

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «РТИ-А»

Сергеева Т.А.

2015 г.

МП

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Пробки резиновые медицинские под бутылки для вливаний ПРки**

по ТУ 9467-002-96957820-2015

2015 г.

## Содержание

| Номер и наименование раздела/пункта        | Стр. |
|--------------------------------------------|------|
| <b>I. Описание и работа:</b>               | 3    |
| 1.1. Назначение изделия                    | 3    |
| 1.2. Технические характеристики            | 3    |
| 1.3. Состав изделия                        | 4    |
| 1.4. Устройство и работа                   | 5    |
| 1.5. Маркировка                            | 5    |
| 1.6. Упаковка                              | 5    |
| <b>II. Показания к применению.</b>         | 6    |
| <b>III. Противопоказания к применению</b>  | 6    |
| <b>IV. Использование по назначению:</b>    | 6    |
| 4.1. Эксплуатационные ограничения          | 6    |
| 4.2. Подготовка изделия к работе           | 7    |
| 4.3. Использование изделия                 | 7    |
| <b>V. Техническое обслуживание</b>         | 7    |
| <b>VI. Хранение:</b>                       | 7    |
| 6.1. Условия хранения                      | 7    |
| 6.2. Гарантийные сроки хранения            | 7    |
| <b>VII. Транспортирование</b>              | 7    |
| <b>VIII. Утилизация</b>                    | 7    |
| <b>IX. Контактные данные производителя</b> | 7    |
| <b>Паспорт качества</b>                    | 8    |
| <b>Лист регистрационных изменений</b>      | 9    |

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на пробки резиновые медицинские под бутылки для вливаний ПРки, конструкции 4Ц, № 1 (далее - пробки), предназначенные для укупоривания стеклянных бутылок для вливаний лекарственных средств со сроком годности 1 год и более.

## I. Описание и работа.

### 1.1. Назначение изделия.

Пробки предназначены для укупоривания стеклянных бутылок для вливаний лекарственных средств со сроком годности 1 год и более.

Область применения: укупоривание стеклянных бутылок с лекарственными средствами организациями – изготовителями лекарственных средств и фармацевтическими учреждениями.

### 1.2. Технические характеристики.

Масса пробки  $9,7 \pm 0,2$  г.

Пробки выпускаются из резин марок 52-369/1, ЖНТ-1501 необработанными (не подготовленными к стерилизации).

Пробки отличаются материалом (маркой резины):

- 52-369/1;

- ЖНТ-1501.

Пробки являются нетоксичными и неопасными изделиями.

Таблица 1

Внешневиовые характеристики пробки

| Характеристика                                                 |             | Норма  |  |
|----------------------------------------------------------------|-------------|--------|--|
| Цвет                                                           |             | чёрный |  |
| Допускаются:                                                   |             |        |  |
| Возвышения и углубления на поверхности ножки, мм, не более     | длиной      | 5,0    |  |
|                                                                | высотой     | 0,3    |  |
|                                                                | глубиной    | 0,3    |  |
| Включения на поверхности ножки, мм, не более                   |             | 0,3    |  |
| Углубления на внутренней поверхности ножки, мм, не более       | длиной      | 10,0   |  |
|                                                                | глубиной    | 0,8    |  |
| Возвышения и углубления на поверхности шляпки, мм, не более    | длиной      | 5,0    |  |
|                                                                | высотой     | 0,5    |  |
|                                                                | глубиной    | 0,5    |  |
| Включения на поверхности шляпки, мм, не более                  |             | 0,5    |  |
| Зарезы на боковой поверхности шляпки, мм, не более             | длиной      | 20,0   |  |
|                                                                | глубиной    | 0,5    |  |
| Облой на боковой поверхности шляпки, мм, не более              | высотой     | 1,0    |  |
| Расслоение боковой поверхности шляпки, мм, не более            | глубиной    | 0,5    |  |
| Недопресс, мм, не более                                        | глубиной    | 0,5    |  |
| Оттиски рисок, мм, не более                                    | высотой     | 0,5    |  |
| Разнотон                                                       | допускается |        |  |
| Количество дефектов на одной детали не должно быть более трёх. |             |        |  |
| Не допускаются: пузыри, пористость                             |             |        |  |

