

Утверждаю
Директор ООО «ЦРА №28»



П.П. Сафронов

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия:

Контейнеры полимерные для растворов инфузионных для
внутривенного введения однократного применения
ТУ 22.22.19-001-23898624-2018

1. Наименование медицинского изделия

Контейнеры полимерные для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 22.22.19-001-23898624-2018, номинальной вместимостью 250 мл., 500 мл., 1000 мл. (далее – контейнер).

2. Полное наименование разработчика (изготовителя)

Общество с ограниченной ответственностью «Центральная районная аптека №28»
(ООО «ЦРА №28»)

Юридический адрес: Оренбургская область, Шарлыкский район, село Шарлык, улица Советская, дом №7

Почтовый адрес: 461450, Оренбургская область, Шарлыкский район, с. Шарлык, ул. Советская, д. 7

Тел/факс 8(35358)21-3-03

e-mail: pavel2813@yandex.ru

ИНН 5651021391

КПП 565101001

Банк: Оренбургское отделение №8623 ПАО Сбербанк

р/с 407028103460000003670

к/с 30101810600000000601

БИК 045354601

ОГРН 1165658067431

ОКПО 23898624

3. Полное наименование производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Центральная районная аптека №28»
(ООО «ЦРА №28»)

Юридический адрес: Оренбургская область, Шарлыкский район, село Шарлык, улица Советская, дом №7

Почтовый адрес: 461450, Оренбургская область, Шарлыкский район, с. Шарлык, ул. Советская, дом №7

Место производства медицинского изделия: 461450, Оренбургская область, Шарлыкский район, с. Шарлык, пер. Попова, д. 20

Тел/факс 8(35358)21-3-03

e-mail: pavel2813@yandex.ru

ИНН 5651021391

КПП 565101001

Банк: Оренбургское отделение №8623 ПАО Сбербанк

р/с 407028103460000003670

к/с 30101810600000000601

БИК 045354601

ОГРН 1165658067431

ОКПО 23898624

4. Назначение медицинского изделия

Контейнер предназначенный для розлива, хранения, транспортирования и применения инфузионных растворов.

Область применения - производство инфузионных растворов.

Информация о потенциальных потребителях:

- контейнер предназначен для потребления в учреждениях, имеющих лицензию на производство или изготовление внутривенных лекарственных препаратов.

Контейнеры с инфузионными растворами рекомендованы для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Показания к использованию - методические рекомендации №99/145 «Упаковка стерильных лекарственных средств», утверждённые Минздравом Российской Федерации от 2 декабря 1999г., а так же ГФ 14, ОФ.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Контейнеры рекомендовано использовать только под стерильный водный раствор (инфузионные растворы).

Противопоказания – контейнеры несовместимы с неводными лекарственными средствами (эмульсии, суспензии, гели).

В зависимости от потенциального риска применения контейнер относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 31508-2012.

Код ОКПД2 22.22.19.000

Код ТН ВЭД 39233010

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

По воспринимаемым механическим воздействиям контейнер относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказа - к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.

Пример записи контейнера при заказе и в документации другой продукции:

Контейнеры полимерные для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 22.22.19-001-23898624-2018, номинальной вместимостью 250 мл., 500 мл., 1000 мл.

5. Функциональные характеристики

Контейнер должен обеспечивать функциональную совместимость с устройствами комплектными эксфузионными, инфузионными и трансфузионными однократного применения при применении инфузионных растворов, изготовленных по ГОСТ 25047.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Основные параметры и характеристики.

Контейнер соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ТУ 22.22.19-001-23898624-2018 и комплекту конструкторской документации согласно ТУ 22.22.19-001-23898624-2018.

Материалы, применяемые для изготовления контейнера - мягкий поливинилхлорид, пластифицированный диоктилфталатом - нетоксичны и биологически безопасны после изготовления и при хранении. Материалы совместимы с содержимым (инфузионные растворы) и разрешены к применению в установленном порядке.

В составе контейнера отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Контейнер изготавливается в типоразмерах, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – типоразмеры контейнеров

Номинальная емкость, мл.	Ширина, а ₁ , мм	Высота, а ₂ , мм	Масса контейнера	Толщина стенки контейнера
250	120	150	19,50гр. ±1,00гр.	0,32мм. ±0,05мм.
500	120	190	23,50гр. ±1,00гр.	0,32мм. ±0,05мм.
1000	120	315	36,50гр. ±1,00гр.	0,32мм. ±0,05мм.

Внешний вид и состав деталей контейнера соответствует рисунку А. Контейнер представляет собой замкнутую, эластичную, герметичную систему, в которую входит прозрачная ёмкость для инфузионного раствора и штуцеры с внутренним мембранным клапаном и контролем «первого вскрытия». Контейнер имеет отверстие для подвешивания его при использовании.

Общее количество воздуха, содержащегося в трубках и в основной емкости контейнера, заполненного водой до номинального объема, не превышает 5 см³.

