

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Медупак»

Т.А. Гайдаров

«11» апреля 2023 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Пробка резиновая медицинская для укупоривания стеклянных и пластиковых бутылок, с кровезаменителями, консервированной кровью и ее компонентами по ТУ 9398-001-96199383-2007  
(наименование изделия медицинского назначения)

### 1. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пробки предназначены для укупоривания стеклянных или пластиковых бутылок с кровезаменителями, консервированной кровью, ее компонентами, предназначенных для эксплуатации в медицинских организациях, в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 (Для эксплуатации в помещениях (объемах) с искусственно регулируемые климатическими условиями, например в закрытых отапливаемых или охлаждаемых и вентилируемых производственных и других, в том числе хорошо вентилируемых подземных помещениях (отсутствие воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли наружного воздуха; отсутствие или существенное уменьшение воздействия рассеянного солнечного излучения и конденсации влаги) (Для эксплуатации в лабораторных, капитальных жилых и других подобного типа помещениях) при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности 60% при 20°C).

Потенциальные потребители: медицинские организации, осуществляющие укупорку стеклянных и пластиковых бутылок для инфузий, стеклянных флаконов.

### 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Пробки для укупоривания стеклянных или пластиковых бутылок с кровезаменителями, консервированной кровью, ее компонентами, предназначенных для эксплуатации в медицинских организациях.

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физико-химические показатели резины, из которой изготавливают пробки и самих пробок должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2. Водные вытяжки из всех типов пробок должны выдерживать соответствующие испытания.

Пробки должны быть стойкими к полному циклу обработки: мойке в моющих средствах, кипячению в воде и автоклавированию в воде при температуре 120+1°C в течение 20 минут. При стерилизации пробок в автоклаве в консервантах крови или в кровезаменителях, инфузионных растворах и растворителях (воде для инъекций) и изотоническом растворе натрия хлорида не должно происходить изменения цвета раствора и появления взвеси, видимой невооруженным глазом. Пробки не должны слипаться в процессе мойки и автоклавирования.

Таблица 2.

| Наименование показателя                                                                           | Нормы     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Плотность, г/см <sup>3</sup>                                                                   | 0,90±0,02 |
| 2. Твердость резины по Шору, А, усл. ед.                                                          | 45±<br>5  |
| 3. Снижение твёрдости после старения при (120±1)°С в течение 3 ч, усл. ед., не более              | 5         |
| 4. Усилие прокола, Н (кгс), не более                                                              | 45 (4,6)  |
| 5. Изменение величины рН вытяжки                                                                  | ±1,00     |
| 6. Ультрафиолетовое поглощение водной вытяжки в диапазоне длин волн 220–360 нм, ед.О.П., не более | 0,300     |
| 7. Перманганатная окисляемость водной вытяжки, мг О <sub>2</sub> /100 см <sup>3</sup> , не более  | 0,50      |

#### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается укупоривание всеми видами пробок растворов жировых эмульсий, а также любых органических растворителей. Запрещается повторное применение пробок во избежание появления липкости и деформации поверхности пробок.

Не допускается в процессе предварительной обработки пробок применение растворов концентрацией, выше рекомендованной, а также механических воздействий на сухие пробки.

#### 5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Перед применением пробки необходимо подвергнуть предварительной обработке и стерилизации. Предварительную обработку проводят с целью удаления с их поверхности механических загрязнений. Потребитель подбирает режим обработки пробок в зависимости от условий приготовления, применения, срока годности и свойства укупориваемого препарата.

Пробки должны быть стойкими к полному циклу обработки:

- мойка в очищенной воде при температуре не выше 35°С (5 мин.)
- ополаскивание ВДИ при температуре не выше 35°С (3 раза по 5 мин.)
- стерилизация при температуре 120°С (20 мин.)

После полного цикла обработки на поверхности пробки не должны образовываться видимые углубления и трещины.

При стерилизации пробок в автоклаве в консервантах крови или в кровезаменителях, инфузионных растворах и растворителях (воде для инъекций) и изотоническом растворе натрия хлорида не должно происходить изменения цвета раствора и появления взвеси, видимой невооруженным глазом.