Таблица 2

## Показатели пробки и резины

| Наименование показателя                                                                            | Норма                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                                                                    | 52-369/1                                                                   | ЖНТ-1501  |
| Показатели резины:                                                                                 |                                                                            |           |
| 1. Плотность резины, г/см <sup>3</sup>                                                             | 1,26 ± 0,05                                                                | 1,20±0,07 |
| 2. Твёрдость резины по Шор А, усл. ед.                                                             | 42±5                                                                       | 45±7      |
| 3. Снижение твёрдости резины после старения при (120±2)°С в течение трёх часов, усл. ед., не более | 4                                                                          |           |
| Показатели пробок:                                                                                 |                                                                            |           |
| 4. Массовая доля золы, %                                                                           | 30±5                                                                       |           |
| 5. Усилие прокола, Н (кгс), не более                                                               | 45 (4,6)                                                                   |           |
| 6. Изменение величины рН водной вытяжки                                                            | ± 1,00                                                                     |           |
| 7. Ультрафиолетовое поглощение водной вытяжки в диапазоне длин волн 220-360 нм, ед. О.П., не более | 0, 200                                                                     |           |
| 8. Перманганатная окисляемость водной вытяжки, мг О <sub>2</sub> /100 см <sup>3</sup> , не более   | 0,50                                                                       |           |
| 9. Удельная электрическая проводимость водной вытяжки, мкСм/см, не более                           | 12                                                                         |           |
| 10. Сухой остаток вытяжки, мг/100мм, не более                                                      | 5,0                                                                        |           |
| 11. Стойкость к полному циклу обработки                                                            | После обработки на пробках не должно быть трещин                           |           |
| 12. Слипаемость                                                                                    | Не допускается                                                             |           |
| 13. Резиновые крошки в смыве пробок                                                                | Не более 10 крошек размером более 0,3 мм                                   |           |
| 14. Фрагментация                                                                                   | Не более 20 фрагментов на 10 проколов.                                     |           |
| 15. Устойчивость пробок к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении              | Пробки после испытания не должны утратить своих характеристик              |           |
| 16. Устойчивость пробок к механическим воздействиям при транспортировании                          | Пробки после испытания не должны утратить своих внешневиовых характеристик |           |
| 17. Устойчивость пробок к климатическим воздействиям при эксплуатации                              | Пробки после испытания не должны утратить своих характеристик              |           |
| 18. Герметичность при укупоривании                                                                 | Не допускаются утечка жидкости и срыв пробки                               |           |

## 1.3. Состав изделия.

В таблице № 3 представлена комплектность изделия при поставке.

Таблица 3

## Комплектность изделий

| № п/п | Наименование                                                              | Кол., шт                       | Вес , кг                                          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1     | Пробка №1 конструкции 4Ц из резины 52-369/1 под бутылки для вливаний ПРки | По согласованию с потребителем | По согласованию с потребителем, но не более 15 кг |
|       | Паспорт качества, указания по применению                                  | 1                              |                                                   |
|       | Упаковка:                                                                 |                                |                                                   |
|       | Мешок полиэтиленовый                                                      | 1                              |                                                   |
|       | Мешок полипропиленовый с полиэтиленовым вкладышем                         | 1                              |                                                   |

| Продолжение таблицы 3 |                                                                           |                                |                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------|
| № п/п                 | Наименование                                                              | Кол., шт                       | Вес, кг                                           |
| 2                     | Пробка №1 конструкции 4Ц из резины ЖНТ-1501 под бутылки для вливаний ПРки | По согласованию с потребителем | По согласованию с потребителем, но не более 15 кг |
|                       | Паспорт качества, указания по применению                                  | 1                              |                                                   |
|                       | Упаковка:                                                                 |                                |                                                   |
|                       | Мешок полиэтиленовый                                                      | 1                              |                                                   |
|                       | Мешок полипропиленовый с полиэтиленовым вкладышем                         | 1                              |                                                   |
| 3                     | Пробка №1 конструкции 4Ц из резины 52-369/1 под бутылки для вливаний ПРки | По согласованию с потребителем |                                                   |
|                       | Паспорт качества, указания по применению                                  | 1                              |                                                   |
|                       | Упаковка:                                                                 |                                |                                                   |
|                       | Мешок полиэтиленовый                                                      | 1                              |                                                   |
|                       | Коробка картонная                                                         | 1                              |                                                   |
| 4                     | Пробка №1 конструкции 4Ц из резины ЖНТ-1501 под бутылки для вливаний ПРки | По согласованию с потребителем |                                                   |
|                       | Паспорт качества, указания по применению                                  | 1                              |                                                   |
|                       | Упаковка:                                                                 |                                |                                                   |
|                       | Мешок полиэтиленовый                                                      | 1                              |                                                   |
|                       | Коробка картонная                                                         | 1                              |                                                   |

