

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Виробан»



Е.А. Курдюков

2017 г.

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

Инструкция по применению

ВРБН.0029.1100 ИП

2017

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
- 

Хрупкое, обращаться осторожно
- 

Беречь от влаги

Наименование медицинского изделия

Системы для сбора, транспортировки и хранения плазмы к аппаратам для автоматического плазмафереза.ТУ 9444-029-70440344-2016 (далее по тексту - «изделие»). С помощью изделия можно заготавливать до 1000 мл. плазмы и автоматически возмещать физ.раствор в ходе процедуры.

Изделие выпускается в двенадцати вариантах исполнения. Наименование варианта исполнения изделия состоит из неизменной части - “Система” и переменной части, отражающей его состав.

В состав изделия входят контейнеры для сбора плазмы различного объема и в разных количествах. Для унификации используемых разновидностей контейнеров вводится понятие модель контейнера, которая добавляется к наименованию варианта исполнения. Например, “Система, модель 1”. Соотношение номеров моделей и соответствующих им по количеству и объемам контейнеров показано в таблице 1.

Таблица 1.

№ модели	Количество и объем используемых контейнеров
1	1x1000 мл
2	2x600 мл
3	1x1000 мл и 2x500 мл
4	1x1000 мл и 3x500 мл
5	1x1000 мл и 4x300 мл

В состав изделия входит колокол для получения плазмы типа В или типа HS. Обозначение типа используемого колокола добавляется к наименованию варианта исполнения. Например, “Система, модель 5 (HS)”.

Из состава некоторых вариантов исполнения исключены вспомогательные элементы. К наименованию таких вариантов добавляется аббревиатура “РП”. Например, “Система, модель 1 (HS,РП)”.

Перечень наименований вариантов исполнения изделия:

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

Область применения

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

Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для использования при процедурах автоматического плазмафереза в качестве расходного материала к аппаратам PCS2, MCS+ производства Haemonetics и XJC-2000 производства Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd. Изделие стерильное однократного применения, нетоксичное и апиrogenное. По завершению процедуры все детали изделия кроме контейнеров с собранной плазмой подлежат утилизации.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Процедура должна проводиться по назначению врача.

Возможные побочные действия

Побочных действий при использовании изделия нет.

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».

