



ТРУБКИ МЕДИЦИНСКИЕ РЕЗИНОВЫЕ



ГОСТ 3399-76

ISO 9001: 2015

РУ №ФСР 2011/11848 от 11.01.2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Настоящая инструкция распространяется на медицинские резиновые трубки следующих типов:

- 1- для изготовления систем при получении компонентов и препаратов крови и использования в инъекционных узлах устройств переливания крови (однократного применения);
- 2- дренажные (резиновые латексные) для хирургических целей;
- 3- вакуумные для применения в производстве вакцин, сывороток бактериальных и вирусных препаратов;
- 5- слуховые к стенофонендоскопам;
- 6- соединительные к медицинским приборам при условии отсутствия непосредственного контакта трубок с тканями и внутренними средами организма, жидкими и газо-воздушными смесями, поступающими в организм.

2. Трубки типов 1, 2, 3 стерилизуют завернутыми в бумагу по ГОСТ 8273-75 в автоклаве по одному из следующих режимов: при $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 45 мин. под давлением 0,11 МПа (1,1 кгс/см²), при $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин. под давлением 0,2 МПа (2 кгс/см²).

Трубки типа 3 перед стерилизацией подвергают предстерилизационной очистке в соответствии с нормативно-технической документацией на изделия медицинского назначения, утвержденной в установленном порядке.

Допускается не более одной стерилизации трубок в течение суток.

Трубки типов 4, 5, 6 дезинфицируют погружением в 3 %-ный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-77 на 30 ± 5 мин. при температуре не ниже 18°C или в тройной раствор, содержащий 2 % формалина по ГОСТ 1625-75, 0,3 % фенола по ГОСТ-235 19-79 и 1,5 % двууглекислого натрия по ГОСТ 4201-79 на 45 ± 5 мин. при температуре не ниже 18°C . Для обработки следует применять емкости из стекла, пластмассы или эмалированные с неповрежденной эмалью. После дезинфекции трубки должны быть промыты в проточной воде по ГОСТ 2874-82 до полного удаления запаха дезинфицирующего средств;

3. Трубки должны храниться в помещении при температуре от 0 до 25°C и относительной влажности не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

4. Трубки в процессе эксплуатации и хранения не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, бактерицидных ламп, кислот, щелочей, масел, бензина и других органических растворителей, а также контактировать с металлами переменной валентности.

5. Гарантийный срок хранения трубок - 5 лет с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации трубок типов 3 и 4 - 6 месяцев с момента ввода их в эксплуатацию при гарантийной наработке не более 10 стерилизаций, трубок типов 5 и 6 - 12 месяцев при условии не более одной обработки ежедневно.

Гарантийная наработка трубок типа 1 - одна стерилизация, трубок типа 2 - не более 5 стерилизаций.

Производитель: ООО «Объединение Альфапластик»,
Россия,
107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д.3.
302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14.