

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Завод Медсинтез»

Подкорытов А.Б.



2014 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОБКА ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОГО ПОРТА ПОЛИМЕРНОГО КОНТЕЙНЕРА

ТУ 9467-005-52317999-2014

Пробка для инъекционного порта полимерного контейнера (далее – пробка), предназначена для закупорки штуцера инъекционного порта в полимерном контейнере с инфузионным раствором, с возможностью через латексный вкладыш в пробке вводить дополнительные медицинские препараты с помощью шприца (рис. 1).

Область применения – широкого применения (по 32 классификационному признаку (ГГ), Приложение 1 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н).

Пробка предназначена для использования в условиях производства инфузионных растворов в полимерных контейнерах.

В зависимости от потенциального риска применения пробка относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 и п. 4.2, Приложение 2 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

По ГОСТ Р 51958-2002 – пробка типа V (капсульная).

По воспринимаемым механическим воздействиям пробка относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Обозначение пробки при заказе и в документации другой продукции:

Пробка для инъекционного порта полимерного контейнера ТУ 9467-005-52317999-2014.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте целостность потребительской тары и срок годности пробки. При нарушении целостности потребительской тары и пробки с истекшим сроком годности НЕ ПРИМЕНЯТЬ.
2. Вскройте потребительскую тару и извлеките пробки.
3. Обработайте пробки согласно нормативной документации потребителя.
4. Пробка готова к использованию.

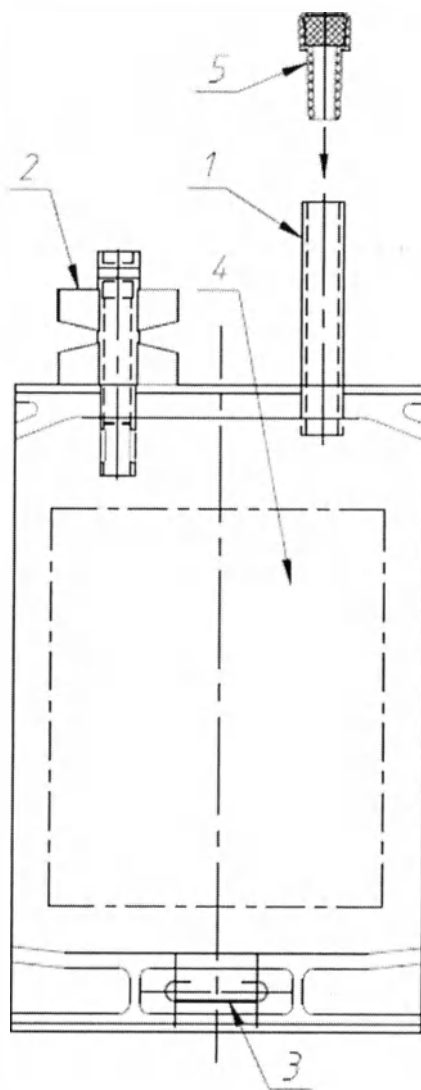


Рис.1. 1-шпунцер инъекционного порта полимерного контейнера, 2- системный порт с защитным приспособлением, 3 – отверстие для подвешивания полимерного контейнера, 4 – место нанесения маркировки, 5 - пробка для инъекционного порта полимерного контейнера.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Пробка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51958-2002, ТУ 9467-005-52317999-2014, утвержденным в установленном порядке образцам-эталонам и комплекту нормативной документации завода изготовителя.
- Пробка должна быть изготовлена из следующих материалов:
 - поликарбонат (makrolon 2858);
 - латексный каучук (SP/H6).
- Пробки должны соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с действующими стандартами серии ГОСТ ISO 10993-2011.

По органолептическим свойствам пробки должны соответствовать следующим требованиям:

- запах водной вытяжки не более 1 балла;
- привкус водной вытяжки не допускается;
- изменение цвета и прозрачности водной вытяжки не допускается.

- Геометрические размеры пробки должны соответствовать рис. 2.

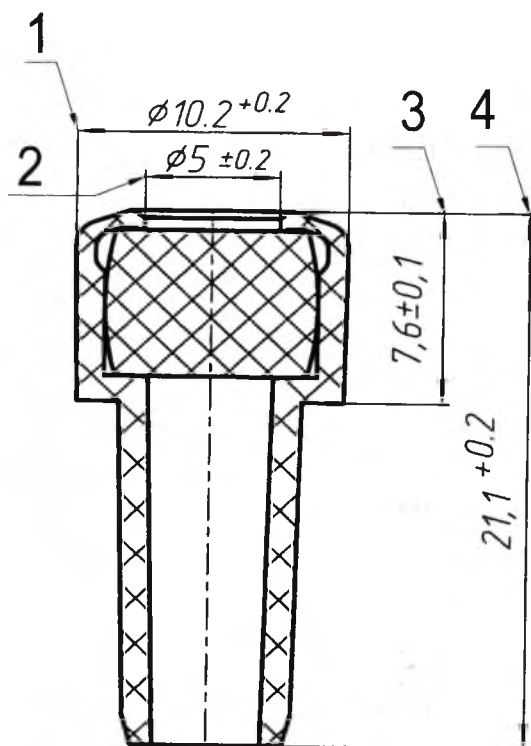


Рис.2 Геометрические размеры пробки, мм (1 – внешний диаметр, 2 – внутренний диаметр, 3 – высота головки, 4 – высота пробки)