Контейнер достаточно эластичен и обеспечивает минимальное сопротивление заполнению его в нормальных климатических условиях применения.

Конструкция контейнера и внутренний диаметр штуцеров обеспечивает заполнение емкости раствором до номинальной вместимости за время не более 30 с.

Контейнер и соединенные с ним порты имеют герметичность.

Отверстие штуцера соответствует наружному диаметру (5 +0,1/-0,2) мм стандартной полимерной иглы устройств и систем.

Соединение стандартной полимерной иглы и штуцера с внутренним мембранным клапаном (рисунок А) надежное и герметичное.

Контейнер исполнен мягким, эластичным и нехрупким при эксплуатации.

Контейнер прозрачный, через его стенку видна опалесценция раствора, в сравнении с таким же контейнером с водой для инъекций.

Цвет материала, из которого изготовлен контейнер, даёт возможность, чтобы через стенку контейнера была видна окраска раствора для внутривенного введения.

Контейнер нетоксичен.

Контейнер, заполненный физраствором, устойчив к стерилизации методом автоклавирования сжатым паром по МУ-287-113 и выдерживает температуру стерилизации до +122 °С в течении 20 минут. Сдвиг pH допускается не более 1,0.

Контейнер с номинальным количеством физраствора, устойчив к хранению в атмосфере водяного пара в течение шести недель при температуре (5 ± 1) °С и максимальной относительной влажности 55%.

Контейнер, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ 22.22.19-001-23898624-2018, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92.

Транспортировать контейнеры следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должна соответствовать п.1 общего положения ГОСТ 15150-69.

Срок хранения контейнеров, упакованных в соответствии с требованиями настоящих ТУ 22.22.19-001-23898624-2018 в потребительскую тару, не менее одного года в условиях хранения по ГОСТ 15150-69.

Контейнеры в потребительской или в транспортной таре предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м. от отопительных приборов.

При хранении контейнеры должны быть защищены от действия прямых лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

Внешний вид и состав деталей контейнера должен соответствовать рисунку А.

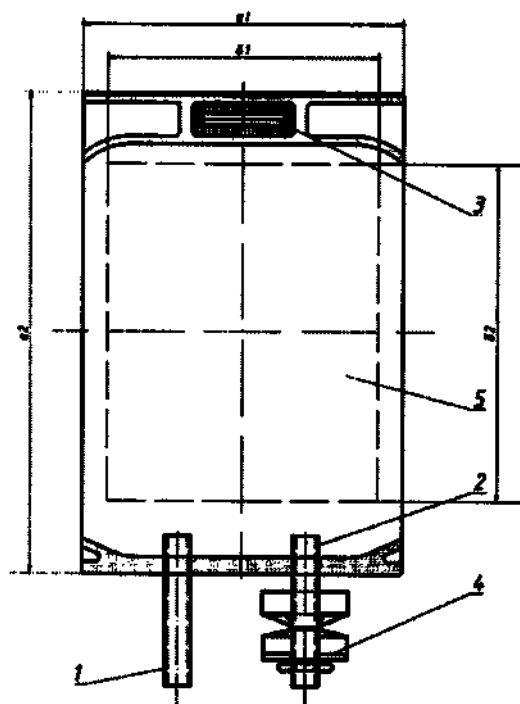


Рисунок А. Контейнер - внешний вид.

1 - штуцер инъекционного порта служит для заполнения контейнера лекарственным средством

2 - штуцер с внутренним мембранным клапаном и элементом контроля «Первого вскрытия» служит для введения стандартной полимерной иглы устройств и систем

3 - отверстие – необходимо для установки контейнера при эксплуатации

4 - системный порт служит для контроля первого вскрытия

5 - место для нанесения маркировки

7. Описание работы

Порядок заполнения контейнера лекарственными средствами определяется потребителем разработанными инструкциями.

Запрещается использовать штуцера не по назначению.

Запрещается заполнять контейнер лекарственными средствами дозировками не соответствующими упаковочному листу.

8. Упаковка

Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 22.22.19-001-23898624-2018. Контейнеры, в количестве, определяемом спецификациями на поставку, но не более 1000 шт., помещены в потребительскую тару из полиэтилена по ГОСТ 10354. Потребительская тара обеспечивает контроль первого вскрытия (без нарушения целостности упаковки). Контейнеры в потребительской таре размещаются в транспортной таре в количестве, соответствующем спецификациям на поставку, но не более четырех потребительских тар.

9. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации

Контейнеры полимерные для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 22.19-001-23898624-2018 номинальной вместимостью 250 мл., 500 мл., 1000 мл. не являются стерильным изделием. Данное медицинское изделие изготавливается в помещениях с чистотой класса D. Контейнер, заполненный лекарственным средством, устойчив к стерилизации методом автоклавирования по МУ-

287-113. Сдвиг pH допускается не более $\pm 1,0$ и выдерживает температуру стерилизации насыщенным паром до $+122^{\circ}\text{C}$ в течении 20 минут под давлением 120 кПа.

