1 ВВЕДЕНИЕ

Инструкция по применению предназначена для ознакомления с назначением, эксплуатацией, хранением, транспортированием и утилизацией портов контейнера для инфузионных растворов (далее – порт).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Порты изготавливаются в одном варианте исполнения;

2.2 Порты предназначены для укупоривания и использования контейнеров полимерных, наполненных инфузионным раствором, с возможностью введения дополнительных лекарственных средств.

Порт предназначен для однократного применения. Нестерильный. Чистый. Устойчив к стерилизации при + 121 плюс/минус 1 °С в течении 20 минут.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Порт в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования и воспринимаемых механических воздействий относятся по ГОСТ 20790 соответственно к классу В и группе 3.

3.2 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

3.3 Детали порта изготавливают из следующих материалов:

- Колпачок – полипропилен;
- Корпус – поликарбонат;
- Пробка – резина на основе хлорбутилкаучука.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Порты поставляются отдельно. Порты являются комплектующими контейнеров полимерных для инфузионных растворов.

5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1 Перед использованием порты должны быть выдержаны в упаковке не менее 12 ч до достижения температуры производственного помещения.

5.2 Перед использованием (укупоривание контейнеров для инфузионных растворов) производится растаривание портов путем удаления картонного ящика. Двойной полиэтиленовый пакет, обрабатывается раствором дезсредства. В процессе перемещения портов в зону розлива и укупорки лекарственных средств удаляется внешний полиэтиленовый пакет. Первичная упаковка вскрывается непосредственно перед использованием портов.

5.3 Не применять порты с нарушенной упаковкой и после истечения срока хранения.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Упакованные порты транспортируются всеми видами транспорта в чистых, сухих, закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования портов – от минус 50 °С до плюс 50 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

6.2 Порты должны храниться в транспортной упаковке в вентилируемом, сухом складском помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С и относительной влажности воздуха не более 80 %, при отсутствии в окружающей среде паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Полимерные отходы производства портов подлежат переработке в сырье полимерное вторичное.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие портов требованиям ТУ BY 400526378.022- 2021 при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования.

8.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае обнаружения дефектов заказчик должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

- акт о несоответствиях, с указанием дефектов и количества забракованной продукции;
- фото продукции с дефектами.

10 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

10.1 Порты соответствуют ТУ BY 400526378.022-2021 и признаны годными для использования.

Штамп ОКК Подпись представителя ОКК Дата выпуска

11 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производственное унитарное предприятие «АЛКОПАК»,
Республика Беларусь, 246007, г. Гомель, ул. Федюнинского, 21, пом. 2
тел.+375 (232) 21-28-99; факс+375 (232) 68-46-32; e-mail: alcopack@alcopack.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru