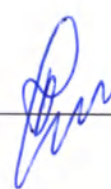


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Стеллар Гласс»



/Чередниченко В.И.

«05» июня 2023 г.

МП



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БУТЫЛКИ СТЕКЛЯННЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ТРАНСФУЗИОННЫХ
ПРЕПАРАТОВ**

по ГОСТ 10782-85
(Изм. №2)

2023 г.

Содержание

Номер и наименование раздела/пункта	Стр.
I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия	3
1.2. Технические характеристики	3
1.3. Состав изделия	6
1.4. Устройство и работа	7
1.5. Маркировка	7
1.6. Упаковка	7
II. Показания к применению.	8
III. Противопоказания к применению	8
IV. Использование по назначению:	8
4.1. Эксплуатационные ограничения	8
4.2. Подготовка изделия к работе	8
4.3. Использование изделия	9
V. Техническое обслуживание	9
VI. Хранение:	9
6.1. Условия хранения	9
6.2. Гарантийные сроки хранения	9
VII. Транспортирование	9
VIII. Утилизация	9
IX. Контактные данные производителя	9
Паспорт качества	10
Лист регистрационных изменений	11

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на бутылки стеклянные для крови и трансфузионных препаратов по ГОСТ 10782-85, в вариантах исполнения П-100-2-МТО, П-250-2-МТО, П-450-2-МТО (далее - бутылки), предназначенные для донорской крови, ее компонентов и трансфузионных препаратов.

Вид климатического исполнения бутылок - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

I. Описание и работа.

1.1. Назначение изделия.

Бутылки стеклянные предназначены для донорской крови, ее компонентов и трансфузионных препаратов.

Область применения: Бутылки используют в учреждениях службы крови и лечебно-профилактических учреждениях, в больницах, поликлиниках, аптеках и т.д.

1.2. Технические характеристики.

Таблица 1

Бутылка стеклянная типа: П-100-2-МТО ГОСТ 10782-85	
Наименование характеристики	обозначение
Условное обозначение	П-100-2-МТО
Нормативный документ	ГОСТ 10782-85
Номинальная вместимость, см ³	100
Полная вместимость, см ³	120
Масса, г не более	130
Высота, мм	105±1,4
Диаметр корпуса, мм	50±1
Бутылка стеклянная типа: П-250-2-МТО ГОСТ 10782-85	
Условное обозначение	П-250-2-МТО
Нормативный документ	ГОСТ 10782-85
Номинальная вместимость, см ³	250
Полная вместимость, см ³	270
Масса, г не более	240
Высота, мм	160±1,6
Диаметр корпуса, мм	58±1,2
Бутылка стеклянная типа: П-450-2-МТО ГОСТ 10782-85	
Условное обозначение	П-450-2-МТО
Нормативный документ	ГОСТ 10782-85
Номинальная вместимость, см ³	450
Полная вместимость, см ³	510
Масса, г не более	335
Высота, мм	165±1,6
Диаметр корпуса, мм	79±1,2

Технические требования

1.2.1 Бутылки должны изготавливаться в соответствии с требованиями ГОСТ 10782-85

1.2.2 Для изготовления бутылок применяют медицинское тарное обесцвеченное стекло по ГОСТ 19808-86 марки МТО.

1.2.3 На наружной поверхности бутылок должны быть нанесены отметки, оцифровка и точечная отметка в соответствии ГОСТ 10782-85

1.2.4 Водостойкость стекла должна соответствовать следующему требованию: расход $0,02$ моль/дм³ раствора соляной кислоты на титрование не должен превышать $0,1$ см³ на 1 г стекла (эквивалентно $0,062$ мг извлеченной щелочи в пересчете на Na₂O).

1.2.5 Бутылки должны быть химически стойкими.

1.2.5.1. Изменение pH воды после обработки бутылок в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре $(121 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 30 мин не должно превышать $1,7$.

1.2.5.2. Изменения pH $0,9$ %-ного водного раствора хлорида натрия после обработки бутылок в паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре $(121 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 60 мин не должны превышать значений, указанных в табл. 2.

Таблица 2

Номинальная вместимость, см ³	Допускаемые изменения, pH
50, 100	1,40
250	0,80
450, 500, 1000, 2000	0,70

1.2.6. На поверхности и в толще стекла бутылок не допускаются:

1.2.6.1. Свиль, сопровождаемая внутренними напряжениями, создающими удельную разность хода лучей более 10 млн⁻¹ (100 нм/см).