#### 1.4. Устройство и работа.

Пробки представляют собой закупоривающее средство для бутылок с лекарственными средствами. Бутылки с лекарственными средствами, закупоренные пробками, поступают в медицинские учреждения из аптек. Материал, из которого изготовлено изделие (резина), легко прокалывается инъекционной иглой, что позволяет ввести конкретное лекарственное средство внутривенно капельным способом.

#### 1.5. Маркировка.

1.5.1. На каждое упаковочное место наклеивается ярлык с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования, конструкции, номера пробки;
- номера партии
- обозначения технических условий;
- марки резины;
- количества пробок, шт.;
- даты выпуска;
- гарантийного срока годности;
- фамилии или штампа упаковщика;
- подписи и штампа службы контроля качества.

1.5.2 Упаковочный материал является одновременно и транспортной тарой. Дополнительная транспортная маркировка по ГОСТ 14192 не требуется.

#### 1.6. Упаковка.

1.6.1 Пробки упаковывают по одному из вариантов.

Вариант 1. Пробки укладывают в мешок полиэтиленовый. Мешок герметично запаивают и помещают в мешок полипропиленовый с полиэтиленовым вкладышем.

Полипропиленовый мешок или запаивают, или прошивают, или завязывают перевязочным жгутом.

Вариант 2. Пробки укладывают в мешок полиэтиленовый. Мешок герметично запаивают и помещают в картонную коробку. Коробку проклеивают клейкой лентой или скотчем.

1.6.2. По требованию потребителя допускается другой вид упаковки.

1.6.3 Упаковка герметична и исключает попадание пыли и влаги на поверхность пробок.

1.6.4 Упакованная партия пробок сопровождается паспортом качества (приложение А).

## **II. Показания к применению.**

Пробки предназначены для укупоривания стеклянных бутылок для вливаний лекарственных средств.

## **III. Противопоказания к применению.**

Пробки не имеет противопоказаний к применению.

## **IV. Использование по назначению.**

### **4.1. Эксплуатационные ограничения:**

- не допускается использовать пробки, если на них видны механические повреждения;
- не допускается использовать пробки, если они не совместимы с лекарственными средствами;
- не допускается использовать необработанные пробки;
- не допускается использовать бутылки, не соответствующие пробкам конструкции 4Ц, №1;
- пробки являются одноразовыми и после использования подлежат утилизации в установленном порядке;
- при хранении беречь от прямых солнечных лучей, не подвергать действию смазочных масел, бензина, керосина, щелочей и других сред, разрушающих резину.

### **4.2. Подготовка изделия к использованию.**

4.2.1. Для принятия решения о применении пробок целесообразно проводить исследования по совместимости пробок с лекарственным препаратом. Исследования проводятся потребителем пробок по методикам, принятым в фармацевтических учреждениях.

4.2.2. Пробки, необработанные на предприятии-изготовителе, перед применением необходимо подвергнуть обработке для удаления с их поверхности внешних загрязнений. Режим обработки согласно МУ 42-51-21-93 МЗ РФ. При обработке следует учитывать условия приготовления, применения, срок годности и свойства лекарственного препарата, рекомендации по предельно допустимым концентрациям моющих веществ и температурно-временным параметрам их применения.

#### **4.2.3. Допустимые параметры обработки и стерилизации пробок:**

- мойка пробок растворами пеногенных моющих средств (массовая доля 0,2-0,3 %) , вспомогательных средств ОП-7, ОП-10 или других (массовая доля 0,25-0,5 %) при температуре не более 60°C и в течение не более 20 мин;
- кипячение в разбавленных растворах кальцинированной соды, тринатрийфосфата, гидрокарбоната натрия или едкого натра (массовая доля 0,3-1 %), в растворе соляной кислоты (массовая доля 0,05-0,1 %), в дистиллированной воде. Суммарное время кипячения пробок должно быть не более 90 мин, при этом в растворе соляной кислоты не более 30 мин;
- автоклавирование (стерилизация) пробок в дистиллированной воде или острым паром при температуре до 134 оС не более 120 мин.

