

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «Виробан»



В.В. Николаев

2016 г.

**Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам  
для автоматического плазмафереза.**

Инструкция по применению

ВРБН.0029.0000.ИП

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

2016

# Символы маркировки



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Код партии



Запрет на повторное применение



Апирогенно



Стерилизация оксидом этилена



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Температурный диапазон при хранении контейнера с плазмой



Контейнер для плазмы



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги

75 кг  
max



Штабелирование ограничено -75 кг

ВРБН.0029.0000.ИП

## Наименование медицинского изделия

Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза, ТУ 9444-029-70440344-2016 (далее по тексту - «изделие»).

## Область применения

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови.

Изделие стерильное однократного применения.

Область медицинского применения - трансфузиология.

## Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях и организациях службы крови при процедурах автоматического плазмафереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

## Противопоказания для применения медицинского изделия

Процедура должна проводиться по назначению врача.

## Возможные побочные действия

Побочные действия общие для плазмафереза:

1. Цитратная реакция.
2. Гемолиз.
3. Почечная недостаточность.
4. Падение артериального давления (коллапс).
5. Анафилактический шок.
6. Кровотечение.

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

3

7. Тромбоз.

8. При несоблюдении правил асептики - развитие сепсиса.

9. При нарушении инструкции пользователя возможно нарушение герметичности системы - воздушная эмболия.

### **Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с аппаратами PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

### **Технические характеристики, общая схема изделия**

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий ТУ 9444-029-70440344-2016 «Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза».

Инструкция распространяется на следующие варианты исполнения:

1. Система, модель 1 (B) - рисунок 1;
2. Система, модель 2 (B) - рисунок 2;
3. Система, модель 3 (B) - рисунок 3;
4. Система, модель 4 (B) - рисунок 4;
5. Система, модель 5 (B) - рисунок 5;
6. Система, модель 1 (HS) - рисунок 1;
7. Система, модель 2 (HS) - рисунок 2;
8. Система, модель 3 (HS) - рисунок 3;
9. Система, модель 4 (HS) - рисунок 4;
10. Система, модель 5 (HS) - рисунок 5;
11. Система, модель 1 (B, РП) - рисунок 6;
12. Система, модель 1 (HS, РП) - рисунок 6.

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

4



Продолжение таблицы 1.

| № п/п | Наименование  | Размеры   |
|-------|---|---|
| 14    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2410 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм                      |
| 15    | Сегмент стопорного полукольца                         | $d_{вн} = 4,1 \pm 0,1$ мм $D_{нар} = 7,0$ мм $L = 10 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 16    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2080 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 18    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 80 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                         |
| 19    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 40 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                         |
| 20    | Коннектор соединительный                              | $H = 26,25$ мм, $D1 = 10,1$ мм, $D2 = 6,35$ мм,<br>$D_{соед1}/D_{соед2} = 7,2/4,1$                                  |
| 21    | Этикетка контейнера                                   | $L = 100$ мм, $B = 70$ мм   |
| 22    | Игла с держателем луер                                | $H = 66,5 \pm 1$ мм, $D = 22,3 \pm 0,5$ мм, конус $2^{\circ}$<br>Диаметр соединения 3,0 мм                          |
| 23    | Зажим малый (белый)                                   | Размеры (ДхШхВ): $25 \times 10,5 \times 15 \pm 1$ мм  |
| 24    | Зажим плоский (белый)                                 | $L = 38,5$ мм; $B = 19,5$ мм; $H = 4,2$ мм; $h = 2,5$ мм; $D = 5,8$ мм  |
| 25    | Наконечник иглы фистульной                            | $H = 57,5 \pm 1$ мм; $h = 25,2 \pm 0,1$ мм; $d = 1,7 \pm 0,05$ мм; Цвет<br>зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм       |
| 26    | Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе | $H = 66 \pm 0,1$ мм; $D = 6,5 \pm 0,1$ мм; конусность $3^{\circ}$<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 27    | Камера капельная с фильтром крови 170 мкм             | $H = 124,65 \pm 0,05$ мм; $D = 18,7 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                       |
| 28    | Колокол центрифужный*                                 | Объем 275 мл, $D = 83$ мм, $H = 165,3$ мм   |
| 29    | Коннектор FLL   | $H = 20 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; $D = 4,1 \pm 0,05$ мм; конусность<br>$3^{\circ}$ ; Диаметр соединения 4,1 мм |
| 30    | Фильтр гидрофобный                                    | $D = 27,3 \pm 0,05$ мм; $H = 21,5 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм; конусность $3^{\circ}$                 |
| 31    | Фильтр антибактериальный                              | $H = 36 \pm 0,1$ мм; $B = 36 \pm 0,1$ мм; $h = 5,6 \pm 0,1$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм                         |
| 32    | Y-коннектор симметричный                              | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм                                       |
| 33    | Y-коннектор четырехходовой                            | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                       |
| 34    | Коннектор вращающийся MLL                             | $H = 30 \pm 2$ мм; $h = 9,5 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |
| 35    | Протектор   | $D_{нар} = 10$ мм, $d_{внутр} = 7,4$ мм, $H = 65,2$ мм  |
| 40    | Y-коннектор ассиметричный                             | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                       |
| 41    | Порт инъекционный                                     | $H = 20 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |

Примечание: \* по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 1) или колокол типа HS (вариант исполнения 6).

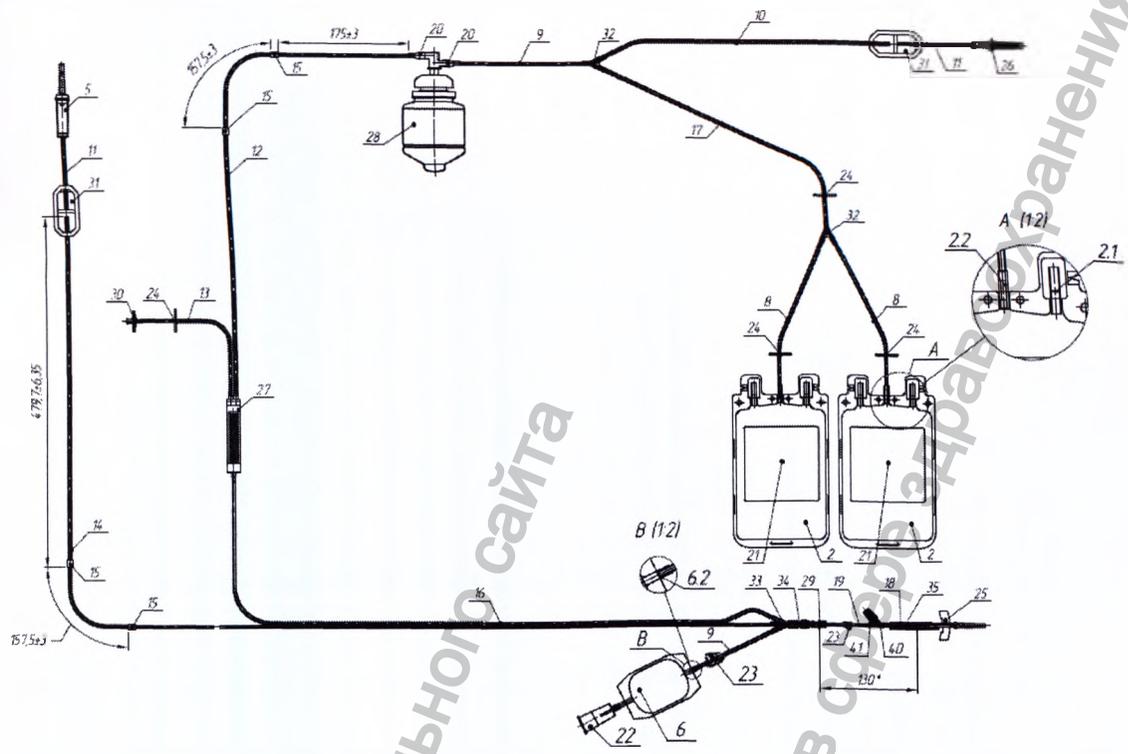


Рисунок 2 Варианты исполнения 2, 7.

Таблица 2 Составные части и размеры вариантов исполнения 2, 7.

| № п/п | Наименование   | Размеры  |
|-------|--|--|
| 2     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе                                | Объем 600±15 мл. Н=229±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,5 мм. Диаметр соединения 4.3мм                                    |
| 2.1   | Коннектор с закрытой мембраной   | L=32±0,05 мм; D <sub>внутр.</sub> =5,3±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =7,2±0,05 мм; H <sub>мембрана</sub> =0,7±0,1 мм |
| 2.2   | Коннектор контейнера   | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм       |
| 5     | Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе | H=117,2±1 мм; D=19,6±0,5 мм; конусность 2° <sup>U</sup><br>Диаметр соединения 3,0 мм                               |
| 6     | Мешок 60 мл  | Объем 60±5 мл. Н=100±0,1 мм, В=65±0,1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм                                 |
| 6.1   | Коннектор мешка  | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм       |
| 8     | Трубка   | d <sub>вн.</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст.</sub> =0,65 мм L=430±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 9     | Трубка   | d <sub>вн.</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст.</sub> =0,65 мм L=180±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 10    | Трубка   | d <sub>вн.</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст.</sub> =0,65 мм L=600±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 11    | Трубка   | d <sub>вн.</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст.</sub> =0,65 мм L=102±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 12    | Трубка   | d <sub>вн.</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст.</sub> =0,65 мм L=720±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 13    | Трубка   | d <sub>вн.</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст.</sub> =0,65 мм L=240±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

7

Продолжение таблицы 2.

| № п/п | Наименование  | Размеры   |
|-------|---|---|
| 14    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2410 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 15    | Сегмент стопорного полукольца                         | $d_{вн} = 4,1 \pm 0,1$ мм $D_{нар} = 7,0$ мм $L = 10 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 16    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2080 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 17    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 255 \pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 18    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 80 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 19    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 40 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 20    | Коннектор соединительный                              | $H = 26,25$ мм, $D1 = 10,1$ мм, $D2 = 6,35$ мм,<br>$D_{соед1}/D_{соед2} = 7,2/4,1$                                |
| 21    | Этикетка контейнера                                   | $L = 100$ мм, $B = 70$ мм   |
| 22    | Игла с держателем луер                                | $H = 66,5 \pm 1$ мм, $D = 22,3 \pm 0,5$ мм, конус $2^\circ$<br>Диаметр соединения 3,0 мм                          |
| 23    | Зажим малый (белый)                                   | Размеры (ДхШхВ): $25 \times 10,5 \times 15 \pm 1$ мм  |
| 24    | Зажим плоский (белый)                                 | $L = 38,5$ мм; $B = 19,5$ мм; $H = 4,2$ мм; $h = 2,5$ мм; $D = 5,8$ мм  |
| 25    | Наконечник иглы фистульной                            | $H = 57,5 \pm 1$ мм; $h = 25,2 \pm 0,1$ мм; $d = 1,7 \pm 0,05$ мм; Цвет<br>зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм     |
| 26    | Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе | $H = 66 \pm 0,1$ мм; $D = 6,5 \pm 0,1$ мм; конусность $3^\circ$<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 27    | Камера капельная с фильтром крови 170 мкм             | $H = 124,65 \pm 0,05$ мм; $D = 18,7 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                     |
| 28    | Колокол центрифужный*                                 | Объем 275 мл, $D = 83$ мм, $H = 165,3$ мм   |
| 29    | Коннектор FLL   | $H = 20 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; $D = 4,1 \pm 0,05$ мм; конусность<br>$3^\circ$ ; Диаметр соединения 4,1 мм |
| 30    | Фильтр гидрофобный                                    | $D = 27,3 \pm 0,05$ мм; $H = 21,5 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм; конусность $3^\circ$                 |
| 31    | Фильтр антибактериальный                              | $H = 36 \pm 0,1$ мм; $B = 36 \pm 0,1$ мм; $h = 5,6 \pm 0,1$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм                       |
| 32    | Y-коннектор симметричный                              | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм                                     |
| 33    | Y-коннектор четырехходовой                            | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                     |
| 34    | Коннектор вращающийся MLL                             | $H = 30 \pm 2$ мм; $h = 9,5 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |
| 35    | Протектор   | $D_{нар} = 10$ мм, $d_{внутр} = 7,4$ мм, $H = 65,2$ мм  |
| 40    | Y-коннектор ассиметричный                             | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                     |
| 41    | Порт инъекционный                                     | $H = 20 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |

Примечание: \* по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 2) или колокол типа HS (вариант исполнения 7).

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

8

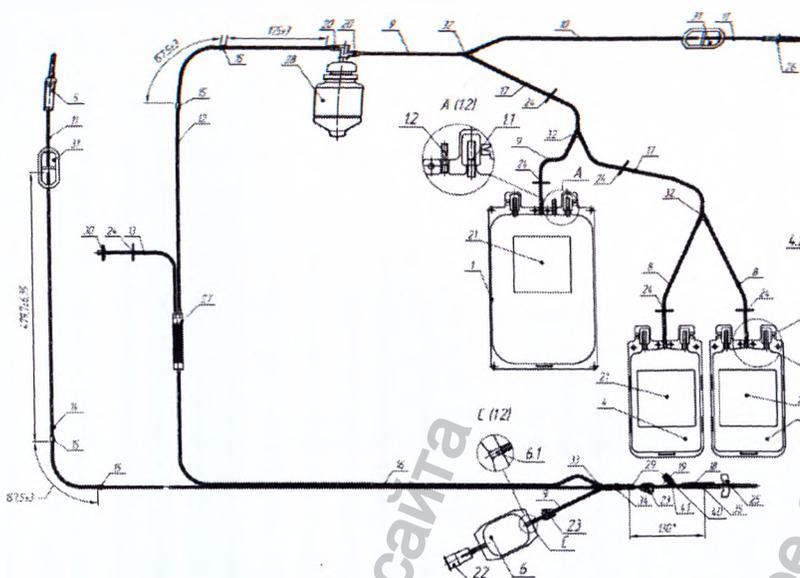


Рисунок 3 Варианты исполнения 3, 8.

Таблица 3 Составные части и размеры вариантов исполнения 3, 8.

| № п/п | Наименование   | Размеры   |
|-------|--|---|
| 1     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе                                | Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм.<br>Диаметр соединения 4.3мм   |
| 1.1   | Коннектор с закрытой мембраной   | L=32±0,05 мм; D <sub>внутр.</sub> =5,3±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =7,2±0,05 мм;<br>H <sub>мембрана</sub> =0,7±0,1 мм |
| 1.2   | Коннектор контейнера   | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм          |
| 4     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе                                | Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм,<br>h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4.3мм                                    |
| 4.1   | Коннектор с закрытой мембраной   | L=32±0,05 мм; D <sub>внутр.</sub> =5,3±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =7,2±0,05 мм;<br>H <sub>мембрана</sub> =0,7±0,1 мм |
| 4.2   | Коннектор контейнера   | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм          |
| 5     | Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе | H=117,2±1 мм; D=19,6±0,5 мм; конусность 2°<br>Диаметр соединения 3,0 мм   |
| 6     | Мешок 60 мл  | Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм;<br>Диаметр соединения 4,3 мм                                     |
| 6.1   | Коннектор контейнера   | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм          |
| 8     | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=430±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                         |
| 9     | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=180±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                          |
| 10    | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=600±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                         |
| 11    | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=102±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                          |
| 12    | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=720±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                         |
| 13    | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=240±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                          |

