждения упаковки и/или самого изделия	-
условия транспортирования и хранения	-
масса (брутто, нетто), кг	-
символ штрихового кода	-

Таблица 2 – Данные маркировки потребительской (транспортной) упаковки.

Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29-007-46922822-2022, в варианте исполнения:

Наконечники «Фламинго», 200 мкл., 6 штативов по 104 шт./уп.

АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ
Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4,
литера А, ком. 201

Место производства:

- 1) АО «Вектор-Бест-Балтика», Россия, 196240,
г. Санкт-Петербург, 2-й Предпортовый проезд, дом 4,
литера А, помещение 1-Н
- 2) ООО «Сибаккадемтехнологии», Россия, Новосибирская
область, город Бердск, ул. Зеленая Роща, д. 7/34

РУ № _____ от _____ 20__ г
Номер партии **0001C0622**
 2022/06/06 2027/06/06

Транспортирование
Влажность воздуха: не более 85%
Температура: -20°C до +40°C

Хранение
Влажность воздуха: не более 85%
Температура: +5°C до +40°C

БРУТТО: _____ г НЕТТО: _____ г



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ И/ИЛИ САМОГО ИЗДЕЛИЯ

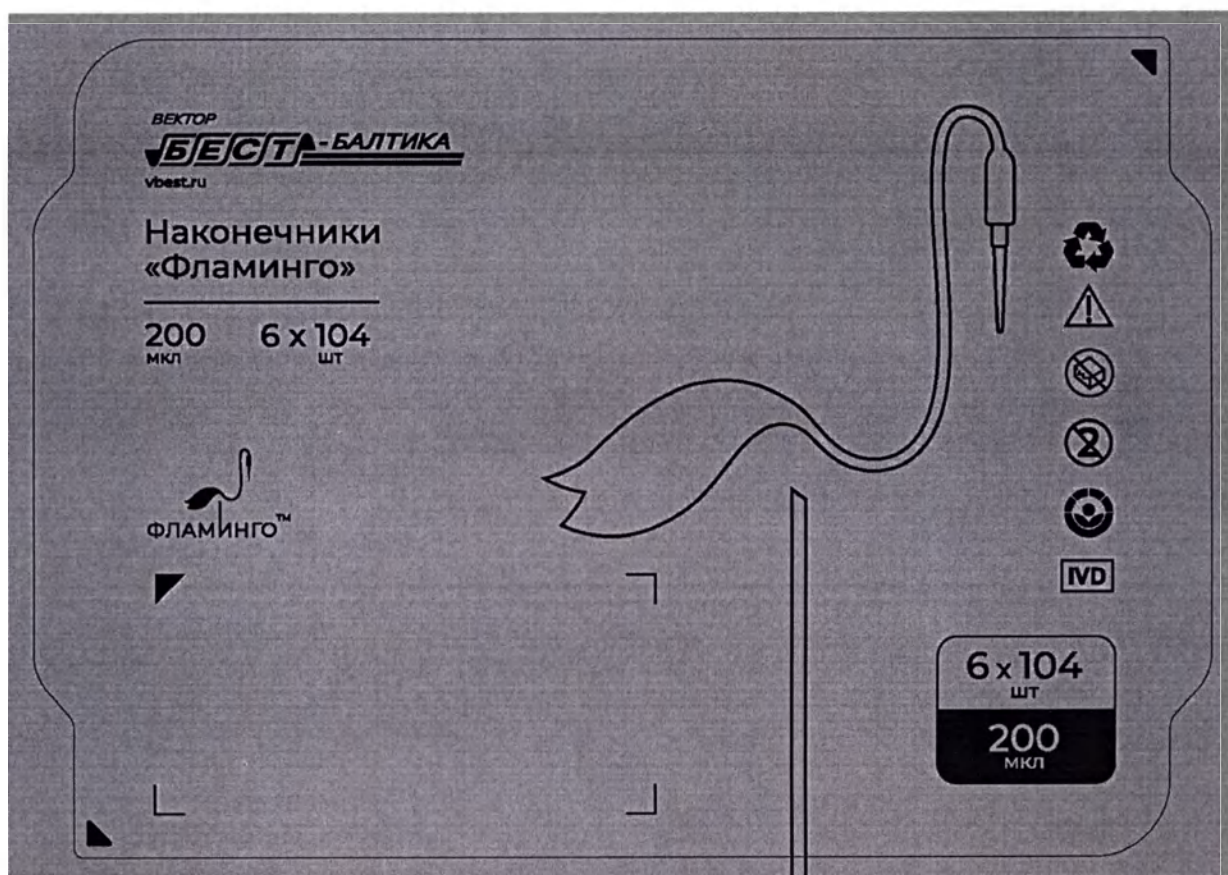
Пример макета этикетки на потребительской (транспортной) упаковке медицинского изделия, на примере «Наконечники «Фламинго», 200 мкл., 6 штативов по 104 шт./уп.»

1.4.2 Маркировка запаянной крышки потребительской (транспортной) упаковки

На запаянную крышку потребительской (транспортной) упаковки нанесена информация, содержащая данные, указанные в таблице 2.1.