4.2.4. Для уменьшения липкости пробок разрешается их силиконирование в силиконовой эмульсии КЭ-10-12 или в эмульсиях на основе полиэтиленсиликоновых жидкостей

ПМС-200, ПМС-200А, ПМС-400 по ГОСТ 13032-77 (массовая доля 0,01-0,5 %) при температуре не выше 60 оС и времени не более 30 мин.

#### **4.3. Использование изделия**

Вливание пациенту конкретного лекарственного средства внутривенно капельным способом осуществляется по назначению врача.

Для процедуры используют систему для капельного внутривенного вливания лекарственного средства.

Система состоит из эластичной трубки, снабжённой с двух сторон инъекционными иглами. На трубке имеется зажим, с помощью которого можно регулировать скорость вливания.

Одной иглой прокалывается пробка бутылки с лекарственным средством. Прокол пробки рекомендуется выполнять перпендикулярно шляпке.

Другая игла вводится в вену пациенту.

Таким образом, через данную систему лекарственное средство из бутылки передаётся в вену больному.

После окончания процедуры и система, и бутылка с пробкой утилизируются в установленном порядке в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

#### **V. Техническое обслуживание**

Пробки техническому обслуживанию не подлежат, так как после окончания процедуры и система, и бутылка с пробкой утилизируются в установленном порядке.

#### **VI. Хранение**

##### **6.1. Условия хранения:**

- пробки должны храниться упакованными согласно требованиям настоящих технических условий при температуре (0-25) °С на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов;
- пробки в процессе хранения не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, щелочей и других сред, разрушающих резину.

##### **6.2. Гарантийные сроки хранения:**

- предприятие-изготовитель гарантирует соответствие пробок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем указаний по обработке пробок перед применением и условий транспортирования, хранения, установленных данными техническими условиями.
- гарантийный срок годности пробок – 2 года с момента изготовления.

#### **VII. Транспортирование.**

7.1. Пробки в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

#### **VIII. Утилизация.**

Утилизируются в установленном порядке в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

#### **IX. Контактные данные производителя. Изготовитель: ООО «РТИ-А»**

Юр. адрес: 413840, Саратовская область, г.Балаково, проезд Промышленный, 5.

Тел.: 8(8453) 66-20-10, 66-20-87, 66-20-63. E-mail: [RTI-Alternativa@rambler.ru](mailto:RTI-Alternativa@rambler.ru).



ООО «РТИ-Альтернатива»

г. Балаково

## Паспорт качества

**Обозначение детали:** Пробка резиновая медицинская под стеклянные  
бутылки для вливаний ПРки

**Конструкция:** 4Ц, №1

**Номер партии:** \_\_\_\_\_

**ТУ 9467-002-96957820-2015**

**Марка рез/ смеси :** \_\_\_\_\_

**Количество :** \_\_\_\_\_

**Количество мест:** \_\_\_\_\_

**Дата приемки:** \_\_\_\_\_

**Гарантийный срок годности:** два года со дня изготовления.

**Заключение:**

Продукция соответствует требованиям ТУ 9467-002-96957820-2015.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                 |                |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Номер изменения                                                                 |                |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | заменённых                                                                      | Номера страниц |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | дополнительных                                                                  |                |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | исключенных                                                                     |                |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | измененных                                                                      |                |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Всего страниц после<br>внесения изменения                                       |                |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Информация о<br>поступлении изменения<br>(номер сопроводительного<br>документа) |                |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Подпись лица, внесшего<br>изменения                                             |                |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Фамилия этого лица и<br>дата внесения изменения                                 |                |

INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оце

Пр  
онстру

ООО «Г-И-А»  
Т.А. Сергеева



оставл

госуд  
рофесси  
ниверси  
70036 г.

Тесто пр  
осударс  
рофесси  
ниверси  
70036 г.

**полномо**  
**лицензия**  
**эда срок**