

«УТВЕРЖДАЮ»  
Президент фирмы  
ООО ПКФ «Прометей»



Хамидуллин Ф.Х.  
«24» сентября 2018г.

### **Инструкция по применению медицинского изделия**

Порт для укупорки контейнеров для инфузионных растворов по  
ТУ 22.22.19-002-20670820-2018

#### **Наименование медицинского изделия**

Порт для укупорки контейнеров для инфузионных растворов по ТУ  
22.22.19-002-20670820-2018,  
в следующем исполнении:  
- корпус порта ПП-1 в комплекте с крышкой порта КП-1;  
«ПП-1 КП-1 ТУ 22.22.19-002-20670820-2018»

#### **Производитель**

ООО ПКФ «Прометей»  
Адрес: 450065, Россия, РБ, г.Уфа, ул.Свободы, д.69В.  
Тел./Факс: +7 (347) 263-72-50/59  
Электронный адрес: [prometey@ufacom.ru](mailto:prometey@ufacom.ru)

#### **Назначение медицинского изделия**

Порт для укупорки контейнеров для инфузионных растворов по ТУ 22.22.19-002-20670820-2018 предназначен для укупоривания инфузионных контейнеров и транспортировки жидких препаратов для парентерального введения.

#### **Область применения**

Порт вместе с контейнером с инфузионным раствором предназначен для применения в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для передвижных комплексов и машин скорой помощи.

#### **Показания к применению**

Порты укупоривают контейнеры с инфузионным раствором для парентерального введения, герметично сохраняют препарат от протечек во

время транспортировки и хранения.

### **Противопоказания**

Противопоказания отсутствуют.

### **Возможные побочные действия**

Не выявлены.

### **Комплектность поставки**

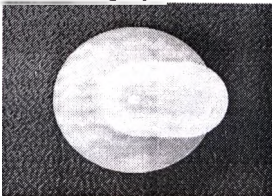
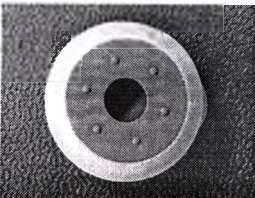
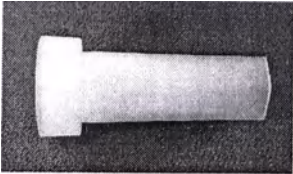
В комплект поставки входят:

- 1) корпус порта ГП-1;
- 2) крышка порта КП-1;
- 3) паспорт – 1 шт.
- 4) этикетка – 1 шт.
- 5) инструкция по применению.

### **Описание и принцип работы**

На линии завода-производителя лекарственного средства, корпус порта вплаивается в полимерный контейнер и после розлива инфузионного раствора, на специальном оборудовании, укупоривается крышкой. Во время процедур и медицинских манипуляций отрывной элемент крышки удаляется для открытия порта, освобождая место прокалывания. Порт вместе с контейнером с инфузионным раствором предназначен для применения в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, для передвижных комплексов и машин скорой помощи.

## Основные технические характеристики

| Наименование изделия                                                                       | Характеристики                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Вид изделия                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Порт для укупорки контейнеров для инфузионных растворов»<br>ТУ 22.22.19-002-20670820-2018 | Качество поверхности и вставки из эластомера | Поверхность деталей чистая, сухая, без сколов, расслоений.<br><br>Вставка из эластомера должна быть однородного цвета, без повреждений, плотно зафиксирована в крышке.                                                                                                                                                                                                                              | Крышка порта КП-1<br>Общий вид<br>                                                                                         |
|                                                                                            | На поверхности изделий допускается           | - легкие разводы, шероховатость и волнистость;<br>- незначительные пузыри до 0,5 мм, но не более 5-ти;<br>- незначительная нить в месте впрыска полипропилена до 20 мм;<br>- инородные точечные включения на наружной поверхности диаметром до 2 мм, но не более 5-ти.<br>- 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<br><br><br>Вид снизу<br>    |
|                                                                                            | Усилие вскрытия отрывных элементов порта (Н) | не более 80 Н.<br>Отрывной элемент порта должен легко открываться, обеспечивая полное открытие зоны прокола.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Корпус порта ПП-1<br>Общий вид<br>                                                                                       |
|                                                                                            | Материал                                     | <i>Крышка порта КП-1</i><br>Полипропилен марки JM-370,<br>Полипропилен марки JM-380,<br><i>Корпус порта ПП-1</i><br>Полипропилен марки JM-370,<br>Полипропилен марки JM-380,<br><i>Вставка из эластомера</i><br>Эластомер марки НТМ 8505/44<br>Бутиловый каучук (производитель Jiangsu Hualan New Pharmaceutical Material Co., Ltd)                                                                 | Вид сверху<br><br><br>Вид сбоку<br> |