1.2.6.2. «Мошка» (пузыри диаметром до $0,8$ мм) в количестве более 5 шт. на 1 см²; поверхность, занимаемая мошкой, не должна превышать 20 % от всей поверхности бутылки.

1.2.6.3. Продавливаемые газовые пузыри.

1.2.6.4. Непродавливаемые газовые пузыри в количестве и по размерам более указанных в табл. 3

Таблица 3

Номинальная вместимость, см ³	Размер пузыря по наибольшему измерению, мм	Количество пузырей, шт.
50, 100	2	2
250	2	3
450, 500, 1000, 2000	3	4

1.2.6.5. Стекловидные включения в количестве и по размерам более указанных в табл.

4.

Таблица 4

Номинальная вместимость, см ³	Размер частицы по наибольшему измерению, мм	Количество частиц, шт.
50, 100	1	1
250, 450, 500, 1000, 2000	2	2

1.2.6.6. Инеродные включения (окарины, камнн крнсталлнзации, шнхтнне, огнеупорные).

1.2.6.7. Сколы, щербнны, посечкн, трещнны, режущне швы, режущне следы отреза ножнцнмн и заусенцы.

1.2.7. На наружной поверхности бутылк не допускаются резко выраженные морщнны, складкн, кованость, двойные швы, следы смазываннн форм, а также волннстость, заметная при заполненнн водой.

Допускаются слабые цветные оттенки стекла.

1.2.8. Боковые и донные швы должны быть гладкнмн. Высота боковых и донных швов не должна превышать 0,3 мм, а горловнны — 0,2 мм.

Не допускается односторонннн залив дна более чем на 7 мм, включая толщнну дна.

1.2.9. Поверхность торца венчнка должна быть гладкой, без заусенцев и выступов. Переход торца венчнка к внутренней его полости должен быть закруглен.

Допускается скос до 5° от внутренней кромкн горловнны к внешней ее кромке.

1.2.10. Дно бутылкн должно обеспечивать ее устойчивое положение на горизонтальной поверхности.

1.2.11. Плоскость торца венчнка горловнны бутылкн должна быть параллельна плоскости дна.

Отклоненне от параллельности не должно превышать:

0,8 мм — для бутылк вместнмостью от 50 до 450 см³ включ.;

1,0 мм » » » 500 см³;

1,2 мм » » » св. 500 см³.

1.2.12. Вертикальная ось бутылкн должна быть перпендикулярна к дну бутылкн. Отклоненне центра горловнны от оси корпуса бутылкн не должно превышать в процентах (от высоты изделия):

1 — для бутылк номнальной вместнмостью от 50 до 500 см³ включ.

1,5 » » » от 1000 до 2000 см³.

1.2.13. Овальность горловнны и корпуса бутылкн не должна превышать допускаемые отклоненнн по диаметру горловнны и корпуса в соответствии с ГОСТ 10782-85.

1.2.14. Бутылкн должны быть отожджены. Удельная разность хода лучей не должна превышать 10 мкм⁻¹ (100 нм/см).

1.2.15. Бутылкн должны быть термически стойкнмн.

1.2.15.1. Бутылкн должны выдержнвать перепад температур не менее 40 °С.

1.2.16. Бутылкн должны быть устойчивы к воздействию центробежной силы, возникающей при ускореннн, в 2000 раз большем ускореннн силы тяжести, в течение 30 мин.

1.2.17. Бутылкн в транспортной упаковке должны быть устойчивы к транспортной тряске в соответствии с ГОСТ 20790.

1.2.18. Бутылкн при транспортированнн должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 6 (ОЖ2).

1.2.19. Срок сохраняемости бутылк — 10 лет.

1.2.20. Бутылкн должны выдержнвать без разрушеннн в течение 60 с внутреннее избыточное давление не менее 0,6 МПа*.

* — проверка по требованнн потребнтеля.

1.3. Состав изделия.

