

Общество с ограниченной ответственностью

«Медупак»

355035, г. Ставрополь, Старомарьевское шоссе. 9 Г/2, ИНН 2634815310, КПП 263401001 ОГРН 1142651025660 ОКПО 21986063,
Р/с 40702810000060000368 в банке Ф-Л СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ПАО БАНК "ФК ОТКРЫТИЕ" К/С 30101810083270000780 БИК 048327780
. т. 28-29-33

Рекомендации по подготовке медицинской пробки (конструкций №1 и №4 ТУ9398-001-96199383-2007) производства ООО «Медупак» к укупориванию стеклянных бутылок с инфузионными растворами

ВАРИАНТ 1

В машине мойки пробок типа МСТ25-01-УХЛ4

1. Провести ополаскивание рабочей емкости стиральной машины проточной водой водопроводной в течение 3-5 минут, безворсовой салфеткой проверить чистоту барабана.

Провести ополаскивание контейнеров для стерилизации перфорированных из нержавеющей стали и их крышек водой для инъекций.

2. Загрузить в загрузочный люк стиральной машины, в количестве:
конструкции К-4 – 8000шт.
конструкции К-1 – 4000шт.

3. Набрать в рабочую емкость воду очищенную температурой **не выше 35 °С** в количестве 250 л, профильтрованную через фильтр с размерами пор не менее 0,5 мкм.

4. Провести полоскание в течение 5 минут.

5. По истечении заданного времени провести слив воды в канализацию.

6. Набрать в рабочую емкость воду для инъекций температурой **не выше 35 °С** в количестве 250 л, профильтрованную через фильтр с размерами пор не менее 0,5 мкм.

7. Провести полоскание в течение 5 минут.

8. По истечении заданного времени провести слив воды в канализацию.

9. Повторить процедуру полоскания еще 1 раз согласно п.6 – п.8.

Необходимость проведения силиконирования пробок определяется в зависимости от усилия, необходимого для укупорки пробкой бутылки.

10. Набрать в рабочую емкость воду для инъекций температурой **не выше 35 °С** в количестве 250 л.

Внести шприцем силиконовую эмульсию ПМС – 200 А в количестве 0,5-1 мл и вылить через загрузочный люк в отверстие барабана стиральной машины.

Обработка пробок в силиконовой эмульсии в течение 1 мин.

По истечении заданного времени провести слив воды в канализацию.

11. Выгрузить пробки из машины стиральной из загрузочного люка лопаткой в контейнер для стерилизации перфорированный из нержавеющей стали, накрыть крышкой и передать на ополаскивание.

12. Ополаскивать пробки путем заполнения контейнеров водой для инъекций температурой **не выше 35 °С**, профильтрованной через фильтр с размерами пор не менее 0,5 мкм.

После трех ополаскиваний пробки в контейнерах провести контроль промывной воды.

13. В случае наличия механических включений, операцию повторить. Допускается проводить не более 5 ополаскиваний.

Если требуется стерилизация:

14. После выгрузки пробки из стиральной машины в контейнеры для стерилизации перфорированные из нержавеющей стали, требуется закрыть крышки и передать их на стерилизацию. Провести стерилизацию пробки в стерилизаторе паровом типа ГПС-560-1. Режим стерилизации 120 °С. Значение давления пара в камере 1,1 кгс/см² (по манометру), стерилизация в течение 20 минут.

15. После окончания стерилизации контейнер с пробками передать на ополаскивание. (повторить пункты 12, 13).

Примечание: если стерилизация производится в стиральной машине, то производить стерилизацию в неподвижном положении барабана.

ВАРИАНТ 2

Ручная мойка

Если требуется стерилизация:

16. Загрузить пробку в контейнеры для стерилизации перфорированные из нержавеющей стали, накрыть крышкой и передать их на стерилизацию. Провести стерилизацию пробки в стерилизаторе паровом типа ГПС-560-1. Режим стерилизации 120 °С. Значение давления пара в камере 1,1 кгс/см² (по манометру), стерилизация в течение 20 минут.

17. После окончания стерилизации контейнеры с пробками передать на ополаскивание. (применить пункты 19, 20)

Если не требуется стерилизация:

18. Загрузить пробку в контейнеры для стерилизации из нержавеющей стали, накрыть крышкой и передать на ополаскивание.

19. Ополаскивать пробки путем заполнения контейнеров водой для инъекций температурой **не выше 35 °С**, профильтрованной через фильтр с размерами пор не менее 0,5 мкм.

После трех ополаскиваний пробки в контейнерах провести контроль промывной воды.

20. В случае наличия механических включений, операцию повторить. Допускается проводить не более 5 ополаскиваний.

Примечание: подготовленную к укупориванию пробку без стерилизации использовать в течении 8 часов.