Производителю/изготовителю лекарственных средств, использующих контейнеры полимерные для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 22.19-001-23898624-2018 номинальной вместимостью 250 мл., 500 мл., 1000 мл., после заполнения контейнеров лекарственными препаратами, необходимо провести стерилизацию. Так как производителем контейнеров отработана методика стерилизации инфузионных растворов насыщенным паром, то мы рекомендуем стерилизовать лекарственные препараты по методике стерилизации насыщенным паром под давлением (автоклавирование).

Стерилизация насыщенным паром под давлением (автоклавирование) осуществляют при температуре 120 - 122°C под давлением 120 кПа и при температуре 130 - 132°C под давлением 200 кПа. Стерилизацию проводят в паровых стерилизаторах (автоклавах). Стандартными условиями являются нагревание при температуре 120 - 122°C в течении 15 мин. (ГФ 14, ОФС.1.1.0016.18 «Стерилизация»).

10. Требования к помещениям, в которых предполагается применение медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих розлив лекарственных препаратов

Контейнеры, изготовленные по ТУ 22.22.19-001-23898624-2018, должны поступать в специализированный цех по розливу лекарственных средств. Помещение для производства, изготовления, должны быть пролицензированы под соответствующий вид деятельности. Лица, осуществляющие розлив лекарственных средств в контейнеры, должны быть обучены.

11. Предупреждения и меры предосторожности при применении:

Потребителю контейнеров при выборе упаковки для лекарственных средств руководствоваться ГФ 14 ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Контейнер не является стерильным медицинским изделием. Изготовлено в помещении с чистотой класса D.

Контейнеры рекомендованы только под стерильные водные лекарственные средства (инфузионные растворы).

Контейнер противопоказан для применения с другими лекарственными средствами кроме как инфузионных растворов. Следует иметь ввиду, что при внутривенном пути введения лекарств резко возрастает опасность закупорки сосудов и инфицирования организма. Поэтому при приготовлении растворов для внутривенного введения очень серьезное внимание должно быть уделено вопросам фильтрования, асептики и стерилизации жидкостей.

В процессе эксплуатации контейнера возможны несоответствующие ТУ 22.22.19-001-23898624-2018 дефекты.

К несоответствующим полимерным контейнерам относятся:

- полимерные контейнера, внешний вид которых не соответствует требованиям нормативной документации (имеющие несоответствия по прозрачности, цвету материала, эластичности, мягкости и хрупкости);
- полимерные контейнера, геометрические размеры, которых отличаются от требований, установленных в нормативной документации (типоразмеры, масса и толщина стенки плёнки);
- полимерные контейнера с нарушенной герметичностью.

В контейнеры, имеющие дефекты, розлив лекарственных препаратов запрещён.

Контейнер является изделием однократного применения и ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Контейнер не создаёт опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По классу опасности полимерный контейнер относится к классу А в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10. Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В процессе производства (изготовления лекарственных средств) образуются следующие отходы:

- контейнеры, несоответствующие техническим характеристикам, забракованные в процессе приёмки;
- контейнеры, забракованные в процессе производства лекарственных средств;

На всех участках несоответствующие полимерные контейнеры помещают в специальные пластиковые контейнера красного цвета, имеющие маркировку «Несоответствующая продукция».

Несоответствующие полимерные контейнера после смены подсчитывают в присутствии контролёра ОКК и помещают на специально выделенное место, обозначенное «Несоответствующая продукция», для дальнейшей утилизации.

Составляют «Акт о забраковании и утилизации» несоответствующих полимерных контейнеров.

Описание процедуры:

- Несоответствующие полимерные контейнера разрезают ножницами;
- Разрезанные полимерные контейнера складывают в мешки для мусора и в конце каждой смены вывозят на площадку сбора отходов.

Запрещается утилизировать иными способами кроме как описанными выше в целях соблюдения требований охраны окружающей среды.

Запрещается утилизировать контейнеры вместе с принадлежностями и расходными материалами, используемыми вместе с ними.

Контейнеры забракованные в процессе производства, наполненные лекарственными средствами, имеющие контакт с лекарственными средствами, утилизируются согласно инструкций, разработанных производителем лекарственных средств.

13. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие контейнера требованиям настоящих ТУ 22.22.19-23898624-2018 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения контейнеров в транспортной таре предприятия-изготовителя – 1 (один) год с даты изготовления. Дата изготовления указывается на этикетке потребительской тары.

14. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Контейнеры полимерные для растворов инфузионных для внутривенного введения однократного применения по ТУ 22.19-001-23898624-2018, производства ООО «ЦРА №28», Россия, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Центральная районная аптека №28» (ООО «ЦРА №28»), 461450, Оренбургская область, Шарлыкский район, село Шарлык, улица Советская, дом №7, тел. 8 (35358) 21-3-03, e-mail: pavel2813@yandex.ru



Протокол, пронумеровано, скреплено
печатью (*Всего*) листа(ов)

Директор ООО «ЦРА №28»

Сафронов П.П.