Допускаемое отклонение геометрических размеров должно быть не более 2 %.

- Масса пробки должна быть 0,86 г. Допускаемое отклонение массы должно быть не более 10 %.

- Пробки должны обеспечивать герметичность укупоренных контейнеров полимерных в соответствии с требованиями ГОСТ 25047-87 при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

- Пробка, как часть инъекционного узла, должна соответствовать требованиям ГОСТ 25047-87 и обеспечивать самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах.

- Поверхность пробки должна быть гладкой, не должно быть раковин, заусенцев, вздутий, трещин, сколов.

- Пробка должна быть устойчива к стерилизации:

- паровым методом по МУ-287-113 при избыточном давлении $(0,11 \pm 0,01)$ МПа;
 - совместно с полимерными контейнерами с инфузионными растворами паровым методом по СОП-0071-02 «Укладка и стерилизация полимерных пакетов с инфузионным раствором в автоклаве SHINVA типа RFMD RC6» при абсолютном давлении $(0,30 \pm 0,01)$ МПа и температуре $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин.
- Пробка, упакованная в соответствии с требованиями ТУ 9467-005-52317999-2014, при транспортировании должна быть устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69.
- Пробка, упакованная в соответствии с требованиями ТУ 9467-005-52317999-2014, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92.
- Срок годности пробки должен быть не менее 5 лет при хранении в сухих, проветриваемых помещениях в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

МАРКИРОВКА

Маркировка этикетки пробки должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9467-005-52317999-2014 (Рис.3)

На этикетке упаковочного пакета должны быть указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование пробки;
- номер серии;
- надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- количество пробок в упаковке;
- условия хранения;
- адрес предприятия производителя;
- номер ТУ;
- номер и дата РУ;
- дата изготовления;
- срок годности.



ООО «Завод Медсинтез»
Россия, 624130, г. Новоуральск,
Свердловской области, ул. Торговая, 15.
Тел./факс(34370)2-54-95, тел. (343)270-75-19

Пробка для инъекционного порта
полимерного контейнера

№ Серии _____

Количество: 5000 шт.

Дата изготовления _____

Срок годности: 5 лет

ТУ: 9467-005-52317999-2014 РУ: _____

НЕТОКСИЧНО

Фамилия _____ Подпись _____

Хранить в сухих, проветриваемых помещениях при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности воздуха до 80 %.

Рис.3 Этикетка

УПАКОВКА

- Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51958-2002 и ТУ 9467-005-52317999-2014.
- Материал упаковочного пакета не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.
- Материал и конструкция транспортной упаковки должны обеспечивать:
 - сохранность пробки при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
 - надежную защиту пробки при нормальном обращении, перевозке и хранении от загрязнений, атмосферных осадков и механических повреждений.
- Упаковочный пакет состоит из первичного и вторичного упаковочных пакетов из полиэтилена по ГОСТ 10354-82. Количество пробок в упаковочном пакете 5000 шт.
- Пробки должны быть расфасованы в количестве не более 80 упаковочных пакетов во внешнюю транспортную тару.

- В качестве транспортной (групповой) тары должны применяться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90. Швы ящиков должны быть сшиты или склеены.
- Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости пробок к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

- Изготовитель гарантирует соответствие пробок требованиям ТУ 9467-005-52317999-201 при соблюдении условий хранения и транспортирования.
- Срок годности пробок - 5 лет с даты изготовления.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и УТИЛИЗАЦИЯ

- Транспортировать пробки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.
- Хранить пробки в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 в сухих проветриваемых помещениях.
- Утилизировать пробки в соответствии с правилами и нормативной документацией потребителя

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - при соблюдении инструкции, отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ – отсутствуют

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО) «Завод Медсинтез»

Юр.адрес: Россия, 620144, г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, д.90а
Факт. Россия, 624130, г. Новоуральск, ул. Торговая, 15
Т. +7 (34370) 2-50-61, ф.+7(34370) 2-54-95

Итого пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 7 листа (ов)

С.Е. М.Б.

Генеральный директор

ООО «Завод Медсинтез»

И.И. Щекорытов А.Б.

