1 ВВЕДЕНИЕ

Инструкция по применению предназначена для ознакомления с назначением, эксплуатацией, хранением, транспортированием и утилизацией контейнеров полимерных для инфузионных растворов однократного применения объемом 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл в вариантах исполнения (далее – контейнеры).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 В зависимости от конструкции контейнеры изготавливают в следующих вариантах исполнения:

- Контейнеры полимерные для инфузионных растворов однократного применения с одной трубкой (КП - 1Т) объемом 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл;
- Контейнеры полимерные для инфузионных растворов однократного применения с двумя трубками (КП - 2Т) объемом 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл;

2.2 Контейнеры предназначены для хранения и использования инфузионных растворов.

Контейнеры предназначены для однократного применения. Нестерильные. Чистые. Устойчивы к стерилизации при + 121 плюс/минус 1 °С в течении 20 минут.

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Контейнеры 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 Контейнеры изготавливают из полипропилена.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 В комплектность контейнеров не входят средства для укупоривания. Порты для укупоривания контейнеров поставляются отдельно.

5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

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

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

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

6.2 Контейнеры 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.

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

7 УТИЛИЗАЦИЯ

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

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие контейнеров требованиям ТУ BY 400526378.021- 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 Контейнеры соответствуют ТУ BY 400526378.021-2021 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