| № п/п | Наименование  | Размеры  |
|-------|---|--|
| 14    | Трубка  | $d_{вн}=4,0\pm 0,1$ мм $s_{ст}=0,65$ мм $L=2410\pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 15    | Сегмент стопорного полукольца                         | $d_{вн}=4,1\pm 0,1$ мм $D_{нар}=7,0$ мм $L=10\pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 16    | Трубка  | $d_{вн}=3,0\pm 0,1$ мм $s_{ст}=0,65$ мм $L=2080\pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 17    | Трубка  | $d_{вн}=3,0\pm 0,1$ мм $s_{ст}=0,65$ мм $L=255\pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 18    | Трубка  | $d_{вн}=3,0\pm 0,1$ мм $s_{ст}=0,65$ мм $L=80\pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                        |
| 19    | Трубка  | $d_{вн}=3,0\pm 0,1$ мм $s_{ст}=0,65$ мм $L=40\pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                        |
| 20    | Коннектор соединительный                              | $H=26,25$ мм, $D1=10,1$ мм, $D2=6,35$ мм,<br>$D_{соед1}/D_{соед2}=7,2/4,1$                                 |
| 21    | Этикетка контейнера                                   | $L=100$ мм, $B=70$ мм  |
| 22    | Игла с держателем луер                                | $H=66,5\pm 1$ мм, $D=22,3\pm 0,5$ мм, конус $2^{\circ}$<br>Диаметр соединения 3,0 мм                       |
| 23    | Зажим малый (белый)                                   | Размеры (ДхШхВ): $25\times 10,5\times 15\pm 1$ мм  |
| 24    | Зажим плоский (белый)                                 | $L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм   |
| 25    | Наконечник иглы фистульной                            | $H=57,5\pm 1$ мм; $h=25,2\pm 0,1$ мм; $d=1,7\pm 0,05$ мм; Цвет<br>зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм       |
| 26    | Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе | $H=66\pm 0,1$ мм; $D=6,5\pm 0,1$ мм; конусность $3^{\circ}$<br>Диаметр соединения 4,1 мм                   |
| 27    | Камера капельная с фильтром крови 170 мкм             | $H=124,65\pm 0,05$ мм; $D=18,7\pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                    |
| 28    | Колокол центрифужный*                                 | Объем 275 мл, $D=83$ мм, $H=165,3$ мм  |
| 29    | Коннектор FLL   | $H=20\pm 1$ мм; $h=9\pm 0,5$ мм; $D=4,1\pm 0,05$ мм; конусность<br>$3^{\circ}$ ; Диаметр соединения 4,1 мм |
| 30    | Фильтр гидрофобный                                    | $D=27,3\pm 0,05$ мм; $H=21,5\pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм; конусность $3^{\circ}$              |
| 31    | Фильтр антибактериальный                              | $H=36\pm 0,1$ мм; $B=36\pm 0,1$ мм; $h=5,6\pm 0,1$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм                         |
| 32    | Y-коннектор симметричный                              | $H=32\pm 1$ мм; $h=9\pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм                                    |
| 33    | Y-коннектор четырехходовой                            | $H=32\pm 1$ мм; $h=9\pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                    |
| 34    | Коннектор вращающийся MLL                             | $H=30\pm 2$ мм; $h=9,5\pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм   |
| 35    | Протектор   | $D_{нар}=10$ мм, $d_{внутр}=7,4$ мм, $H=65,2$ мм   |
| 40    | Y-коннектор ассиметричный                             | $H=32\pm 1$ мм; $h=9\pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                    |
| 41    | Порт инъекционный                                     | $H=20\pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |

Примечание: \* по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 3) или колокол типа HS (вариант исполнения 8).

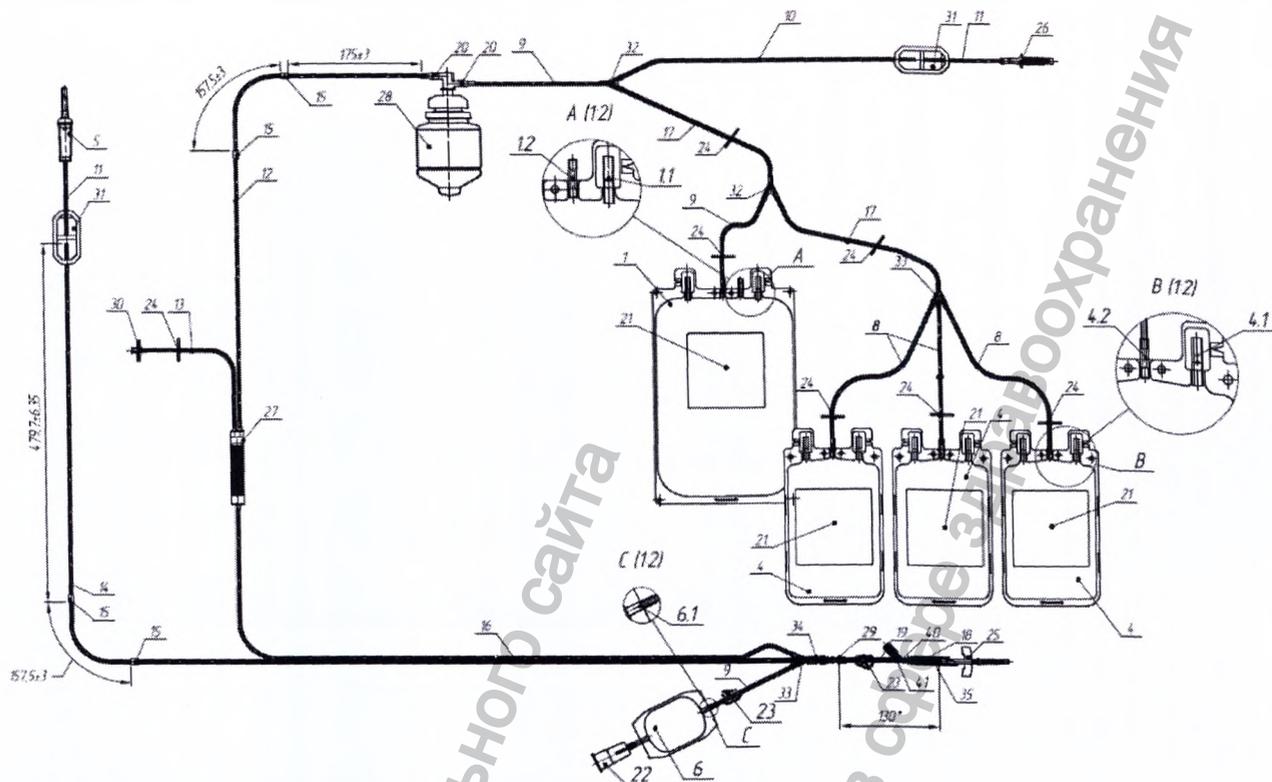


Рисунок 4. Варианты исполнения 4,9.

Таблица 4 Составные части и размеры вариантов исполнения 4,9.

| № п/п | Наименование   | Размеры  |
|-------|--|--|
| 1     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе                                | Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм. Диаметр соединения 4.3мм   |
| 1.1   | Коннектор с закрытой мембраной   | L=32±0,05 мм; D <sub>внутр.</sub> =5,3±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =7,2±0,05 мм; Н <sub>мембрана</sub> =0,7±0,1 мм |
| 1.2   | Коннектор контейнера   | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм       |
| 4     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе                                | Объем 500±15 мл. Н=234±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4.3мм                                    |
| 4.1   | Коннектор с закрытой мембраной   | L=32±0,05 мм; D <sub>внутр.</sub> =5,3±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =7,2±0,05 мм; Н <sub>мембрана</sub> =0,7±0,1 мм |
| 4.2   | Коннектор контейнера   | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм       |
| 5     | Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе | Н=117,2±1 мм; D=19,6±0,5 мм; конусность 2°<br>Диаметр соединения 3,0 мм  |
| 6     | Мешок 60мл   | Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,05 мм; Диаметр соединения 4,3 мм                                     |
| 6.1   | Коннектор мешка  | L= 26 <sup>+1,0</sup> <sub>-3,0</sub> мм; D <sub>внутр.</sub> =4,05±0,05 мм; D <sub>внеш.</sub> =6,6±0,05 мм       |
| 8     | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=430±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 9     | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=180±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 10    | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=600±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 11    | Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=102±5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

11

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 4.

| № п/п | Наименование  | Размеры   |
|-------|---|---|
| 12    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 720 \pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 13    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 240 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 14    | Трубка  | $d_{вн} = 4,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2410 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 15    | Сегмент стопорного полукольца                         | $d_{вн} = 4,1 \pm 0,1$ мм $D_{нар} = 7,0$ мм $L = 10 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 16    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2080 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 17    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 255 \pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 18    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 80 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 19    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 40 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 20    | Коннектор соединительный                              | $H = 26,25$ мм, $D1 = 10,1$ мм, $D2 = 6,35$ мм,<br>$D_{соед1}/D_{соед2} = 7,2/4,1$                                |
| 21    | Этикетка контейнера                                   | $L = 100$ мм, $B = 70$ мм   |
| 22    | Игла с держателем луер                                | $H = 66,5 \pm 1$ мм, $D = 22,3 \pm 0,5$ мм, конус $2^\circ$<br>Диаметр соединения 3,0 мм                          |
| 23    | Зажим малый (белый)                                   | Размеры (ДхШхВ): $25 \times 10,5 \times 15 \pm 1$ мм  |
| 24    | Зажим плоский (белый)                                 | $L = 38,5$ мм; $B = 19,5$ мм; $H = 4,2$ мм; $h = 2,5$ мм; $D = 5,8$ мм  |
| 25    | Наконечник иглы фистульной                            | $H = 57,5 \pm 1$ мм; $h = 25,2 \pm 0,1$ мм; $d = 1,7 \pm 0,05$ мм; Цвет<br>зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм     |
| 26    | Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе | $H = 66 \pm 0,1$ мм; $D = 6,5 \pm 0,1$ мм; конусность $3^\circ$<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 27    | Камера капельная с фильтром крови 170 мкм             | $H = 124,65 \pm 0,05$ мм; $D = 18,7 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                     |
| 28    | Колокол центрифужный*                                 | Объем 275 мл, $D = 83$ мм, $H = 165,3$ мм   |
| 29    | Коннектор FLL   | $H = 20 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; $D = 4,1 \pm 0,05$ мм; конусность<br>$3^\circ$ ; Диаметр соединения 4,1 мм |
| 30    | Фильтр гидрофобный                                    | $D = 27,3 \pm 0,05$ мм; $H = 21,5 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм; конусность $3^\circ$                 |
| 31    | Фильтр антибактериальный                              | $H = 36 \pm 0,1$ мм; $B = 36 \pm 0,1$ мм; $h = 5,6 \pm 0,1$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм                       |
| 32    | Y-коннектор симметричный                              | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм                                     |
| 33    | Y-коннектор четырехходовой                            | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                     |
| 34    | Коннектор вращающийся MLL                             | $H = 30 \pm 2$ мм; $h = 9,5 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |
| 35    | Протектор   | $D_{нар} = 10$ мм, $d_{внутр} = 7,4$ мм, $H = 65,2$ мм  |
| 40    | Y-коннектор ассиметричный                             | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                     |
| 41    | Порт инъекционный                                     | $H = 20 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |

Примечание: \* по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 4) или колокол типа HS (вариант исполнения 9).

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

12

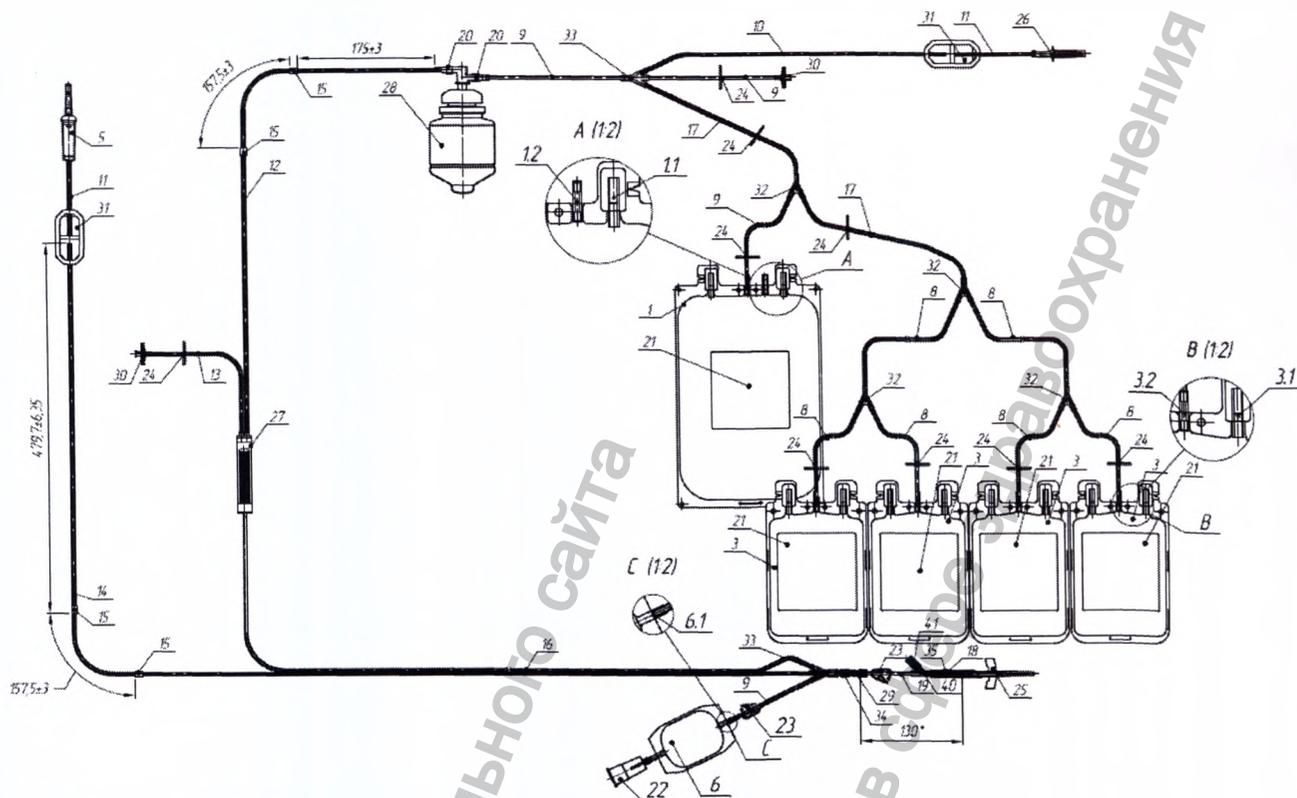


Рисунок 5 Варианты исполнения 5, 10.

Таблица 5 Составные части и размеры вариантов исполнения 5, 10.

| № п/п | Наименование   | Размеры   |
|-------|--|---|
| 1     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе                                | Объем $1000 \pm 50$ мл. $H = 315 \pm 1$ мм, $B = 186 \pm 1$ мм. Диаметр соединения 4.3 мм   |
| 1.1   | Коннектор с закрытой мембраной   | $L = 32 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 7,2 \pm 0,05$ мм; $H_{\text{мембрана}} = 0,7 \pm 0,1$ мм |
| 1.2   | Коннектор контейнера   | $L = 26_{-3,0}^{+1,0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6,6 \pm 0,05$ мм                                   |
| 3     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе                                | Объем $300 \pm 10$ мл. $H = 209 \pm 1$ мм, $B = 128 \pm 1$ мм, $h = 0,7 \pm 0,1$ мм. Диаметр соединения 4.3 мм                            |
| 3.1   | Коннектор с закрытой мембраной   | $L = 32 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 7,2 \pm 0,05$ мм; $H_{\text{мембрана}} = 0,7 \pm 0,1$ мм |
| 3.2   | Коннектор контейнера   | $L = 26_{-3,0}^{+1,0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6,6 \pm 0,05$ мм                                   |
| 5     | Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе | $H = 117,2 \pm 1$ мм; $D = 19,6 \pm 0,5$ мм; конусность $2^{\circ}$ Диаметр соединения 3,0 мм   |
| 6     | Мешок 60 мл  | Объем $60 \pm 5$ мл. $H = 100 \pm 1$ мм, $B = 65 \pm 1$ мм, $h = 0,7 \pm 0,05$ мм; Диаметр соединения 4,3 мм                              |
| 6.1   | Коннектор мешка  | $L = 26_{-3,0}^{+1,0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6,6 \pm 0,05$ мм                                   |
| 8     | Трубка   | $d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65$ мм $L = 430 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм                                  |
| 9     | Трубка   | $d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65$ мм $L = 180 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм                                   |
| 10    | Трубка   | $d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65$ мм $L = 600 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм                                  |
| 11    | Трубка   | $d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,65$ мм $L = 102 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм                                   |

