

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Айзен Тур»


Н.М.Федоров

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«КОЛПАЧКИ АЛЮМИНИЕВЫЕ И АЛЮМИНИЕВО-
ПЛАСТИКОВЫЕ КОМПОЗИТНЫЕ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Колпачки алюминиевые и алюминиево-пластиковые композитные предназначены для укупорки пенициллиновых и инфузионных флаконов.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Колпачки изготавливаются диаметром 13 мм, 20 мм, 32 мм и 34 мм различных типов.

Колпачки алюминиево-пластиковые изготавливаются из термостойкого полипропилена.

Колпачки алюминиевые изготавливаются двух типов:

- с лепестком для отгиба
- с отрывной полоской.

Колпачки алюминиево-пластиковые изготавливаются:

- с центральным отверстием
- с отрывной полоской.

Колпачки алюминиевые выдерживают сухожаровую стерилизацию при 180 °С в течение 60 мин. Колпачки алюминиево-пластиковые выдерживают паровую стерилизацию при температуре 121 °С в течение 30 мин.

Алюминиевые колпачки для флаконов с инфузионными растворами изготавливаются из сплава алюминия со следующими механическими свойствами:

Прочность на растяжение 160-180 N/мм², сила вытягивания $\geq 2.0\%$

Сила открывания колпачка: 25N~60N,

Диаметр колпачка: 20.30~20.45мм,

Толщина материала: 0.168~0.242мм,

Внутренняя высота: 7.3~7.8мм.

Алюминиевые колпачки для флаконов с инфузионными растворами не изменяют внешний вид при сухожаровой стерилизации в течение 1 часа при температуре 180°C.

Алюминиево-пластиковые (комбинированные) колпачки предназначенные для укупоривания флаконов с антибиотиками изготавливаются из сплава алюминия со следующими механическими свойствами.:

Прочность на растяжение 100-180 N/мм², сила вытягивания $\geq 2.0\%$

Сила открывания колпачка: 6N~35N,

Диаметр колпачка: 20.00~20.4мм,

Толщина материала: 0.168~0.242мм,

Внутренняя высота: 6.9~7.3мм.

Алюминиево-пластиковые колпачки выдерживают температуру 120°C в течение 30 минут и высокотемпературную стерилизацию. Пластиковые составляющие колпачков выдерживают стерилизацию паром при температуре 130°C без деформации и изменения цвета. Алюминиевые составляющие также не имеют видимых изменений.

Алюминиевые колпачки для флаконов с инфузионными растворами бывают 2-х типов: лепестковый тип и надрывной тип. Колпачки очень легко открываются и их очень легко утилизировать после использования.

Алюминиево-пластиковые колпачки для флаконов с антибиотиками изготовлены из пластиковых и алюминиевых составляющих и бывают двух типов: тип с центральным отверстием и надрывной тип. Пластиковые части бывают гладкими и матовыми. Цвет и маркировка производятся согласно требованиям клиентов.

3.УПАКОВКА

Подготовленные колпачки укладываются в первый пакет из полиэтилена в чистой комнате класса В, герметично запаиваются термошвом, затем перемещаются в упаковочную комнату класса С и упаковываются во второй пакет из полиэтилена. После этого пакеты с колпачками упаковываются в картонный ящик в количестве:

Картонные коробки по 3 500 шт., 5 000 шт., 10 000 шт.

Упакованные колпачки не должны иметь на поверхности следов влаги.

Каждый ящик или пакет должны быть упакованы таким образом, чтобы не было доступным вскрытие без нарушения целостности упаковки.

Каждая партия колпачков должна сопровождаться паспортом с заключением ТК о соответствии колпачков настоящему нормативному документу. В паспорте должны быть указаны:

- наименование изготовителя;
- наименование, шифр, конструкция колпачков;
- номер партии;
- дата выпуска (месяц, год);
- количество;
- вид упаковки;
- результаты испытаний.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Колпачки являются нетоксичными и неопасными изделиями

По степени воздействия на организм человека относятся к четвертому классу опасности. При непосредственном контакте с кожными покровами изменений не вызывают, не обладают вредными воздействиями на организм человека.

При нормальных условиях колпачки не содержат легколетучих соединений, не трансформируются в окружающую среду. При контакте с другими веществами, с воздушной и водной средами токсичных соединений не образует.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не соответствие колпачков требованиям технической документации, нормативного документа, нарушения качества поверхности. Колпачок должен быть гладким, без заусениц, повреждений и следов от проколов. Пластиковая часть должна быть плотно прикреплена к алюминиевой части.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Возьмите необходимое количество колпачков и накройте ими соответствующие флаконы (поверх резиновых пробок) наполненные номинальным объемом воды. Укупорьте флаконы укупорочной машиной. Колпачки должны быть точно подогнаны.

7.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Условия хранения алюминиево-пластиковых колпачков: хранить при нормальной температуре, избегая прямых солнечных лучей, сдавливания, коррозии и загрязнения в вентилируемых, сухих, удаленных от источников влаги помещениях. В процессе перевозки внешняя упаковка не должна деформироваться или намокать.

Гарантийный период использования алюминиево-пластмассовых колпачков: 4 года.