

УТВЕРЖДАЮ

Президент ООО ПКФ «Прометей»



Ф.Х. Хамидуллин

« 15 » мая 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Крышки полимерные с двумя портами по ТУ 9467-001-20670820-2016, (далее – Крышки), варианты исполнения:

- крышка полимерная с двумя портами тип 1
«КПП-1 ТУ 9467-001-20670820-2016»
- крышка полимерная с двумя портами тип 2
«КПП-2 ТУ 9467-001-20670820-2016»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ.

Общество с ограниченной ответственностью Производственно-коммерческая фирма
"Прометей"

Адрес: 450065, Россия, РБ, г.Уфа, ул.Свободы, д.69В.

Тел./Факс: +7 (347) 263-72-50/59

Электронный адрес: prometey@ufacom.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Крышки полимерные с двумя портами предназначены для укупоривания инфузионных флаконов, герметизации и транспортировки жидких препаратов для парентерального введения.

Область применения: Крышки предназначены для применения в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для передвижных комплексов и машин скорой помощи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Крышки укупоривают флакон с инфузионным раствором лекарственного средства для парентерального введения, герметично сохраняют препарат от протечек во время транспортировки и хранения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Крышки полимерные с двумя портами применяются для укупорки, герметизации флаконов с инфузионными лекарственными средствами на фармацевтических предприятиях и в дальнейшем для использования фармацевтических препаратов по назначению лечащего врача или в соответствии с инструкцией к лекарственному средству.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется без принадлежностей и запасных частей.

Первичная упаковка - двойной полиэтиленовый мешок по 1000 шт. крышек КПП-1 и по 1250 шт. крышек КПП-2, далее два запаянных мешка одного или другого типа упаковываются в картонный гофрокороб.

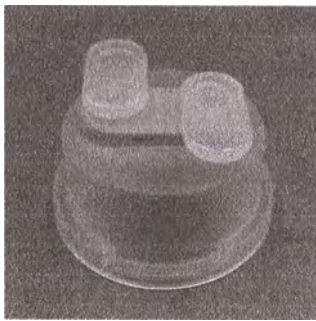
Транспортная упаковка – картонный гофрокороб с изделиями: КПП-1 по 2000 шт., КПП-2 по 2500 шт.

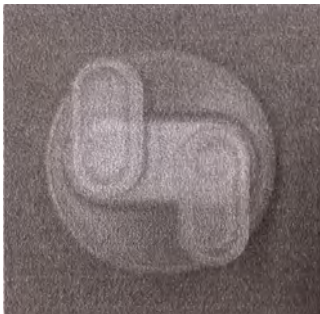
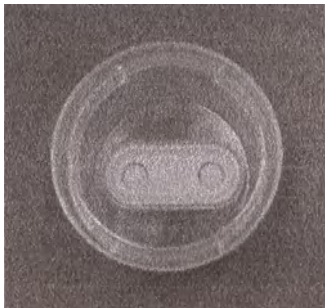
ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Крышки полимерные с двумя портами с вставкой из эластомера и фиксатором, предназначенные для укупоривания инфузионных флаконов и транспортировки жидких препаратов для парентерального введения. Изделия полимерные надеваются на флакон с инфузионным раствором на специальном оборудовании на заводе-изготовителе лекарственных средств.

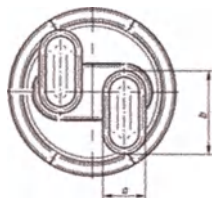
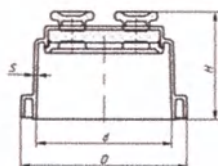
Во время процедур и медицинских манипуляций закрывающиеся вставки в крышках удаляются для открытия портов, освобождая места прокалывания в крышке.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

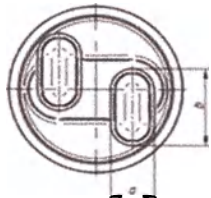
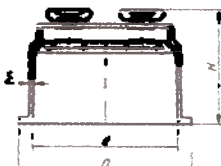
Наименование изделия	Характеристики		Вид изделия
Крышки полимерные с двумя портами по ТУ 9467-001-20670820-2016	Качество поверхности и вставки из эластомера	Поверхность крышки и фиксатора чистая, сухая, с ровными краями, без вмятин, сколов, расслоений. Вставка из эластомера однородного цвета, без повреждений, герметично и надежно прикреплена к крышке во избежание отрыва, деформации в процессе использования.	Общий вид 
	На поверхности изделий допускается	легкие разводы и волнистость; - незначительные пузыри; - незначительные нити в местах впрыска полипропилена; - легкие потертости на внутренней поверхности	

		крышки, возникающие в процессе ультразвуковой сварки компонентов изделия; - облой по линии разъема пресс-формы высотой не более 0,5 мм; - инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 2 мм, но не более 5-ти. - следы от выталкивателей в виде впадин и выступов высотой/глубиной не более 0,1 мм, или литника высотой не более 0,5 мм.	Вид сверху  Вид снизу 
	Герметичность	Вставка из эластомера обеспечивает герметичность места прокола при трехкратном прокалывании в различных местах иглой диаметром 0,8 мм, 1,2 мм, 1,5 мм. Нет каплеобразования или течи из места прокола после удаления иглы.	
	Усилие вскрытия отрывных элементов порта (Н)	не более 80 Н. Отрывные элементы портов должны легко открываться, обеспечивая полное открытие зоны прокола.	
	Материал	<i>Крышка</i> Полипропилен марки PP4445S <i>Фиксатор</i> Полипропилен марки PP4445S <i>Вставка из эластомера</i> полиизопреновый каучук (производитель Jiangyin Hongmeng Rubber Plastic Product Co., LLC)	

КПП-1



КПП-2



РАЗМЕРЫ							
- крышка полимерная с двумя портами тип 1							
Обозначение типа изделия	D, мм	d, мм	H, мм	a, мм	b, мм	S, мм	Масса кг не более
КПП-1	38.8±0.3	31.8±0.3	24.6±0.3	10±0.3	19.3±0.3	1±0.4	0.008
- крышка полимерная с двумя портами тип 2							
Обозначение типа изделия	D, мм	d, мм	H, мм	a, мм	b, мм	S, мм	Масса кг не более
КПП-2	35.4±0.3	29.7±0.3	24.5±0.3	9±0.3	16.3±0.3	1±0.4	0.007

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Использовать эти изделия только по назначению: для укупорки, герметизации лекарственных средств для парентерального введения.

Хранить в транспортной упаковке, исключающей попадание прямых солнечных лучей, в закрытом помещении, защищенном от влияния влаги и мороза.

Не использовать некомплектные и поврежденные изделия.

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные медицинские изделия поставляются нестерильными.

В дальнейшем, на фармацевтическом предприятии, крышки стерилизуются совместно с флаконами с лекарственными средствами методом автоклавирования при абсолютном давлении пара (3,0-3,6) бар в течение 20 мин при температуре $(122 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Марки полимеров, используемых для изготовления деталей изделий, при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте влияние на организм человека.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Крышки должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150.

При транспортировании крышки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Крышки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

Хранение крышек должно производиться в закрытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Детали изделий должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150

Перед использованием крышки должны быть выдержаны в производственном помещении не менее 24 часов

МАРКИРОВКА

Маркировка изделий содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, тел/факс предприятия-изготовителя;
- товарный знак;
- наименование изделия и обозначение типа изделия;
- число изделий в одной упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- номер серии (партии);

- упаковщик;
- штамп ОТК;
- масса брутто;
- срок годности;
- знак соответствия продукции РСТ;
- штрих-код;
- символы «Не применять при нарушении целостности потребительской тары», «Для однократного применения», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Хрупкое – осторожно+верх» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Изображения и символы, нанесенные на транспортную упаковку:

	Для однократного применения
	Хрупкое - осторожно, верх
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не применять при нарушении целостности потребительской тары

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности крышек - 3 года со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Крышки, вышедшие из строя, или после окончания использования являются биологически безопасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПин 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ/ ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО ПКФ «Прометей»

450065, Россия, РБ, г.Уфа, ул.Свободы, д.69В.

Тел./Факс: +7 (347) 263-72-50/59

Электронный адрес: prometey@ufacom.ru

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью

5 листа(ов).

ФИО Тегурова А. Р.

(подпись)

М.П.