Параметр	Обозначение
наименование изделия и варианта исполнения	-
логотип предприятия-производителя	
товарный знак изделия	-
символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
символ «Запрет на повторное применение»	
символ «Осторожно!»	
символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
символ «Экологически чистая продукция»	
символ «Вторичная переработка»	

Таблица 2.1 – Информация, содержащаяся на запаянной крышке потребительской (транспортной) упаковки



Пример макета запаянной крышки потребительской (транспортной) упаковки медицинского изделия, на примере «Наконечники «Фламинго» 200 мкл., 6 штативов по 104 шт./уп.»

1.4.3 Маркировка штатива (рамки-держателя)

На штатив (рамку-держатель) нанесен персональный цветной идентификационный штриховой код (VB code), чтобы исключить использование несовместимых наконечников в штативах и их повторное использование.



Штатив с персональным цветным идентификационным штриховым кодом (VB code).

1.5 УПАКОВКА

В комплект поставки медицинского изделия «Наконечники серии «Фламинго» в штативах нестерильные одноразовые для автоматизированных и автоматических систем по ТУ 22.29.29 -007-46922822-2022, в вариантах исполнения» входит изделие одного или нескольких вариантов исполнения, упаковочный лист и при необходимости (по требованию) паспорт на изделие.

1.5.1 Потребительская (транспортная) упаковка - блистер из полиэтилентерефталата (ПЭТ) по ГОСТ 51695 и крышка из материала упаковочного для стерилизации медицинских изделий «СтериТ» РУ: № РЗН 2013/111 от 15.08.2022 г.

1.5.2 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

1.5.3 Варианты исполнения наконечников: Наконечники «Фламинго», 200 мкл, 6 штативов по 104 шт./уп. упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку (блистеры) по 6 штативов с последующей запайкой крышки.

1.5.4 Остальные варианты исполнения наконечников упакованы в потребительскую (транспортную) упаковку (блистеры) по 2 штатива с последующей запайкой крышки.

1.5.5 Крышка потребительской (транспортной) упаковки изготовлена с возможностью открыть упаковку, потянув за свободный уголок у линии спайки.

1.5.6 К каждой поставке приложен упаковочный лист, содержащий следующую основную информацию:

- наименование и адрес производителя и/или логотип предприятия-производителя (при наличии);
- место производства;
- наименование изделия и вариант исполнения, количество;
- номер Технических условий;
- номер партии;
- масса товара (НЕТТО, БРУТТО), кг;
- подпись, расшифровка подписи, должность и/или штамп упаковщика и отдела технического контроля;
- дата упаковывания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. На изделии не допускается наличие острых углов, кромок и шероховатых поверхностей, которые могут спровоцировать травму пользователя.
2. Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
3. Работы с наконечниками должны производиться с применением средств индивидуальной защиты.
4. Не использовать изделие после окончания срока годности.
5. Не использовать в случае повреждения потребительской (транспортной) упаковки и/или самого изделия.
6. Не использовать повторно – только для однократного применения.
7. Не использовать не по назначению. Запрещается использовать наконечники для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению.

2.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

1. Извлечь штатив с наконечниками из потребительской (транспортной) упаковки.
2. Установить штатив с наконечниками в место загрузки автоматизированной и/или автоматической системы в соответствии с руководством по эксплуатации данной системы.
3. Считать штриховой код для получения информации о номере партии и сроке годности.
4. После окончания работы автоматизированной и/или автоматической системы утилизировать наконечник серии «Фламинго» в соответствии с СанПиНом 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от используемого вида биологических жидкостей и жидких реагентов.

3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

3.1 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделия в транспортной упаковке в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности от 10 до 85 %, избегая воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур изделия для применения должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях (от +5 °С до +40 °С) не менее 1 ч.

3.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование упакованных изделий осуществляют при температуре от минус 20 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 85 % всеми видами транспорта в чистых сухих крытых транспортных средствах в соответствии с правилами грузоперевозки, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур изделия для применения должны быть выдержаны в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях (от +5 °С до +40 °С) не менее 1 ч.

4 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие–производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией, на весь срок годности при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер безопасности, предусмотренных производителем.

Производитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции изделия или нарушения условий эксплуатации, хранения и/или транспортирования.

Гарантийный срок – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантии производителя устанавливают права и обязанности производителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

5 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае брака, а также обнаружения некомплектности при приемке медицинского изделия, пользователь должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование или обозначение варианта исполнения изделия (информация размещена на потребительской (транспортной) упаковке изделия);
- номер партии (информация размещена на потребительской (транспортной) упаковке изделия);
- месяц и год изготовления изделия (дата изготовления) (информация размещена на потребительской (транспортной) упаковке изделия);
- характер дефекта (или некомплектности).

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика» (АО «Вектор-Бест-Балтика»)

Юридический адрес: Россия, 196240, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый д.4, литера А, ком. 201.

Тел.: 8 (812) 495-55-99

E-mail: vbbalt@vbest.ru

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б или В в зависимости от вида биологические жидкости и жидкие реагенты.

Неиспользованные медицинские изделия, а также упаковка должны утилизироваться как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

Утилизация осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на ¹⁵

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

БОДНАР И.С.

