

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Айзен Тур»

 Н.М. Федоров

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«МЯГКИЕ КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл С ОДНИМ И ДВУМЯ ПОРТАМИ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Колпачки для укупорки полипропиленовых и полиэтиленовых бутылочек (евроколпачки) применяются для пластиковых выдувных бутылок, изготовленных на машинах, использующих технологию BFS (выдув-наполнение-запечатывание) или двухступенчатого выдува или для инфузионных контейнеров.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мягкие контейнеры для инфузионных растворов: 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл с одним и двумя портами. Материал: трехслойная пленка на основе полипропилена высокого качества, не содержит пластификаторов и хлористых компонентов. Выдерживает стерилизацию паром при температуре 121°C, производятся на машине производства пакетов, гладкая пленка из полипропилена устанавливается в машину в рулонах. Упаковываются в картонные коробки вместе с инструкцией по применению

1. высокая степень прозрачности;
2. мягкий и эластичный материал
3. выдерживает стерилизацию паром или водой при температуре 125°C
4. превосходные физические свойства

3.УПАКОВКА

Продукция герметично упакована в два слоя плотными полиэтиленовыми пакетами для твердых лекарственных препаратов. Предварительная упаковка производится в чистой зоне класса 100. Вторая упаковка производится в чистой зоне класса 10000. После этого пакеты упаковываются в гофрированные картонные коробки в неклассифицированной рабочей зоне.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Мягкие контейнеры являются нетоксичными и неопасными изделиями

При непосредственном контакте с кожными покровами изменений не вызывают, не обладают вредными воздействиями на организм человека.

При нормальных условиях контейнеры 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 мягких контейнеров требованиям технической документации, нормативного документа, нарушения качества поверхности. Контейнеры должны быть прозрачными, гладкими и чистыми. Поверхности деталей контейнеров без раковин, трещин, острых кромок, выступов, задигов и посторонних включений.

6.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Гладкая пленка из полипропилена устанавливается в машину в рулонах. После завершения процесса стерилизации и охлаждения готовые пакеты проходят стопроцентный визуальный контроль и упаковываются в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

7.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Условия хранения мягких контейнеров: хранить при температуре ниже 24°C в сухом вентилируемом помещении, избегая прямых солнечных лучей, влажность помещения 50% (макс.70%). Не должно быть никакого контакта с кислотами или щелочами. Коробки с мягкими контейнерами необходимо защищать от ударов.

В процессе перевозки внешняя упаковка не должна деформироваться или намокать.

Гарантийный период использования мягких контейнеров: 3 года.