

RENOLIT BEIJING MEDICAL

Manufacture: Beijing Austar Hansen Packaging Technology Limited



Rely on it.



Approved
by General Manager
of Beijing Austar Hansen Packaging Technology Ltd.

Jennifer Zhang

Jennifer

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Лонг Шент Фарма Рус»

И.А. Макаров



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Порт для мягких контейнеров для инфузионных растворов»: 2 варианта исполнения SPT и SPT J

производство «Бейджин Аустар Хансен Пакеджин Технолоджи Лтд.»
(«Beijing Austar Hansen Packaging Technology Ltd», адрес № 3 Уэст Биньхэ Роуд,
Бейджин Яньци Индастриал Девелопмент Зоун, округ Хуайжоу,
Китай, Пекин)

Подготовлено для регистрации в Российской Федерации

2015 год

1. Назначение

Настоящая инструкция по применению распространяется на Порт для мягких контейнеров для инфузионных растворов 2 варианта исполнения: SPT и SPT J производства компании «Beijing Austar Hansen Packaging Technology Ltd» («Бэйджин Пакеджин Технолоджи Лтд»), Китай.

Порты предназначены для использования в фармацевтической промышленности, для надежной герметизации мягкого контейнера, наполненного лекарственным средством, с возможностью введения дополнительные лекарственных средств.

Класс потенциального риска применения – 1.

Порт для мягких контейнеров для инфузионных растворов используется для соединения растворов для вливания с мягкими контейнерами. Порт для мягких контейнеров для инфузионных растворов используется для укупорки мягкого контейнера и добавления других лекарств, таких как антибиотический порошок, в соответствии с назначением врача. Этот вид закрытых систем действуют как барьер к загрязнению и обеспечивает хорошие герметические свойства во время подачи и хранения лекарств.

Порт для мягких контейнеров для инфузионных растворов обладает хорошими удерживающими свойствами при проколе шприцем и обеспечивает отсутствие каких-либо протечек и падения шприца. Порт для мягких контейнеров для инфузионных растворов обладает отличными регерметизационными свойствами после прокола иглой.

Порт обеспечивает возможность подключения дополнительных систем, инъекций и самозатягиваемость без подтекания при прокалывании

2. Способ применения



Конструкция порта состоит из 2 отдельных частей –порта и колпачка, которые используются для заполнения мягких контейнеров для инфузионных растворов непосредственно на машине/оборудовании по розливу жидкостей.

Описание процесса использования:

1. Колпачок и порт изолированы двойным слоем полиэтиленовой плёнки.
2. Удаляется первый слой полиэтиленовой плёнки перед внесением материала в чистое помещение.
3. Удаляется второй слой полиэтиленовой плёнки перед помещением колпачка и порта на линию розлива и упаковки.
4. Машина/оборудовании по розливу жидкостей доставит колпачок и порт к месту спайки автоматически. После чего спайки мягких контейнеров, она перейдет к спайке порта, наполнению инфузионными растворами и спайке.

Порт поставляется Получателю медицинского изделия нестерильным, апиrogenным, мытым, готовым к стерилизации. На этапе наполнения инфузионными растворами и спайки подлежит стерилизации.

Рекомендуемые параметры стерилизации: горячий пар либо горячем душ (горячая вода). Стандартная температура стерилизация – 121 С, время стерилизации – 30 минут.

Но завод-изготовитель лекарственных средств вправе стерилизовать согласно своим стандартным операционным процедурам.

Использование в лечебных учреждениях:

1. Открутить колпачок, после чего порт может быть проткнут иглой для извлечения из мягкого контейнера для инфузионного раствора.
2. Другой порт может быть удален и использован для добавления медицинскими работниками в раствор других лекарств при помощи иглы, таких как антибиотики, в соответствии с предписаниями лечащего врача.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 4.1. Распаковать транспортную упаковку, вынуть короба .
- 4.2. Разместить короба на стеллажах складского помещения (обратить внимание на расположение манипуляционных транспортировочных знаков).
- 4.3. К месту использования транспортировать на тележке транспортной.