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

13

Продолжение таблицы 5.

| № п/п | Наименование  | Размеры   |
|-------|---|---|
| 12    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 720 \pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 13    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 240 \pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 14    | Трубка  | $d_{вн} = 4,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2410 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 15    | Сегмент стопорного полукольца                         | $d_{вн} = 4,1 \pm 0,1$ мм $D_{нар} = 7,0$ мм $L = 10 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 16    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 2080 \pm 20$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                    |
| 17    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 255 \pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                     |
| 18    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 80 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 19    | Трубка  | $d_{вн} = 3,0 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,65$ мм $L = 40 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                       |
| 20    | Коннектор соединительный                              | $H = 26,25$ мм, $D1 = 10,1$ мм, $D2 = 6,35$ мм,<br>$D_{соед1}/D_{соед2} = 7,2/4,1$                                |
| 21    | Этикетка контейнера                                   | $L = 100$ мм, $B = 70$ мм   |
| 22    | Игла с держателем луер                                | $H = 66,5 \pm 1$ мм, $D = 22,3 \pm 0,5$ мм, конус $2^\circ$<br>Диаметр соединения 3,0 мм                          |
| 23    | Зажим малый (белый)                                   | Размеры (ДхШхВ): $25 \times 10,5 \times 15 \pm 1$ мм  |
| 24    | Зажим плоский (белый)                                 | $L = 38,5$ мм; $B = 19,5$ мм; $H = 4,2$ мм; $h = 2,5$ мм; $D = 5,8$ мм  |
| 25    | Наконечник иглы фистульной                            | $H = 57,5 \pm 1$ мм; $h = 25,2 \pm 0,1$ мм; $d = 1,7 \pm 0,05$ мм; Цвет<br>зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм     |
| 26    | Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе | $H = 66 \pm 0,1$ мм; $D = 6,5 \pm 0,1$ мм; конусность $3^\circ$<br>Диаметр соединения 4,1 мм                      |
| 27    | Камера капельная с фильтром крови 170 мкм             | $H = 124,65 \pm 0,05$ мм; $D = 18,7 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                     |
| 28    | Колокол центрифужный*                                 | Объем 275 мл, $D = 83$ мм, $H = 165,3$ мм   |
| 29    | Коннектор FLL   | $H = 20 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; $D = 4,1 \pm 0,05$ мм; конусность<br>$3^\circ$ ; Диаметр соединения 4,1 мм |
| 30    | Фильтр гидрофобный                                    | $D = 27,3 \pm 0,05$ мм; $H = 21,5 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм; конусность $3^\circ$                 |
| 31    | Фильтр антибактериальный                              | $H = 36 \pm 0,1$ мм; $B = 36 \pm 0,1$ мм; $h = 5,6 \pm 0,1$ мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм                       |
| 32    | Y-коннектор симметричный                              | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм                                     |
| 33    | Y-коннектор четырехходовой                            | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                     |
| 34    | Коннектор вращающийся MLL                             | $H = 30 \pm 2$ мм; $h = 9,5 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |
| 35    | Протектор   | $D_{нар} = 10$ мм, $d_{внутр} = 7,4$ мм, $H = 65,2$ мм  |
| 40    | Y-коннектор ассиметричный                             | $H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм                                     |
| 41    | Порт инъекционный                                     | $H = 20 \pm 0,5$ мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |

Примечание: \* по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 5) или колокол типа HS (вариант исполнения 10).

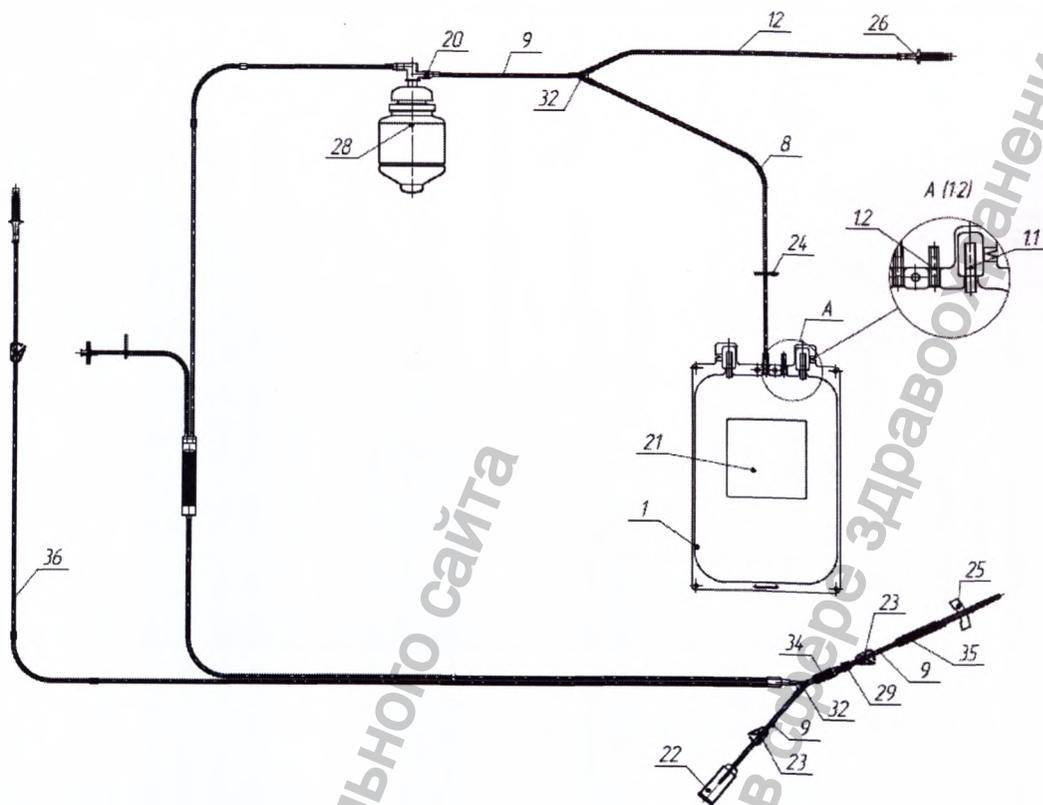


Рисунок 6 Варианты исполнения 11, 12.