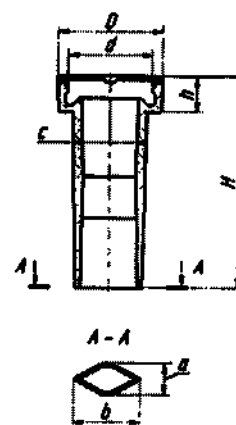
|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

**КП-1**

## РАЗМЕРЫ

| Тип изделия | D, мм     | d, мм     | a, мм     | b, мм    | H, мм      | h, мм    | Масса, кг не более |
|-------------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|----------|--------------------|
| КП-1        | 19.9 ±0.2 | 16.9± 0.2 | 15.2± 0.2 | 9.9± 0.2 | 10.55 ±0.2 | 7.1± 0.2 | 0.003              |

| Тип изделия | D, мм    | d, мм    | c, мм    | H, мм  | a, мм   | h, мм   | b, мм  | Масса, кг не более |
|-------------|----------|----------|----------|--------|---------|---------|--------|--------------------|
| ПП-1        | 19.9±0.3 | 15.8±0.2 | 13.9±0.3 | 40±0.5 | 5.9±0.2 | 6.8±0.2 | 13±0.2 | 0.003              |



## Требования безопасности

Техническое обслуживание не требуется.

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

### **Стерилизация**

Данные медицинские изделия поставляются нестерильными.

На фармацевтическом предприятии порты стерилизуются газовым методом (оксидом этилена) при температуре не менее 18°C, относительной влажности 60 - 90%. Концентрация окиси этилена - 2,5 г/л.

В дальнейшем, порты стерилизуются совместно с флаконами с лекарственными средствами методом автоклавирования при абсолютном давлении пара (3,0-3,6) бар в течении 20 мин при температуре (122±1)°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**

Порты 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 изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

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

Хранение изделий 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 детали должны быть выдержаны в производственном помещении не менее 24 часов.

## Маркировка и упаковка

Маркировка первичной упаковки по ГОСТ 32626:

- 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;
- петля Мебиуса, цифровой код и буквенное обозначение материала, из которого изготавливают изделия;
- символ «Однократное применение».

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192:

- Наименование, адрес, тел/факс, эл. адрес и сайт 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;
- штрих-код;
- срок годности;
- знак соответствия продукции РСТ;
- символы «Не применять при нарушении целостности потребительской тары», «Однократное применение», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Хрупкое - осторожно» 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 |

Корпус порта ПП-1, в количестве 2500 шт. должен быть упакован в двойной полиэтиленовый мешок, изготовленный из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Горловина мешков должна быть заварена.

Крышка порта КП-1, в количестве 5000 шт. должна быть упакована в двойной полиэтиленовый мешок, изготовленный из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Горловина мешков должна быть заварена.

Детали должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933-89. В один ящик из гофрированного картона укладывается 2 мешка одного изделия:

- Крышка КП-1 – 10000 шт.;
- Корпус порта ПП-1 – 5000 шт.

Масса брутто одного грузового места не должна превышать 25кг.

### Срок годности

Срок годности портов -3 года со дня изготовления.

### Утилизация

Порты, 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.

## **Гарантия изготовителя**

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

Гарантийный срок - 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия-изготовителя.

**Производитель/организация, принимающая претензии/ владелец  
регистрационного удостоверения**

ООО ПКФ «Прометей»

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

Тел./Факс: +7 (347) 263-72-50/59

Электронный адрес: [prometey@ufacom.ru](mailto:prometey@ufacom.ru)



85/4.