В комплект поставки входят:

Бутылки стеклянные для крови и трансфузионных препаратов по ГОСТ 10782- 85, в вариантах исполнения П-100-2-МТО, П -250-2- МТО, П-450-2-МТО,

в составе:

I. Бутылка стеклянная для крови и трансфузионных препаратов по ГОСТ 10782- 85, П-100-2-МТО - 56 шт.;

- Паспорт качества, указания по применению -1 шт.;
- Упаковка: пакет полиэтиленовый термоусадочной пленки - 1 шт.;
- Этикетка с надписью: «Применение ершей и абразивных средств и составов для мойки бутылок группы 2 не допускается» - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации 1 - шт.

Примечание

В транспортной упаковке: пакет-поддоне - 2688 шт. - 48 упаковок по 56 шт.

II. Бутылка стеклянная для крови и трансфузионных препаратов по ГОСТ 10782- 85, П-250-2-МТО - 33 шт.;

- Паспорт качества, указания по применению - 1 шт.;
- Упаковка: пакет полиэтиленовый термоусадочной пленки - 1 шт.;
- Этикетка с надписью: «Применение ершей и абразивных средств и составов для мойки бутылок группы 2 не допускается» - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации 1 - шт.

Примечание

В транспортной упаковке: пакет-поддоне - 1287 шт. - 39 упаковок по 33 шт.

III. Бутылка стеклянная для крови и трансфузионных препаратов по ГОСТ 10782- 85, П-450-2-МТО - 60 шт.;

- Паспорт качества, указания по применению - 1 шт.;
- Упаковка: пакет полиэтиленовый термоусадочной пленки - 1 шт.;
- Этикетка с надписью: «Применение ершей и абразивных средств и составов для мойки бутылок группы 2 не допускается» - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации 1 - шт.

Примечание

В транспортной упаковке: пакет-поддоне - 2340 шт. - 39 упаковок по 60 шт.

1.4. Устройство и работа.

Бутылки представляют собой стеклянную емкость, предназначенную для донорской крови и трансфузионных препаратов.

Бутылки используют в учреждениях службы крови и лечебно-профилактических учреждениях для хранения или введения донорской крови, ее компонентов и трансфузионных препаратов.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На дне бутылки должна быть нанесена маркировка с указанием: товарного знака предприятия-изготовителя; номера формы: цифры 1 — для бутылок группы 1; цифры 2 — для бутылок группы 2.

1.5.2 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно»; «Верх».

Маркировку наносят на ярлыки с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- наименования министерства;
- наименования изделия с указанием типа;
- номинальной вместимости;
- марки стекла или условного обозначения изделия;
- номера партии;
- количества бутылок в партии;
- обозначения настоящего стандарта;
- номера или фамилии контролера - сортировщика (комплектовщика);
- даты изготовления.

В каждый пакет или ящик вкладывают упаковочный лист аналогичного содержания.

Допускается при пакетировании изделий в транспортные пакеты с укладкой на поддоны вкладывать один упаковочный лист на каждый ряд пакетов на поддоне или в пакет верхнего ряда.

1.6. Упаковка.

1.6.1 Бутылки упаковывают в полиэтиленовую термоусадочную пленку по ГОСТ 25951. Толщина пленки должна быть не менее 100 мкм. В пакет полиэтиленовой термоусадочной пленки с бутылками группы 2 должна быть вложена этикетка с надписью «Этикетка с надписью «Применение ершей и абразивных средств и составов для мойки бутылок группы 2 не допускается»

Пакеты укладывают на поддоны по ГОСТ 33757 с применением скрепляющих средств по ГОСТ 21650 (далее — пакет-поддон). При этом высота пакета-поддона должна быть (1350 ± 85) мм. Пакеты на поддоне должны быть устойчивы.

По согласованию с потребителем допускается перестилать ряды пакетов прокладками из трехслойного гофрированного картона по ГОСТ 7376 или прокладками из коробочного картона по ГОСТ 7933.

1.6.2. Допускается упаковывать бутылки:

в деревянные ящики по ГОСТ 16511, ГОСТ 16536, ГОСТ 15623, ГОСТ 15841.

При этом в ящике устанавливают перегородки или перестилают ряды бутылок прокладками из трехслойного гофрированного картона по ГОСТ 7376;

в ящиках из гофрированного картона по ГОСТ 9481, ГОСТ 13511, ГОСТ 13514. ОСТ 64-064 с перестилкой рядов бутылок прокладками из трехслойного гофрированного картона по ГОСТ 7376. Края крышки ящиков склеивают бумажной лентой марки В по ГОСТ 18251.