Таблица 6 Составные части и размеры вариантов исполнения 11, 12.

| № п/п | Наименование  | Размеры   |
|-------|---|---|
| 1     | Контейнер полимерный с коннекторами в сборе           | Объем $1000 \pm 50$ мл. $H=315 \pm 1$ мм, $B=186 \pm 1$ мм.<br>Диаметр соединения 4,3 мм  |
| 1.1   | Коннектор с закрытой мембраной                        | $L=32 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внутр}}=5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}}=7,2 \pm 0,05$ мм;<br>$H_{\text{мембрана}}=0,7 \pm 0,1$ мм |
| 1.2   | Коннектор контейнера                                  | $L=26_{-3,0}^{+1,0}$ мм; $D_{\text{внутр.}}=4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}}=6,6 \pm 0,05$ мм                                   |
| 8     | Трубка  | $d_{\text{вн}}=3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,65$ мм $L=430 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                |
| 9     | Трубка  | $d_{\text{вн}}=3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,65$ мм $L=180 \pm 5$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                |
| 12    | Трубка  | $d_{\text{вн}}=3,0 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,65$ мм $L=720 \pm 10$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                               |
| 20    | Коннектор соединительный                              | $H=26,25$ мм, $D1=10,1$ мм, $D2=6,35$ мм,<br>$D_{\text{соед1}}/D_{\text{соед2}}=7,2/4,1$  |
| 21    | Этикетка контейнера                                   | $L=100$ мм, $B=70$ мм   |
| 22    | Игла с держателем луер                                | $H=66,5 \pm 1$ мм, $D=22,3 \pm 0,5$ мм, конус $2^\circ$<br>Диаметр соединения 3,0 мм  |
| 23    | Зажим малый (белый)                                   | Размеры (ДхШхВ): $25 \times 10,5 \times 15 \pm 1$ мм  |
| 24    | Зажим плоский (белый)                                 | $L=38,5$ мм; $B=19,5$ мм; $H=4,2$ мм; $h=2,5$ мм; $D=5,8$ мм  |
| 25    | Наконечник иглы фистульной                            | $H=57,5 \pm 1$ мм; $h=25,2 \pm 0,1$ мм; $d=1,7 \pm 0,05$ мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм                                |
| 26    | Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе | $H=66 \pm 0,1$ мм; $D=6,5 \pm 0,1$ мм; конусность $3^\circ$<br>Диаметр соединения 4,1 мм  |
| 27    | Камера капельная с фильтром крови 170 мкм             | $H=124,65 \pm 0,05$ мм; $D=18,7 \pm 0,05$ мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм   |

Продолжение таблицы 6.

| № п/п | Наименование                                    | Размеры   |
|-------|---|---|
| 28    | Колокол центрифужный*                           | Объем 275 мл, D=83 мм, H=165,3 мм   |
| 29    | Коннектор FLL                                   | H=20±1 мм; h=9±0,5 мм; D=4,1±0,05 мм; конусность 3°; Диаметр соединения 4,1 мм                |
| 32    | Y-коннектор симметричный                        | H=32±1 мм; h=9±0,5 мм;<br>Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм                                 |
| 34    | Коннектор вращающийся MLL                       | H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм<br>Диаметр соединения 4,0 мм  |
| 35    | Протектор                                       | Днар=10 мм, двнутр=7,4 мм, H=65,2 мм  |
| 36    | Магистраль для сбора плазмы в сборе.<br>Состав: | Диаметр соединения 3,0 мм   |
| 36.1  | -Игла полимерная с колпачком защитным в сборе   | H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3°<br>Диаметр соединения 4,1 мм                         |
| 36.2  | -Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65мм L=1820±20 мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм |
| 36.3  | -Сегмент стопорного полукольца (синий)          | d <sub>вн</sub> =4,1±0,1 мм D <sub>нар</sub> =7,0 мм L=10±0,5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм |
| 36.4  | -Y-коннектор плоскопараллельный                 | H=30,5±0,1 мм; B=12,4±0,05 мм   |
| 36.5  | -Зажим малый                                    | Размеры (ДхШхВ): 25x10,5x15 ±1мм  |
| 36.6  | -Фильтр гидрофобный                             | D=27,4±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°                    |
| 36.7  | -Зажим плоский (красный)                        | L=38,5 мм; B=19,5 мм; H=4,2 мм; h=2,5 мм; D=5,8 мм  |
| 36.8  | -Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65 мм L=240±10 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм |
| 36.9  | -Камера капельная с фильтром крови 170 мкм      | H=125,8±0,05мм; D=17,7±0,05 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм                                   |
| 36.10 | -Трубка   | d <sub>вн</sub> =3,0±0,1 мм s <sub>ст</sub> =0,65мм L=710±10 мм<br>Диаметр соединения 3,0 мм  |
| 36.12 | -Сегмент стопорного полукольца (красный)        | d <sub>вн</sub> =4,1±0,1 мм D <sub>нар</sub> =7,0 мм L=10±0,5 мм<br>Диаметр соединения 4,1 мм |
| 36.13 | -Коннектор соединительный                       | H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм,<br>Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1                                |
| 36.13 | -Колпачок защитный коннектора соединительного   | H=13,1±0,1 мм; D=13,3±0,1 мм<br>Диаметр соединения 9,65±0,05 мм                               |

Примечание: \* по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 11) или колокол типа НS (вариант исполнения 12).

Таблица 7 - Перечень деталей, узлов и материалов, применяемых при изготовлении изделия.

| № пп                        | Наименование деталей и узлов  | Тип и марка материала   |
|-----------------------------|---|---|
| 1-4                         | Контейнер полимерный в сборе  | Поливинилхлоридная пленка (3222 SETA TRANSFUFOL)                        |
| 1.1,<br>2.1,<br>3.1,<br>4.1 | Коннектор с защитной мембраной  | Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)  |
| 1.2,<br>2.2,<br>3.2,<br>4.2 | Коннектор контейнера  |   |
| 5                           | Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе. |   |
| 5.1                         | - корпус капельницы   | Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ); |
| 5.2                         | - игла полимерная   | Акрилонитрилбутадиенстирол GA800;                                       |
| 5.3                         | - колпачок защитный   | Полиэтилен высокого давления ПНВД15803-020                              |
| 6                           | Мешок, 60 мл  | Поливинилхлоридная пленка (3222 SETA TRANSFUFOL)                        |
| 6.1                         | Коннектор мешка   |   |
| 8-14                        | Трубка  | Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)  |
| 15                          | Сегмент стопорного полукольца   | Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)  |
| 16-19                       | Трубка  | Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)  |
| 20                          | Коннектор соединительный  | Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный (RB4 AZZ)  |
| 22                          | Игла с держателем Луер.   |   |
| 22.1                        | - наконечник иглы   | Сталь (SUS 304, состав: железо 74-70 %, хром 18-20 %, никель 8-10 %);   |
| 22.2                        | - резинка защитная  | Latex   |
| 22.3                        | - корпус  | Полипропилен PP-370Y  |
| 22.4                        | - держатель иглы  | Акрилонитрилбутадиенстирол АБС GP22                                     |
| 23                          | Зажим малый, белый  | Полипропилен RA661  |
| 24                          | Зажим плоский, белый  |   |
| 25                          | Наконечник иглы фистульной.   |   |
| 25.1                        | - наконечник иглы   | Сталь (SUS 304, состав: железо 74-70 %, хром 18-20 %, никель 8-10 %);   |
| 25.2                        | - протектор   | Полипропилен (PP- Z433, PP J850NA (Gamma)),                             |
| 25.3                        | - колпачок  | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC-VT-54L-G)              |
| 26                          | Игла полимерная FLLc колпачком в сборе                                      | Полипропилен RA661  |
| 27                          | Камера капельная с фильтром 170 мкм:  |   |
|                             | - трубка  | Поливинилхлорид (PVC),  |
|                             | - крышки, фильтр  | Полипропилен-полиамид (PP-PA)   |