4.4. Перед применением вынуть коробки с портами из короба, при необходимости переложить порты стерилизации.

4.5. Стерилизация портов, при необходимости, осуществляются согласно стандартным операционным процедурам, утвержденным на заводе-изготовителе лекарственных средств.

4.5. Соблюдать требования безопасности при работе с изделиями из полипропилена.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Порты кладутся на загрузочное устройство, привариваются к мягким контейнерам для инфузионных растворов.

5.2. Затем мягкие контейнеры заполняются инфузионными растворами, после чего запаивают.

5.3. Порты подвергаются стандартным операционным процедурам, утвержденным изготовителем лекарственных препаратов.

6. Упаковка:

6.1. Порт для мягких контейнеров для инфузионных растворов

Продукция герметически упакована в двухслойные пакеты из чистого и стерильного полиэтилена низкой плотности для сухой медицинской продукции (основная упаковка).

Производство портов расположено в чистой зоне класса 10000(класс C), сборка и упаковка в чистой зоне класса 100 (класс A).

Затем, в первый РЕ пакет порты упаковывается в чистой зоне класса 100 (класс А), второй в чистой зоне класса 10000 (класс С).

Порт является чистым, готовым к стерилизации, т.е. нет необходимости его мыть, так как сырье после проверки, посредством воздушного перемещения в специальных трубах, без какого-либо воздействия с окружающей средой попадает напрямую в формовочную машину и под действием очень высокой температуры происходит процесс формирования продукта.

Перед использование портов, т.е. перед тем как передать порты в чистом помещении на производство, сначала порты достаются из первого пакета, затем через шлюз передают в чистое помещение, после чего в чистом помещении извлекают из второго пакета, непосредственно перед загрузкой на FFS линию. После того как сформирован пакет, приварен порт, залит растворов и порт закрыт, идет процесс стерилизации уже готового контейнера.

6.2. Количество

7.2.1. 1 коробка вмещает 2000 портов

7.2.2. 1 коробка вмещает 5000 колпачков

7. Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении, в сухом, прохладном, защищенном от света месте. Избегать нагревания и замораживания.

При транспортировке порты должны быть защищены от загрязнения и, по возможности, от прямого попадания сильного света, снег и дождя. Не должно быть

никакого контакта с кислотами или щелочами. РЕ пакеты должны быть защищены от ударов.

8. Условия хранения

Хранить в сухом и вентилируемом помещении при температуре ниже 30°C и выше - 5. Химическое загрязнение запрещается.

Изделия следует хранить вдали от сильно летучих веществ с резким запахом, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов и защищать от действия прямых солнечных лучей.

RENOLIT BEIJING MEDICAL

Manufacture: Beijing Austar Hansen Packaging Technology Limited



Rely on it.



Approved
by General Manager
of Beijing Austar Hansen Packaging Technology Ltd.
Jennifer Zhang

Jennifer

*/Перевод печати и штампа в Инструкции по применению
с китайского и английского языков на русский язык/*

*/Печать: БЕЙДЖИН АУСТАР ХАНСЕН ПАКЕДЖИН ТЕХНОЛОДЖИ ЛТД./
/Штамп: Утверждено Генеральным директором компании БЕЙДЖИН АУСТАР
ХАНСЕН ПАКЕДЖИН ТЕХНОЛОДЖИ ЛТД./
Дженнифер Чзан /Подпись/*

*/Печать: БЕЙДЖИН АУСТАР ХАНСЕН ПАКЕДЖИН ТЕХНОЛОДЖИ ЛТД./
/Штамп: Утверждено Генеральным директором компании БЕЙДЖИН АУСТАР
ХАНСЕН ПАКЕДЖИН ТЕХНОЛОДЖИ ЛТД./
Дженнифер Чзан /Подпись/*

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Четырнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-3-4668
Взыскано по тарифу: 100 рублей
Врио нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
И скреплено печатью 9 (девять) листов
Врио нотариуса

