

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «СИЛД ЭЙР КАУСТИК»

А. А. Митрошкин



2010г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Пакетов полиолефиновых для разлива и хранения инфузионных растворов

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Пакеты предназначены для первичной упаковки, хранения и транспортировки любых инфузионных растворов (например, солевых, декстрозных, антибактериальных и т.д.), а также диализных и промывающих растворов для парентерального питания. Пакеты используются в фармацевтической промышленности для заполнения инфузионными растворами и дальнейшего применения в медицинских целях (процедуры инфузий, гемодиализа, перитонеального диализа, промывания ран и т.д.). Пакеты поставляются не стерильными, стерилизуются после заполнения их растворами.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пакеты выпускаются в трех исполнениях и следующих объемов:

- с одной трубкой (объемом 100, 250, 500, 1000, 3000 и 5000мл);
- с двумя трубками и инъекционным портом А0129(объемом 100, 250, 500, 1000, 3000 и 5000мл);
- с двумя трубками и лечебным портом А0202 (объемом 100, 250, 500, 1000, 3000 и 5000мл). Каждый пакет имеет в комплекте инфузионный порт А 0177.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению нет, кроме как нарушение целостности пакета.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Перед наполнением пакетов раствором пакеты осматривают, проверяя целостность. Поврежденные пакеты использовать не допускается!

Наполнение пакетов с одной трубкой осуществляется через нее с последующей

ручной или автоматической укупоркой инфузионным портом А0177. Наполнение пакетов с двумя трубками, одна из которых укупорена либо инъекционным портом А0129 либо лечебным портом А0202 осуществляется через вторую трубку с последующей ручной или автоматической укупоркой инфузионным портом А0177.

Заполненные и закупоренные пакеты подвергаются автоклавированию при температуре 121°C.

Стерилизацию осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения укупоренных пакетов в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать норму загрузки.

Пакеты с растворами должны иметь четкую маркировку с указанием даты производства.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок с пакетами: температура от +2°С до +35 °С, влажность от 10 до 80%. Хранить в сухом помещении.



Прошнуровано и
пронумеровано

2 (два)
листа (ов)