Изм.	Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Дата

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

4

Схемы сборки вариантов исполнения изделия

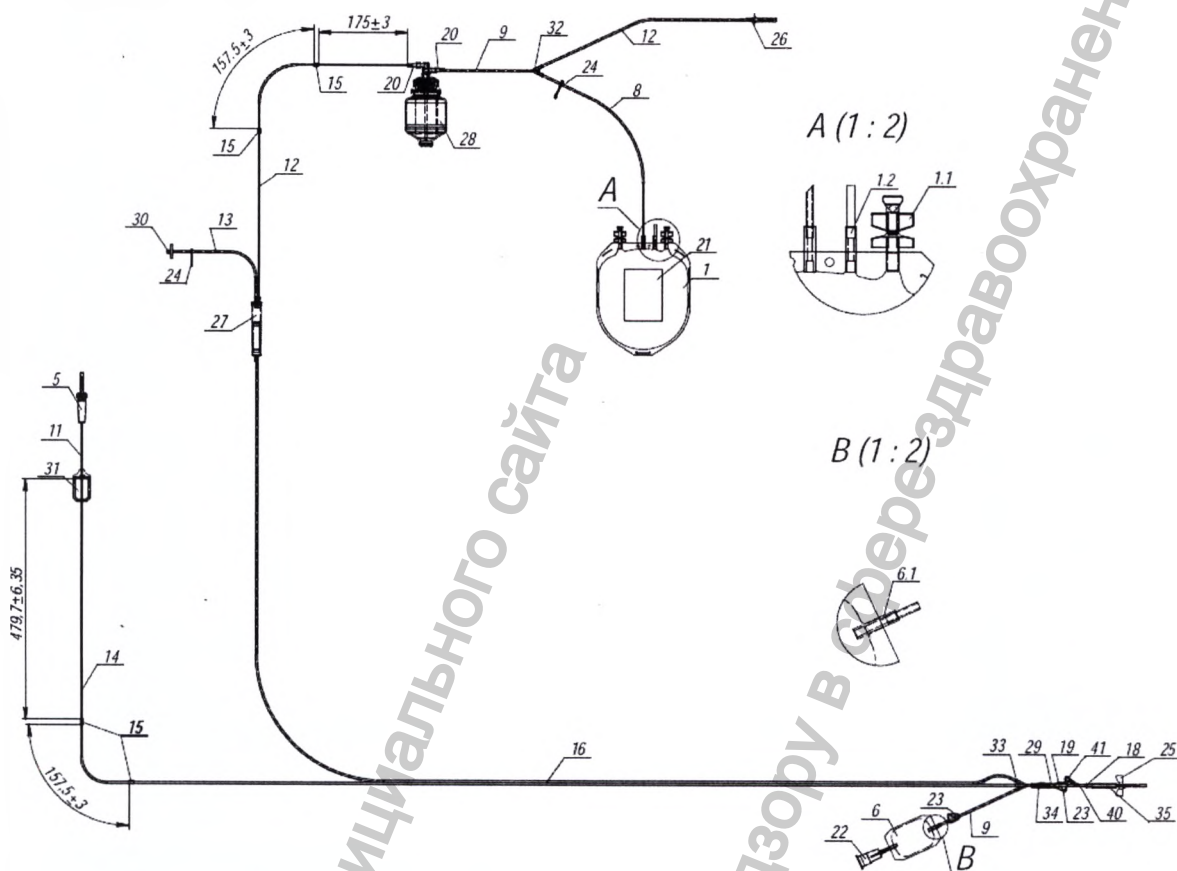


Рисунок 1 Варианты исполнения 1,6.

Таблица 2 Составные части и размеры вариантов исполнений 1,6.

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм. Диаметр соединения 4,3мм
1.1	Порт twist-off	$L = 40,5^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6,8 \pm 0,05$ мм
1.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ 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	Н=117,2±1 мм; D=19,6±0,5 мм; конусность 2° Диаметр соединения 3,0 мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60±3 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	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6,6 \pm 0,05$ мм
8	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0,55$ мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0,55$ мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
11	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0,55$ мм L=102±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
12	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0,55$ мм L=720±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0,55$ мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

5

Продолжение таблицы 2.

№п/п	Наименование	Размеры
14	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 2410 \pm 20$ мм 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 Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 2080 \pm 20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 130 \pm 30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 80 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	$H = 26,25$ мм, $D1 = 10,1$ мм, $D2 = 6,35$ мм, $D_{соед1}/D_{соед2} = 7,2/4,1$
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° 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° 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 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 3° ; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	$D = 27,3 \pm 0,05$ мм; $H = 21,5 \pm 0,05$ мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	$H = 36 \pm 0,1$ мм; $B = 36 \pm 0,1$ мм; $h = 5,6 \pm 0,1$ мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	$H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	$H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	$H = 30 \pm 2$ мм; $h = 9,5 \pm 0,5$ мм 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; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
41	Порт инъекционный	$H = 20 \pm 0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм

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

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

6

Продолжение таблицы 3

№п/п	Наименование	Размеры
14	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=2410\pm20$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
15	Сегмент стопорного полукольца	$d_{\text{вн}}=4,1\pm0,1$ мм $D_{\text{нар}}=7,0$ мм $L=10\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=2080\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=255\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=130\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=80\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	$H=26,25$ мм, $D1=10,1$ мм, $D2=6,35$ мм, $D_{\text{соед1}}/D_{\text{соед2}} = 7,2/4,1$
21	Этикетка контейнера	$L=100$ мм, $B=70$ мм
22	Игла с держателем луер	$H=66,5\pm1$ мм, $D=22,3\pm0,5$ мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): $25\times10,5\times15\pm1$ 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	$H=57,5\pm1$ мм; $h=25,2\pm0,1$ мм; $d=1,7\pm0,05$ мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе	$H=66\pm0,1$ мм; $D=6,5\pm0,1$ мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	$H=124,65\pm0,05$ мм; $D=18,7\pm0,05$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
28	Колокол центрифужный*	Объем 275 мл, $D=83$ мм, $H=165,3$ мм
29	Коннектор FLL	$H=20\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; $D=4,1\pm0,05$ мм; конусность 3° ; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	$D=27,3\pm0,05$ мм; $H=21,5\pm0,05$ мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	$H=36\pm0,1$ мм; $B=36\pm0,1$ мм; $h=5,6\pm0,1$ мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	$H=30\pm2$ мм; $h=9,5\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	$D_{\text{нар}}=10$ мм, $d_{\text{внутр}}=7,4$ мм, $H=65,2$ мм
40	Y-коннектор ассиметричный	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
41	Порт инъекционный	$H=20\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм

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

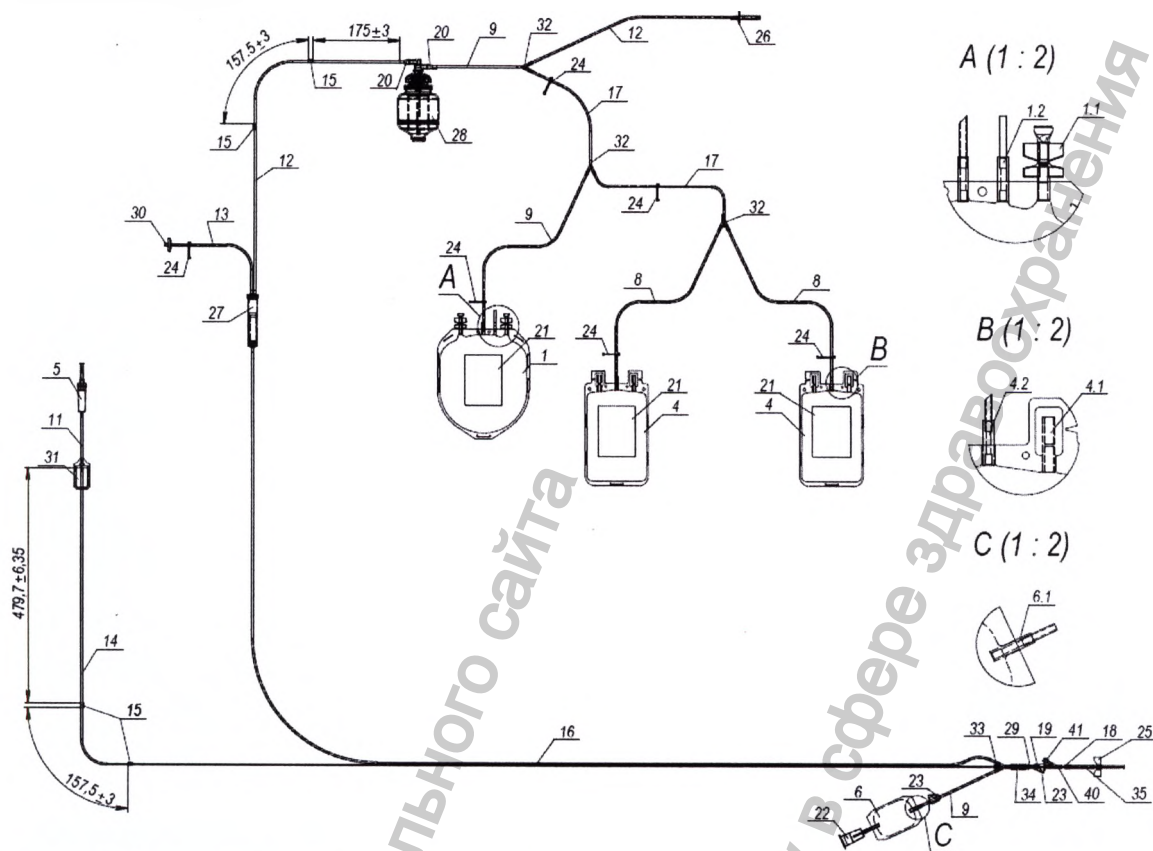


Рисунок 3 Варианты исполнения 3,8.

Таблица 4 Составные части и размеры вариантов исполнения 3,8.

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный	Объем 1000 ± 50 мл. $H = 315 \pm 1$ мм, $B = 186 \pm 1$ мм. Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	$L = 40.5^{+1.0}_{-3.0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 5.3 \pm 0.05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6.8 \pm 0.05$ мм
1.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1.0}_{-3.0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4.05 \pm 0.05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6.6 \pm 0.05$ мм
4	Контейнер полимерный	Объем 500 ± 15 мл. $H = 234 \pm 1$ мм, $B = 128 \pm 1$ мм, $h = 0.7 \pm 0.1$ мм. Диаметр соединения 4,3 мм
4.1	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
4.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1.0}_{-3.0}$ 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° Диаметр соединения 3,0 мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60 ± 5 мл. $H = 100 \pm 1$ мм, $B = 65 \pm 1$ мм, $h = 0.7 \pm 0.1$ мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1.0}_{-3.0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4.05 \pm 0.05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6.6 \pm 0.05$ мм
8	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст}} = 0.55$ мм $L = 430 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст}} = 0.55$ мм $L = 180 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
11	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст}} = 0.55$ мм $L = 102 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
12	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст}} = 0.55$ мм $L = 720 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст}} = 0.55$ мм $L = 240 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм

Продолжение таблицы 4

№п/п	Наименование	Размеры
14	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55$ мм $L=2410\pm20$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
15	Сегмент стопорного полукольца	$d_{вн}=4,1\pm0,1$ мм $D_{нар}=7,0$ мм $L=10\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55$ мм $L=2080\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55$ мм $L=255\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55$ мм $L=130\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	$d_{вн}=3,2\pm0,1$ мм $s_{ст}=0,55$ мм $L=80\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	$H=26,25$ мм, $D1=10,1$ мм, $D2=6,35$ мм, $D_{соед1}/D_{соед2} = 7,2/4,1$
21	Этикетка контейнера	$L=100$ мм, $B=70$ мм
22	Игла с держателем луер	$H=66,5\pm1$ мм, $D=22,3\pm0,5$ мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): $25\times10,5\times15\pm1$ 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	$H=57,5\pm1$ мм; $h=25,2\pm0,1$ мм; $d=1,7\pm0,05$ мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе	$H=66\pm0,1$ мм; $D=6,5\pm0,1$ мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	$H=124,65\pm0,05$ мм; $D=18,7\pm0,05$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
28	Колокол центрифужный*	Объем 275 мл, $D=83$ мм, $H=165,3$ мм
29	Коннектор FLL	$H=20\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; $D=4,1\pm0,05$ мм; конусность 3° ; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	$D=27,3\pm0,05$ мм; $H=21,5\pm0,05$ мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	$H=36\pm0,1$ мм; $B=36\pm0,1$ мм; $h=5,6\pm0,1$ мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	$H=30\pm2$ мм; $h=9,5\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	$D_{нар}=10$ мм, $d_{внутр}=7,4$ мм, $H=65,2$ мм
40	Y-коннектор ассиметричный	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
41	Порт инъекционный	$H=20\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм

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

Продолжение таблицы 5

№п/п	Наименование	Размеры
12	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 720 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 240 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
14	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 2410 \pm 20$ мм 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 Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 2080 \pm 20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 255 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 130 \pm 30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	$d_{вн} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{ст} = 0,55$ мм $L = 80 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	$H = 26,25$ мм, $D1 = 10,1$ мм, $D2 = 6,35$ мм, $D_{соед1}/D_{соед2} = 7,2/4,1$
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° 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° 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 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 3° ; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	$D = 27,3 \pm 0,05$ мм; $H = 21,5 \pm 0,05$ мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	$H = 36 \pm 0,1$ мм; $B = 36 \pm 0,1$ мм; $h = 5,6 \pm 0,1$ мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	$H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	$H = 32 \pm 1$ мм; $h = 9 \pm 0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	$H = 30 \pm 2$ мм; $h = 9,5 \pm 0,5$ мм 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; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
41	Порт инъекционный	$H = 20 \pm 0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм

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

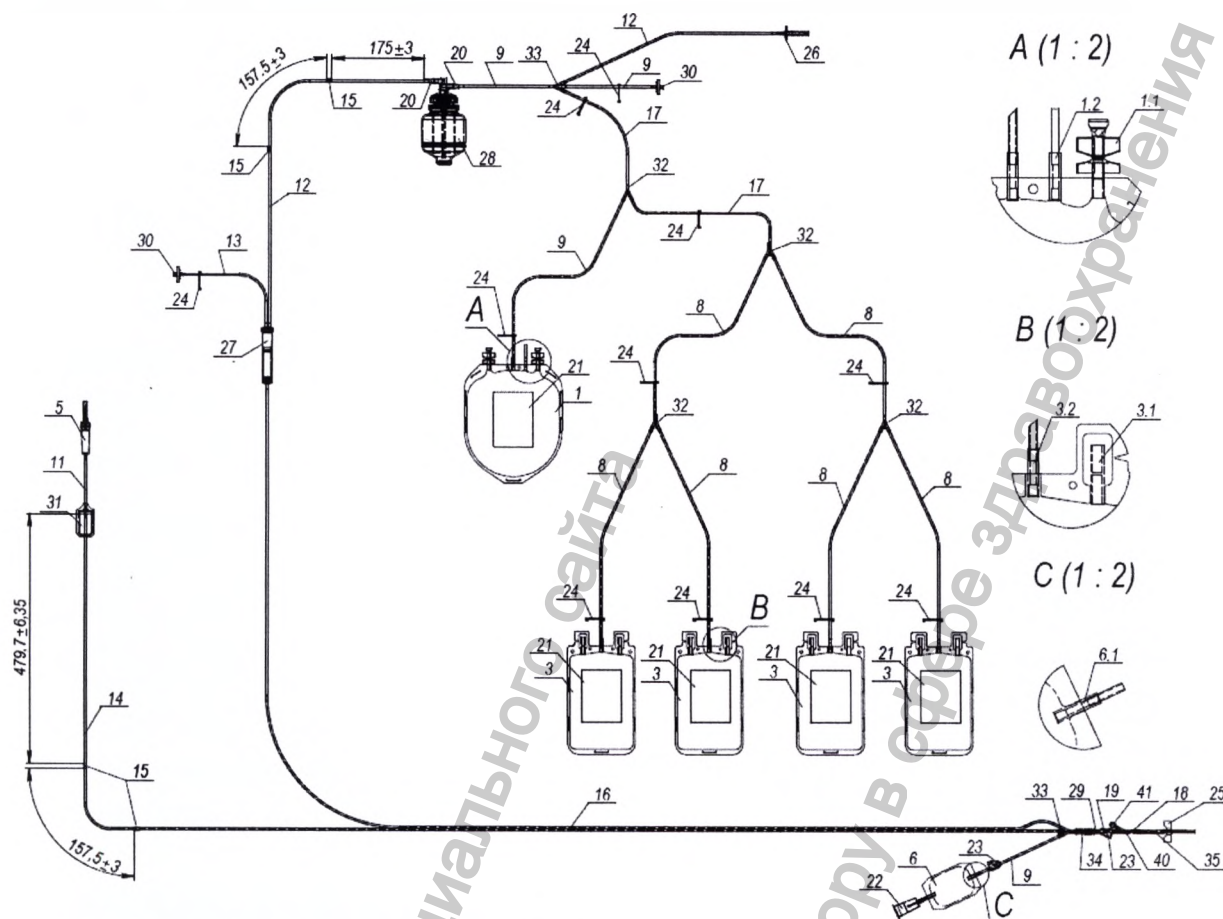


Рисунок 5 Варианты исполнения 5,10.

Таблица 6 Составные части и размеры вариантов исполнения 5,10.

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм. Диаметр соединения 4.3мм
1.1	Порт twist-off	$L = 40.5^{+1.0}_{-3.0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 5.3 \pm 0.05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6.8 \pm 0.05$ мм
1.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1.0}_{-3.0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4.05 \pm 0.05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6.6 \pm 0.05$ мм
3	Контейнер полимерный	Объем 300±10 мл. Н=209±1 мм, В=128±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4.3мм
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	$L = 26^{+1.0}_{-3.0}$ 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	Н=117,2±1 мм; D=19,6±0,5 мм; конусность 2° Диаметр соединения 3,0 мм
6	Мешок 60 мл	Объем 60±5 мл. Н=100±1 мм, В=65±1 мм, h=0,7±0,1 мм; Диаметр соединения 4,3 мм
6.1	Коннектор мешка	$L = 26^{+1.0}_{-3.0}$ мм; $D_{\text{внутр.}} = 4.05 \pm 0.05$ мм; $D_{\text{внеш.}} = 6.6 \pm 0.05$ мм
8	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0.55$ мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0.55$ мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
11	Трубка	$d_{\text{вн.}} = 3.2 \pm 0.1$ мм $s_{\text{ст.}} = 0.55$ мм L=102±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

13

Продолжение таблицы 6

№п/п	Наименование	Размеры
12	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=720\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=240\pm5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
14	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=2410\pm20$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
15	Сегмент стопорного полукольца	$d_{\text{вн}}=4,1\pm0,1$ мм $D_{\text{нар}}=7,0$ мм $L=10\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=2080\pm20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=255\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=130\pm30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=80\pm10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	$H=26,25$ мм, $D1=10,1$ мм, $D2=6,35$ мм, $D_{\text{соед1}}/D_{\text{соед2}} = 7,2/4,1$
21	Этикетка контейнера	$L=100$ мм, $B=70$ мм
22	Игла с держателем луер	$H=66,5\pm1$ мм, $D=22,3\pm0,5$ мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): $25\times10,5\times15\pm1$ 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	$H=57,5\pm1$ мм; $h=25,2\pm0,1$ мм; $d=1,7\pm0,05$ мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе	$H=66\pm0,1$ мм; $D=6,5\pm0,1$ мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	$H=124,65\pm0,05$ мм; $D=18,7\pm0,05$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
28	Колокол центрифужный*	Объем 275 мл, $D=83$ мм, $H=165,3$ мм
29	Коннектор FLL	$H=20\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; $D=4,1\pm0,05$ мм; конусность 3° ; Диаметр соединения 4,1 мм
30	Фильтр гидрофобный	$D=27,3\pm0,05$ мм; $H=21,5\pm0,05$ мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
31	Фильтр антибактериальный	$H=36\pm0,1$ мм; $B=36\pm0,1$ мм; $h=5,6\pm0,1$ мм Диаметр соединения 3,0 мм
32	Y-коннектор симметричный	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
34	Коннектор вращающийся MLL	$H=30\pm2$ мм; $h=9,5\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
35	Протектор	$D_{\text{нар}}=10$ мм, $d_{\text{внутр}}=7,4$ мм, $H=65,2$ мм
40	Y-коннектор ассиметричный	$H=32\pm1$ мм; $h=9\pm0,5$ мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
41	Порт инъекционный	$H=20\pm0,5$ мм Диаметр соединения 4,0 мм

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

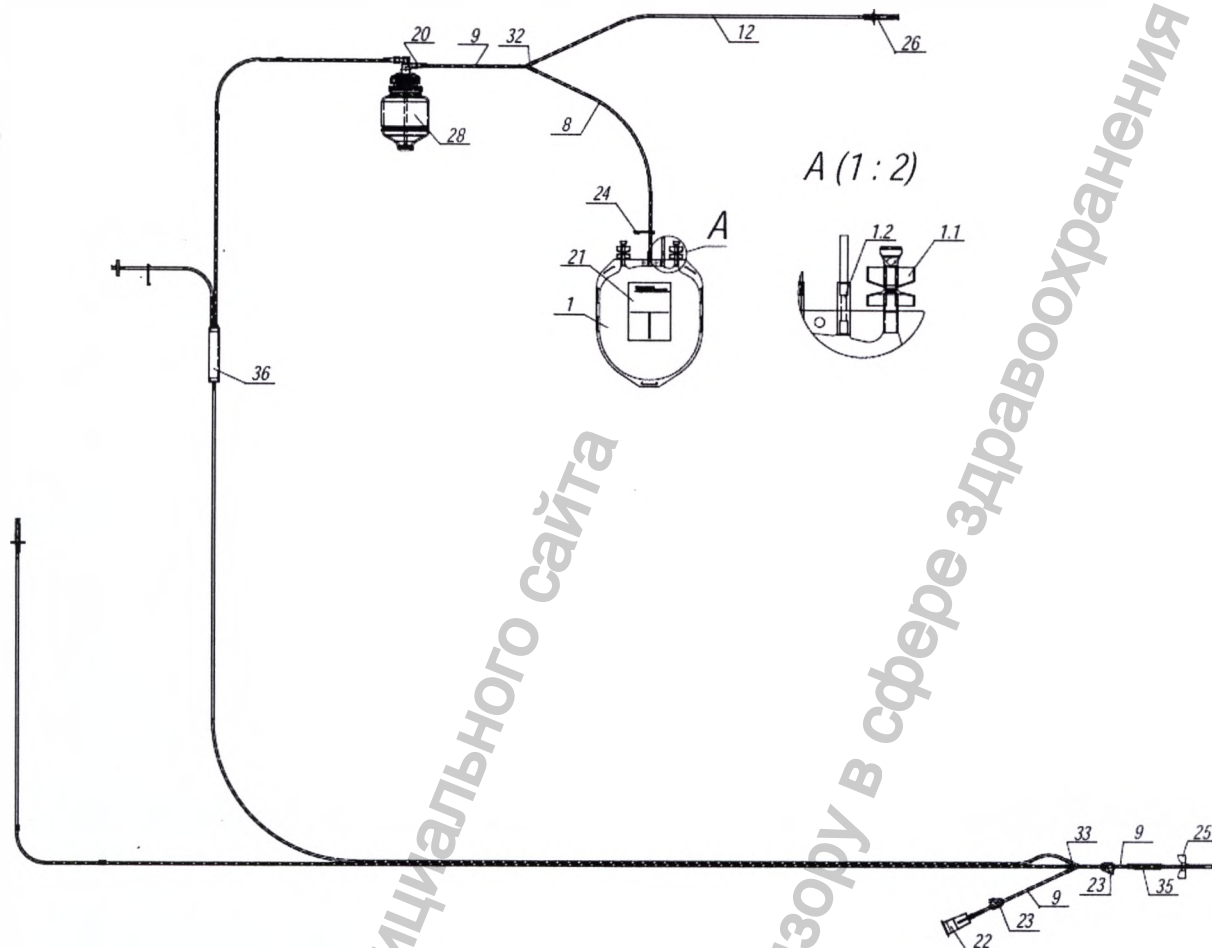


Рисунок 6 Варианты исполнения 11,12.

Таблица 7 Составные части и размеры вариантов исполнения 11,12.

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм. Диаметр соединения 4,3мм
1.1	Порт twist-off	$L = 40,5^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 5,3 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,8 \pm 0,05$ мм
1.2	Коннектор контейнера	$L = 26^{+1,0}_{-3,0}$ мм; $D_{\text{внутр}} = 4,05 \pm 0,05$ мм; $D_{\text{внеш}} = 6,6 \pm 0,05$ мм
8	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55$ мм $L = 430 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55$ мм $L = 180 \pm 5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
12	Трубка	$d_{\text{вн}} = 3,2 \pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}} = 0,55$ мм $L = 720 \pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	Н=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера	L=100 мм, В=70 мм
22	Игла с держателем луер	Н=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1мм
24	Зажим плоский (белый)	L=38,5 мм; В=19,5 мм; Н=4,2 мм; h=2,5мм; D=5,8 мм
25	Наконечник иглы фистульной	Н=57,5±1 мм; h=25,2±0,1 мм; d=1,7 ±0,05 мм; Цвет зеленый; Диаметр соединения 3,0 мм
26	Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе	Н=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

15

Продолжение таблицы 7

№п/п	Наименование	Размеры
28	Колокол центрифужный*	Объем 275 мл, D=83 мм, H=165,3 мм
32	Y-коннектор симметричный	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (3 места) мм
33	Y-коннектор четырехходовой	H=32±1 мм; h=9±0,5 мм; Диаметр соединения 4,1 (4 места) мм
35	Протектор	Dнар=10 мм, dвнутр=7,4 мм, H=65,2 мм
36	Магистраль для сбора плазмы в сборе	Диаметр соединения 3,0 мм
-	Игла полимерная с колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
-	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65 мм L=1820±20 мм Диаметр соединения 3,0 мм
-	Сегмент стопорного полукольца (синий)	d _{вн} =4,1±0,1 мм D _{нар} =7,0 мм L=10±0,5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
-	Y-коннектор плоскопараллельный	H=30,5±0,1 мм; B=12,4±0,05 мм
-	Зажим малый	Размеры (ДхШхВ): 25х10,5х15 ±1 мм
-	Фильтр гидрофобный	D=27,4±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм Диаметр соединения 3,0 мм; конусность 3°
-	Зажим плоский (красный)	L=38,5 мм; B=19,5 мм; H=4,2 мм; h=2,5 мм; D=5,8 мм
-	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65 мм L=240±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
-	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	H=125,8±0,05 мм; D=17,7±0,05 мм Диаметр соединения 4,1 мм
-	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65 мм L=710±10 мм Диаметр соединения 3,0 мм
-	Сегмент стопорного полукольца (красный)	d _{вн} =4,1±0,1 мм D _{нар} =7,0 мм L=10±0,5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
-	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
-	Колпачок защитный коннектора соединительного	H=13,1±0,1 мм; D=13,3±0,1 мм Диаметр соединения 9,65±0,05 мм

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

Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 8.
Состав вариантов исполнения приведен в таблице 9.

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.0029.1100 ИП

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

Таблица 9 Комплектность вариантов исполнения. Количество указано на один вариант исполнения.

№ поз	Наименование позиции	Вариант исполнения											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Контейнер полимерный (объем 1000 мл)	1	-	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1
2	Контейнер полимерный (объем 600 мл)	-	2	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-
3	Контейнер полимерный (объем 300 мл)	-	-	-	-	4	-	-	-	-	4	-	-
4	Контейнер полимерный (объем 500 мл)	-	-	2	3	-	-	-	2	3	-	-	-
5	Узел капельный инфузионный с иглой полимерной и колпачком защитным в сборе	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
6	Мешок 60 мл	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
8	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=430 мм)	1	2	2	3	6	1	2	2	3	6	1	1
9	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=180 мм)	2	2	3	3	4	2	2	3	3	4	3	3
11	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=102 мм)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
12	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=720 мм)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
13	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=240 мм)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
14	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=2410 мм)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
15	Сегмент стопорного полукольца	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	-	-
16	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=2080 мм)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
17	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=255 мм)	-	1	2	2	2	-	1	2	2	2	-	-
18	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=130 мм)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
19	Трубка (двн =3,2 мм сст=0,55 мм L=80мм)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
20	Коннектор соединительный	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1
21	Этикетка контейнера (100x70 мм)	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	1
22	Игла с держателем луер	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

