

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Виробан»



Е.А. Курдюков

2018 г.

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза.

Инструкция по применению

ВРБН.0029.1100 ИП

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

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



Диапазон хранения плазмы



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Контейнер для плазмы

75 кг
max



Штабелирование ограничено

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

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

2

Наименование медицинского изделия

Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза.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 четырнадцати 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 объёма 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 объём 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);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
--	------	------	----------	---------	------

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

3

9. Система, модель 4 (HS);
10. Система, модель 5 (HS);
11. Система, модель 1 (B,PP);
12. Система, модель 1 (HS,PP);
13. Система, модель 1 (B, PP/П);
14. Система, модель 1 (HS, PP/П).

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 афереза 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

Противопоказания соответствуют перечню, согласно Приказу Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 364 от 14 сентября 2001 г.

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 компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза».

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

4

Схемы сборки вариантов исполнения изделия

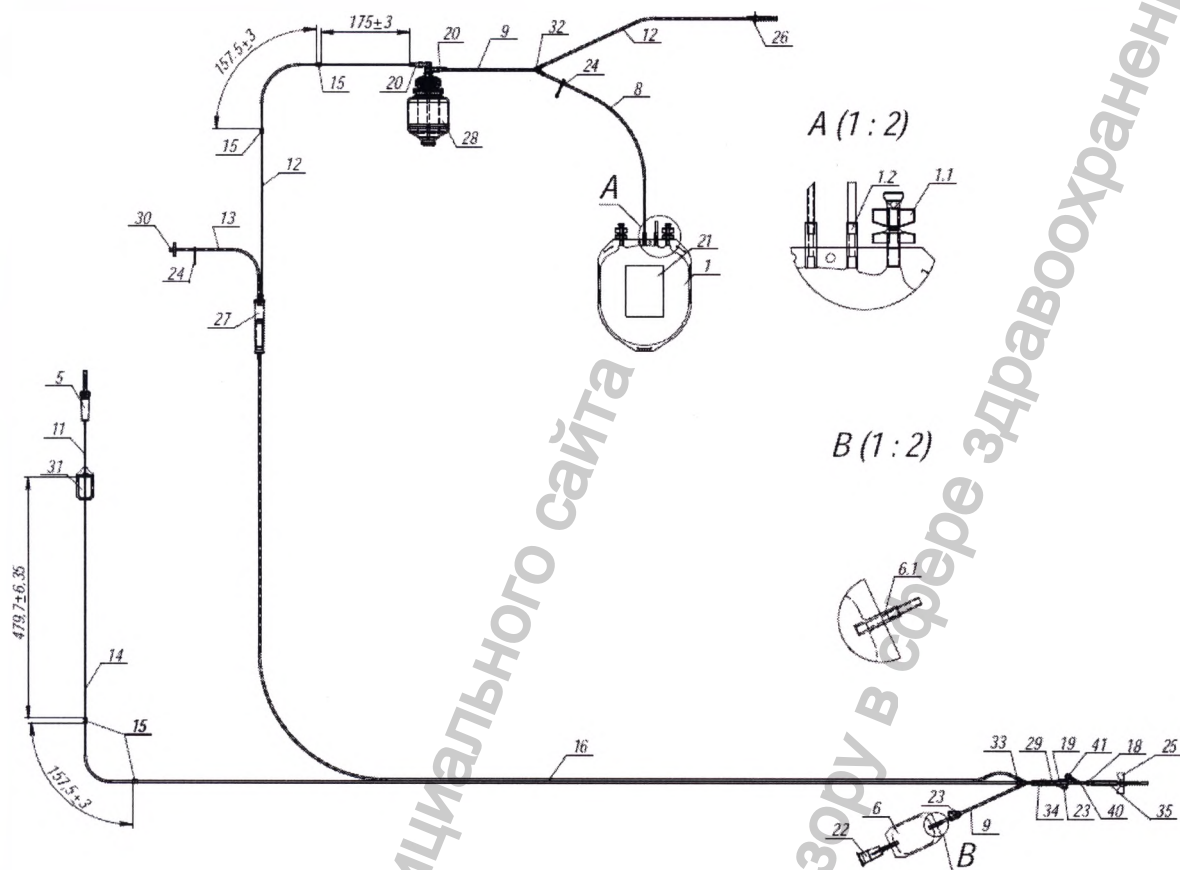


Рисунок 1 Варианты исполнения 1,6.

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, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =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° 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 _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
11	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=102±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=720±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм

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 для плазмы	$L = 102$ мм, $B = 76$ 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 FLLс 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).