1.6.3. Масса брутто не должна превышать:

20 кг — для ящика из гофрированного картона и пакета из полиэтиленовой термоусадочной пленки;

50 кг — для деревянного ящика;

800 кг — для пакета-поддона и транспортного пакета.

II. Показания к применению.

2.1. Перед применением бутылки должны быть выдержаны не менее 12 часов в производственном помещении.

2.2. Работа с бутылками не требует особых мер предосторожности.

2.3 Бутылки допускается использовать повторно при условии соответствия показателя химической стойкости требованиям ГОСТ 10782-85.

2.4 Бутылки допускается мыть дезинфицирующими и моющими средствами любого состава в соответствии с инструкциями и регламентами по санитарно – химической подготовке стеклотары к использованию.

III. Противопоказания к применению.

Бутылки не имеют противопоказаний к применению.

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать бутылки, если на них видны механические повреждения;
- не допускается использовать необработанные бутылки;
- не допускается применение ершей и абразивных составов для мойки бутылок группы 2 (с обработанной и модифицированной поверхностью)
- не допускаются перепады температуры более 40°C при эксплуатации и хранении бутылок

4.2. Подготовка изделия к использованию.

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

4.2.2. Бутылки, 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 бутылок осуществляют в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.98 г. «Методические указания по Дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

4.2.4 Стерилизация

Стерилизация осуществляется паровым методом.

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/см²) - 0,21 МПа (2,1 кгс/см²) температурой 110 - 135 °С: стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

4.3. Использование изделия

4.3.1 Бутылки используют в учреждениях службы крови и лечебно-профилактических учреждениях для хранения или введения в организм пациента крови, препаратами крови, трансфузионных препаратов.

4.3.2 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.

V. Техническое обслуживание

Бутылки 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:

• Транспортирование и хранение — по условиям хранения 8 (ОЖЗ) по ГОСТ 15150.

6.2. Гарантийные сроки хранения:

• предприятие-изготовитель гарантирует соответствие бутылок требованиям ГОСТ 10782-85 при соблюдении потребителем указаний по обработке бутылок перед применением и условий транспортирования, хранения, установленных данными ГОСТ.

• гарантийный срок хранения бутылок — 1 год с момента изготовления.

• срок сохраняемости бутылок — 10 лет

VII. Транспортирование

7.1 Бутылки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование бутылок по железной дороге проводят повагонными или мелкими отправлениями. При мелких отправлениях — в деревянных ящиках.

Бутылки, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, допускается хранить по условиям хранения 8 (ОЖЗ) по ГОСТ 15150.

7.2 Транспортирование нескольких грузовых мест в адрес одного грузополучателя проводят пакетированными пакетами. Средства пакетирования — поддоны плоские по ГОСТ 33757. Средства крепления пакетов — по ГОСТ 21650. Высота пакета — (1350 ± 85) мм.

VIII. Утилизация

Бутылки являются экологически безопасной продукцией и в процессе производства, транспортирования, хранения и эксплуатации не выделяют токсичных веществ в окружающую среду.

Бутылки в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1 3684. относятся по опасности к классу Б — эпидемиологически опасные отходы.

Бутылки утилизируют в соответствии с рекомендациями СанПиН 2.1 3684.

IX. Контактные данные производителя

Изготовитель: ООО «Стеллар Гласс»

143409, Московская обл., г. Красногорск, ул. Успенская, д. 5, пом. 13, оф. 403

Телефон: 8 (495) 510-19-93

Электронная почта: snitrov-steklo@mail.ru

Место производства медицинского изделия

ООО «Стеллар Гласс», 141802, Московская область, г. Дмитров, с. Борисово, д. 100

ООО «Стеллар Гласс»

143409, Московская обл., г. Красногорск, ул. Успенская, д. 5, пом. 13, оф. 403

Место производства медицинского изделия

ООО «Стеллар Гласс», 141802, Московская область, г. Дмитров, с. Борисово, д. 100

Паспорт качества

Наименование министерства: РОСЗДРАВНАДЗОР РФ

Наименование изделия:

Условное обозначение бутылки: _____

Номер партии: _____

Количество бутылок в партии: _____

Дата изготовления: _____

Заключение:

Продукция соответствует требованиям ГОСТ 10782-85

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

17 (подписано) листов

Генеральный директор ООО "Стеллар Гласс"

В.И. Чередниченко