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

17

Продолжение таблицы 7

| № пп | Наименование деталей и узлов                  | Тип и марка материала  |
|------|---|--|
| 28   | Колокол центрифужный                          | Polycarbonate (PC) LUPOYPC 120; Makrolon 2856/2858; SiliconeRubberУН-ВМУ70; УН-ВМУ50; ГрафитМ532; Acrylonitrile – styrene copolymer PA-757; Polypropylene (COPP)Т30S                         |
| 29   | Коннектор FLL                                 | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCНТ/2)  |
| 30   | Фильтр гидрофобный:                           |  |
| 30.1 | - корпус                                      | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCНТ/2),   |
| 30.2 | - фильтрующий материал                        | Медицинский синтетический латекс (VL1001M11)   |
| 31   | Фильтр антибактериальный.                     |  |
| 31.1 | - корпус                                      | Полибутилентерефталат, PBT (85%), PEO-PPO-PEO-PBT (15%)  |
| 31.2 | - фильтрующий материал                        | Акрил (CyroliteG20 Hiflo)  |
| 32   | У-коннектор симметричный                      | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCSemerigido 93) или Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) или Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCFMM931NT01) |
| 33   | У-коннектор четырехходовой                    | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCSemerigido 93) или Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) или Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCFMM931NT01) |
| 34   | Коннектор вращающийся MLL                     | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCFMM931NT01)  |
| 35   | Протектор                                     | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCFMM931NT01)  |
| 36   | Магистраль для сбора плазмы:                  |  |
| 36.1 | -игла полимерная с колпачком защитным в сборе | Polyethylene or Polypropylene (COPP Т30S); Acrylonitrile – butadiene – styrene copolymer (PA-757)  |
| 36.2 | -трубка                                       | Polyvinyl chloride (PVC) (ME-001)  |
| 36.3 | -сегмент стопорного полукольца (синий)        | Polyvinyl chloride (PVC) (ME-001/ ME-003)  |
| 36.4 | -У-коннектор плоскопараллельный               | Polyvinyl chloride (PVC) (MT-010)  |
| 36.5 | -зажим малый                                  | Acrylonitrile – butadiene – styrene copolymer (PA-757)   |
| 36.6 | -фильтр гидрофобный                           | Acrylonitrile – butadiene – styrene copolymer (PA-757)   |
| 36.7 | -зажим плоский (красный)                      | Acrylonitrile – butadiene – styrene copolymer (PA-757)   |
| 36.8 | -камера капельная с фильтром крови 170 мкм    | Polyvinyl chloride (PVC) (MT-010); Nylon (mesh aperture 200 μm±20μm)   |

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

18

Продолжение таблицы 7

| № пп  | Наименование деталей и узлов                  | Тип и марка материала   |
|-------|---|---|
| 36.9  | -сегмент стопорного полукольца (красный)      | Polyvinyl chloride (PVC) (ME-001/ ME-003)   |
| 36.10 | -коннектор соединительный                     | Polyvinyl chloride (PVC) (ME-001)   |
| 36.11 | -колпачок защитный коннектора соединительного | Polyethylene or Polypropylene (COPP T30S);  |
| 40    | Y-коннектор ассиметричный                     | Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)   |
| 41    | Порт инъекционный                             | Акрилонитрилбутадиенстирол GA800; медицинский синтетический латекс (VL1001M11)  |
| 42    | Компонент клея                                | Циклогексанон чистый  |
| 43    | Тара потребительская (пакет упаковочный):     |   |
| 43.1  | - лицевая сторона                             | Пленка, комбинированная ПЭ (полиэтиленовая пленка марки Н по ГОСТ 10354) / ПЕТ (полиэтиленфталатная пленка марок М или О по ГОСТ 24234) |
| 43.2  | - обратная сторона                            | Крафт бумага (MediSteamD, AdvantagemedisteamW 60)   |

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору  
 www.gosdrazhnadzor.gov.ru

## Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 8.

Таблица 8 - Комплект поставки.

| Наименование  | Документ                  | Кол-во |
|---|---------------------------|--------|
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза (один вариант исполнения).  | ТУ 9444-029-70440344-2016 | 1 шт.* |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 1 (В).     | ВРБН.0029.0000-01 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 2 (В).     | ВРБН.0029.0000-02 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 3 (В).     | ВРБН.0029.0000-03 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 4 (В).     | ВРБН.0029.0000-04 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 5 (В).     | ВРБН.0029.0000-05 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 1 (НС).    | ВРБН.0029.0000-06 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 2 (НС).    | ВРБН.0029.0000-07 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 3 (НС).    | ВРБН.0029.0000-08 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 4 (НС).    | ВРБН.0029.0000-09 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 5 (НС).    | ВРБН.0029.0000-10 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 1 (В,РП).  | ВРБН.0029.0000-11 СБ      | 1 шт.  |
| Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза. Система, модель 1 (НС,РП). | ВРБН.0029.0000-12 СБ      | 1 шт.  |
| Тара потребительская (пакет упаковочный)  | ТУ 9444-029-70440344-2016 | 1 шт.  |

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

20

Продолжение таблицы 8.

| Наименование              | Документ          | Кол-во |
|---------------------------|-------------------|--------|
| Документация              |                   |        |
| Инструкция по применению. | ВРБН.0029.0000.ИП | **     |
| Упаковочный лист.         | ВРБН.0000.0000.УЛ | **     |
| Паспорт                   | ВРБН.0029.0000.ПС | ***    |

Примечание: \* вариант исполнения и количество определяется заказчиком

\*\* 1 штука на ящик

\*\*\* 1 штука на партию

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического плазмафереза.

- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- В процессе работы нельзя допускать перекручивания и перегибов соединительных трубок изделия.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790:
  - температура от 10 до 35°C;
  - относительная влажность не более 90% при 20°C.
- Если изделие находилось при температуре ниже 10°C, то перед эксплуатацией оно должно быть выдержано в транспортной упаковке при температуре от 10 до 35°C не менее 24 часов.
- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического плазмафереза.
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.
- Контейнеры с собранной плазмой хранить при температуре от -40 до -25°C.

### Порядок применения

*Внимание! Необходимо предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующего аппарата. Термины, не относящие к изделию, имеют отношение к используемому аппарату. Номера позиций изделия соответствуют схеме сборки вариантов исполнения в максимальной комплектации (рисунок 5) и обозначаются с буквой п. Остальные варианты исполнения собираются аналогично.*

- Извлечь изделие из упаковки, соблюдая правила асептики

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

22

## 1. Установка колокола

- Разблокировать и открыть крышку центрифуги;
- Вставить колокол (п.28) в центрифугу. Трубка (п.12) должна быть с левой стороны аппарата, трубка (п.9) - с правой;
- Прижать колокол сверху вниз, убедиться, что он плотно установлен;
- Закрыть и зафиксировать крышку центрифуги.

## 2. Установка выходной линии

- Поместить трубку (п.9) в датчик линии. Убедиться, что она полностью помещена в датчик линии;
- Вставить трубку (п.17) в клапан плазмы (желтый);
- Вставить трубку (п.10) в клапан физ. раствора (белый).

## 3. Установка контейнеров

- Разместить основной\* контейнер на весах, для этого необходимо подвесить его за отверстия в верхней части так, чтобы он не касался корпуса аппарата. Зажимы между основным контейнером и колоколом должны быть открыты. Остальные контейнеры разложить рядом с аппаратом, доступ по трубкам к ним должен быть перекрыт зажимами.

\* п.2 - в вариантах исполнения 2,7 (любой из двух), п.1 - во всех остальных вариантах исполнения.

## 4. Установка линии крови

- Установить трубку (п.12) в детектор воздуха линии крови (BLAD) (1,рис.7/А);
- Установить стопоры (п.15 или 2,рис.7/А) трубки (п.12) в фиксаторы (3,рис.7/А) насоса крови (5,рис.7/А) так, чтобы стопоры оказались снаружи фиксаторов, относительно насоса (рис.7/В);
- Оставить петлю трубки в направляющей насоса (рис.7/В) до этапа автоматической загрузки.

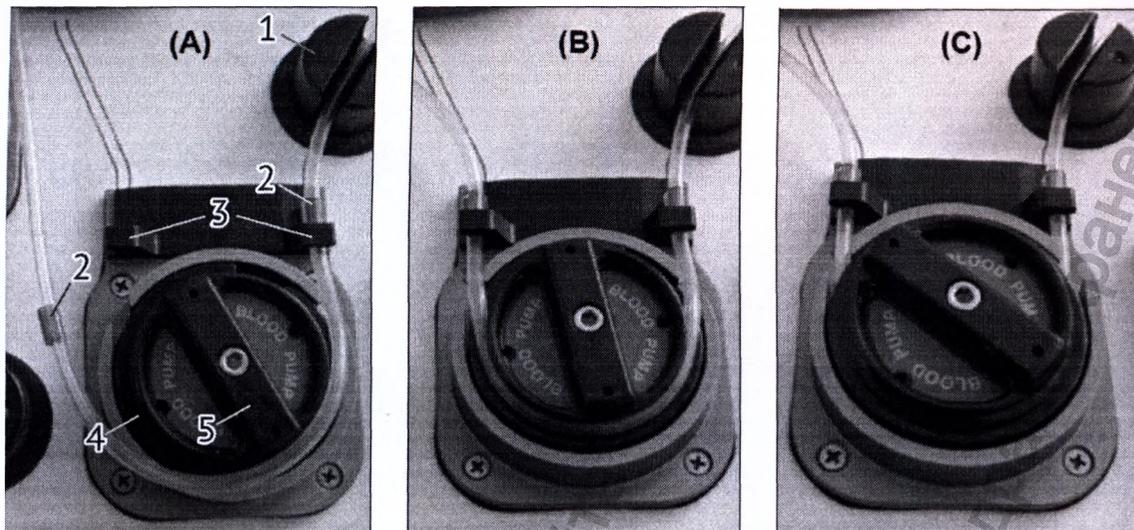


Рисунок 7 - Порядок заправки трубки в насос.