18

Продолжение таблицы9

№ поз	Наименование позиции	Вариант исполнения											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
23	Зажим малый (белый)	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
24	Зажим плоский (белый)	2	4	5	6	9	2	4	5	6	9	1	1
25	Наконечник иглы фистульной	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
26	Игла полимерная одноканальная FLL с колпачком в сборе	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
27	Камера капельная с фильтром крови 170 мкм	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
28	Колокол центрифужный (тип В)	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	1	-
28	Колокол центрифужный (тип HS)	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1	-	1
29	Коннектор FLL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
30	Фильтр гидрофобный	1	1	1	1	2	1	1	1	1	2	-	-
31	Фильтр антибактериальный	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
32	Y-коннектор симметричный	1	2	3	2	4	1	2	3	2	4	1	1
33	Y-коннектор четырехходовой	1	1	1	2	2	1	1	1	2	2	1	1
34	Коннектор вращающийся MLL	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
35	Протектор	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
36	Магистраль для сбора плазмы в сборе	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
40	Y-коннектор ассиметричный	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-
41	Порт инъекционный	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	-

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

19

Указания по эксплуатации

- 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 -30°C.
- Изделие, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Инструкция по применению

Внимание! Необходимо предварительно ознакомиться с руководством по эксплуатации соответствующего аппарата. Термины, не относящиеся 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 расходный материал из упаковки, соблюдая правила асептики

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. Жазимы между основным контейнером и колоколом должны быть открыты. Остальные контейнеры разложить рядом с аппаратом, доступ по трубкам к ним должен быть перекрыт жазимами.

* 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.

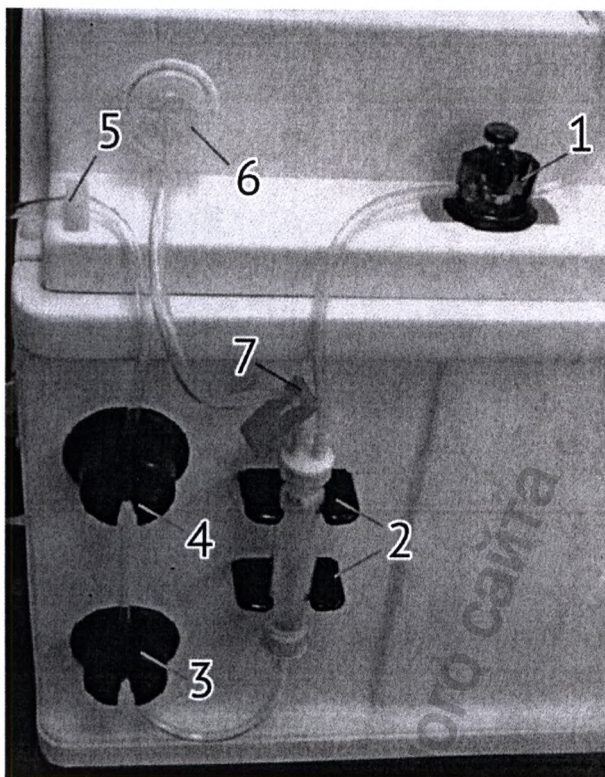


Рисунок8 - Донорская линия

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.

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

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

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 должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

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. 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.

Изготовитель:

Россия, ООО «Виробан» 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Тел./факс: +7 (496) 212 88 61, 212 88 62, +7 (495) 745 70 31

Факс: +7 (496) 212 90 22

e-mail: opinion@viroban.ru

сайт: www.viroban.ru

Адрес и место производства медицинского изделия.

Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Телефоны для предприятия претензий от потребителя:

Тел./факс: +7 (496) 212 88 61, 212 88 62, +7 (495) 745 70 31

Факс: +7 (496) 212 90 22

Информация получена с официального
Фелс

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Виробан»

28 л. (двадцать восемь)

Генеральный директор ООО «Виробан»

Е.А. Курдюков



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