Для уменьшения липкости пробок разрешается их силиконирование в силиконовой эмульсии КЭ-10-16 по ТУ 6-02-810-73, КЭ-10-01 по ТУ 6-02-587-75 или в эмульсиях на основе полиметилсилоксановых жидкостей ПМС-200, ПМС-200А, ПМС-400 по ГОСТ 13032 (массовая доля



0,01–0,5%) при температуре не выше 30°C и времени не более 30 мин.

Запрещается повторное применение пробок во избежание появления липкости и деформации поверхности пробок.

## 6. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Пробки, упакованные в соответствии с п.1.5.1, должны выдерживать транспортирование любым видом транспорта по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150 (температура: от - 50°C до +50°C; относительная влажность 75% при температуре 15°C) в соответствии с правилами, действующими на каждом виде транспорта. Сохранность качества пробок при этом гарантируется рецептурой.

Пробки, упакованные в соответствии с п.1.5.1, должны храниться на складах в условиях, соответствующих условиям 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура: от +5°C до +40°C; относительная влажность 60% при температуре 20°C) на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.

## 7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пробок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем указаний по обработке пробок перед применением и условий хранения и транспортирования, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности пробок устанавливается 2 года. Гарантийный срок годности исчисляется с момента изготовления до начала их использования.

## 8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация пробок в медицинских организациях производится в соответствии с правилами установленные СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (неопасные отходы) после проведения санитарной обработки.

## 9. МАРКИРОВКА.

9.1. В каждое упаковочное место вложен ярлык, на котором указываются:

- предприятие-изготовитель или его товарный знак;
- наименование, назначение, конструкция пробки, номер регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- количество изделий и масса изделий;
- масса нетто,
- масса брутто,
- номер партии;
- марка резины;
- дата изготовления (месяц, год);
- оператор ТПА
- контролер ОТК
- гарантийный срок годности.

9.2. Маркировка транспортной тары производится по ГОСТ 14192-96 с нанесением следующих обозначений:

- товарного знака или наименования изготовителя;
- наименования, конструкции пробки;
- номера партии;
- даты выпуска (месяц, год);
- количества;
- массы нетто (кг);
- массы брутто (кг);
- обозначения технических условий.

В случае если ящик или мешок по п.10.1 является одновременно и транспортной тарой, то дополнительных обозначений, кроме указанных в п.9.1, не наносят.

## 10. УПАКОВКА.

10.1. Первичная упаковка. Пробки упаковывают в полиэтиленовые мешки ГОСТ 17811, или в мешки из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

10.2. Вторичная упаковка. Мешки первичной упаковки вместе с этикеткой упаковывают в более плотные полиэтиленовые мешки ГОСТ 17811 или мешки из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354 или мешки тканые полипропиленовые ГОСТ Р 52564, дощатые, фанерные, картонные ящики ГОСТ 18573, ГОСТ 2991, ГОСТ 5959, ГОСТ 10350, ГОСТ 13511, в трехслойные бумажные мешки ГОСТ 2226, либо упаковывают в дощатые, фанерные ящики, выложенные изнутри полиэтиленовой пленкой ГОСТ 10354, или мешки тканевые из полипропилена ТУ 2297-002-05749234-9.

Масса одного упаковочного места должна быть не более 50 кг.

10.3. Упакованные пробки не имеют на поверхности следов влаги.

10.4. Каждый ящик или мешок упакованы таким образом, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

10.5. Каждая партия пробок сопровождается паспортом с заключением ТК о соответствии пробок настоящим техническим условиям. В паспорте указано:

- наименование изготовителя;
- наименование, конструкция пробки, марка ТПЭ;
- номер партии;
- дата выпуска (месяц, год);
- количество;
- вид упаковки;

— результаты испытаний.

#### 11. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью

ООО «Медупак»

355035, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе. 9 Г/2, ИНН/КПП 2634815310/263401001

ОГРН 1142651025660 Филиал СКРУ ОАО «МИНБ» р/сч 40702810500450000956 Кор/сч

30101810800000000703, БИК 040702703 e-mail: medupak@gmail.com тел/факс (8652) 28 – 29 – 33

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью  
5 ( *Пять* ) лист *ев*

Директор

*[Signature]*  
Т.А. Гайдаров