### 5. Установка линии раствора антикоагулянта

(осуществляется аналогично установке линии крови)

- Установить трубку (п.14) в детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD);
- Установить стопоры (п.15) трубки (п.14) в фиксаторы насоса антикоагулянта так, чтобы стопоры оказались снаружи фиксаторов, относительно насоса;
- Оставить петлю трубки в направляющей насоса до этапа автоматической загрузки.

*Внимание! По завершению установки линий крови и антикоагулянта необходимо проверить:*

- трубки не скручены и не пережаты;
- стопоры трубок размещены правильно относительно фиксаторов;
- трубки насосов размещены в виде петель на роторах насосов сверху;
- наличие петель трубок в направляющих насосов.

### 6. Установка донорской линии

- Вставить трубку (п.12) в клапан донора (1,рис.8);
- Установить камеру с фильтром крови (п.27) в держатель фильтра (2,рис.8);
- Установить трубку (п.16) сначала в датчик DLAD2 (3,рис.8), затем в DLAD1 (4,рис.8);
- Вставить трубку (п.16) после DLAD1 в направляющую (5,рис.8) линии.

|                                  |         |      |  |
|----------------------------------|---------|------|--|
|                                  |         |      |  |
|                                  |         |      |  |
| Регистрация МИ в Росздравнадзоре | Подпись | Дата |  |

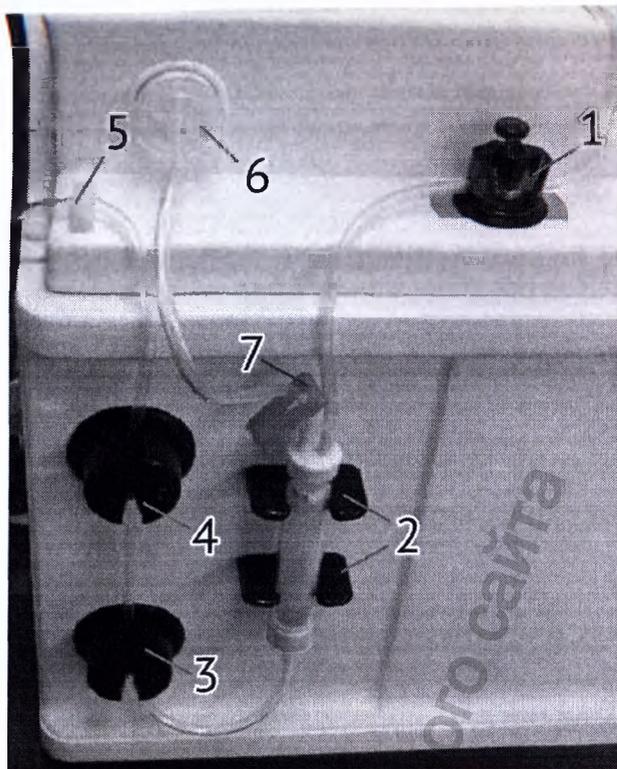


Рисунок 8 - Донорская линия

### 7. Соединение изделия с датчиками давления DPM/ДДД и SPM/ДДС\*

- Установить фильтр гидрофобный (п.30 или 6, рис.8) в держатель фильтра ДДД/ДДС. Для этого нажать на кольцо ДДД/ДДС и повернуть его на четверть оборота по часовой стрелке, для фиксации фильтра;
- проверить зажим (п.24 или 7, рис.8) должен быть открытым.

\* соединение изделия с датчиком давления ДДС предусмотрено только в вариантах исполнения 5,10.

*Внимание! Некорректная установка датчика давления может привести к попаданию жидкости на его мембрану, в этом случае показания датчика будут не точными.*

### 8. Процедура автоматической загрузки трубок в насосы

- После установки всех элементов изделия на экране аппарата отображается сообщение о готовности к автоматической загрузке трубок в насосы;
- для старта процедуры автоматической загрузки необходимо нажать клавишу ЗАПОЛНЕНИЕ/PRIME.

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

25

*Внимание! После завершения процедуры автоматической загрузки трубок в насосы, они должны выглядеть как на рис №7(С).*

## **9. Процедура заполнения изделия растворами**

- Заполнение изделия раствором антикоагулянта проводится перед первым циклом сбора плазмы;
- Заполнение изделия физ. раствором проводится во время цикла возврата, перед первым вливанием физ. раствора донору.

*Внимание! Перед началом процедуры необходимо проверить:*

- трубки имеют достаточное провисание и не пережаты;
  - трубки правильно размещены в клапанах;
  - насосы крови и антикоагулянта загружены корректно.
- Перекрыть донорскую линию зажимом (п.23);
  - Проколоть, соблюдая правила асептики, иглой (п.5) емкость с раствором антикоагулянта и подвесить её на левой стойке аппарата;
  - Проколоть, соблюдая правила асептики, иглой (п.26) емкость с физ. раствором и подвесить её на правой стойке аппарата;
  - Для старта процедуры заполнения изделия растворами, необходимо нажать клавишу PRIME/ЗАПОЛНЕНИЕ;
  - После завершения процедуры заполнения изделия растворами, аппарат переходит в режим готовности READY/ГОТОВ.

## **10. Процедура сбора плазмы**

- Поместить манжету на руку донора, оставив достаточно места между краем манжеты и местом венепункции;
- Проверить режимы изменения давления в манжете с помощью клавиши CUFF;
- Подготовить место венепункции в соответствии с действующими правилами;
- Выполнить венепункцию иглой (п.25) согласно действующим правилам;
- Открыть зажим (п.23);
- Для старта процедуры сбора плазмы необходимо нажать клавишу DRAW/СБОР.

## 11. Завершение процедуры сбора плазмы

*Внимание! После завершения процедуры сбора плазмы:*

- выдается звуковой сигнал;
- на экран аппарата выводится сообщение *PROCEDURE COMPLETE/ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА*;
- затем на экран аппарата выводится заключительная статистика по процедуре.
  
- Снять манжету с донора;
- Закрыть зажим (п.23);
- Извлечь иглу (п.25) из вены донора, наложить давящую повязку на место венепункции;
- Отсоединить контейнеры (п.п.1,2,3,4\*) с плазмой, согласно действующим правилам;
- Извлечь изделие из аппарата и утилизировать его в соответствии с действующими правилами.

\* номера позиции контейнеров зависят от варианта исполнения изделия

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramnadzor.gov.ru

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

ВРБН.0029.0000.ИП

## Транспортирование и хранение

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред. Максимально допустимая нагрузка на ящик с изделиями - 75 кг.

Максимальный срок хранения в упаковке производителя пять лет с даты стерилизации.

### Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9444-029-70440344-2016 при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

Гарантийный срок сохраняемости изделия - пять лет с даты стерилизации.

### Порядок осуществления утилизации изделия

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- после завершения процедуры изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку. Для сбора острых отходов должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости;

- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемыми изделиями перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов.

ВРБН.0029.0000.ИП

Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;

- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;

- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;

- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Изделие, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdravnadzor.gov.ru](http://www.gosdravnadzor.gov.ru)

ВРБН.0029.0000.ИП

Лист

29



Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью ООО «Виробан»

30 л. *Тринадцатое место*

Генеральный директор ООО «Виробан»

В.В. Николаев



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
www.goszdravnadzor.gov.ru