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

6

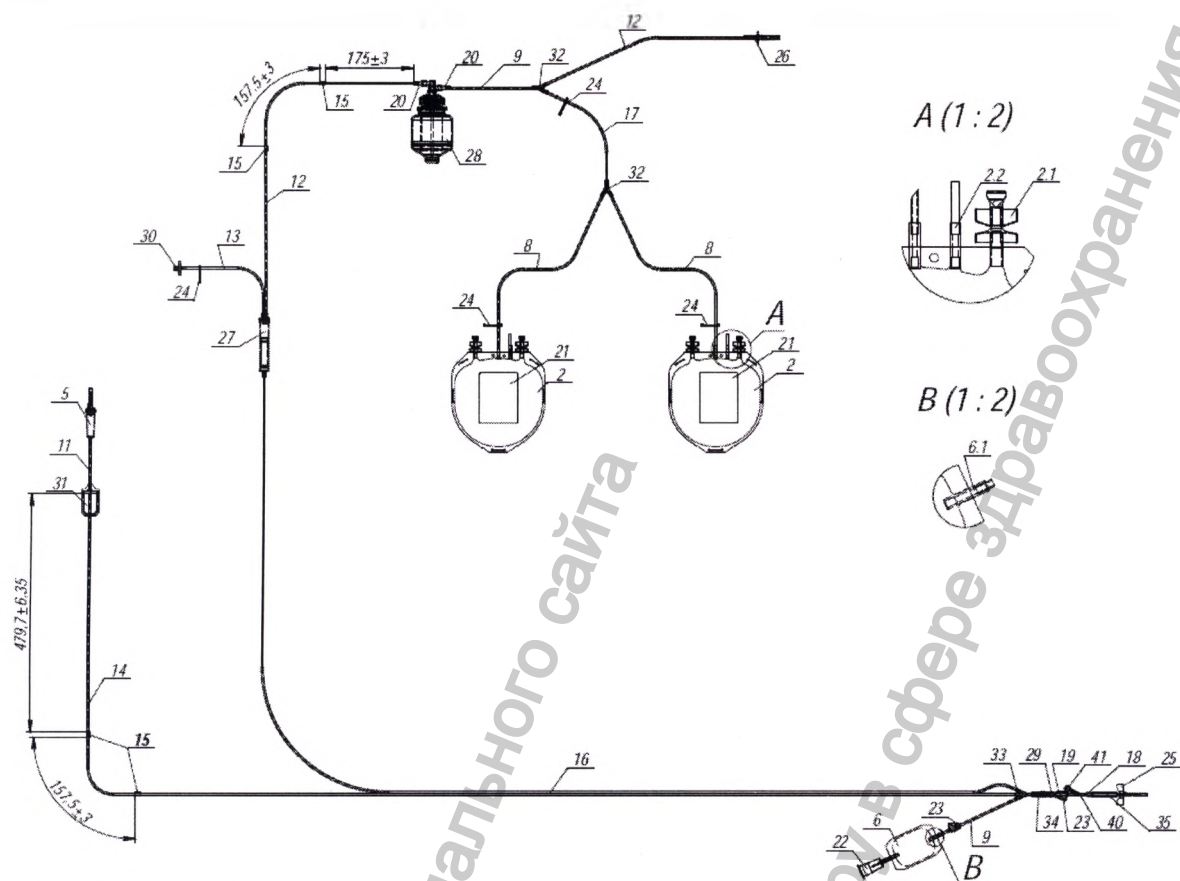


Рисунок 2 Варианты исполнения 2,7.

Таблица 3 Составные части и размеры вариантов исполнения 2,7.

№п/п	Наименование	Размеры
2	Контейнер полимерный	Объем 600±15 мл. Н=229±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм. Диаметр соединения 4,3мм
2.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр.} =5,3±0,05 мм; D _{внеш.} =6,8±0,05 мм
2.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр.} =4,05±0,05 мм; D _{внеш.} =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° 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 _{внутр.} =4,05±0,05 мм; D _{внеш.} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
11	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=102±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=720±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
13	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=240±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм

Продолжение таблицы 3

№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
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 для плазмы	$L = 102$ мм, $B = 76$ 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 FLLс 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 2) или колокол типа HS (вариант исполнения 7).

Продолжение таблицы 4

№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
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 для плазмы	$L = 102$ мм, $B = 76$ 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 FLLc 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 3) или колокол типа HS (вариант исполнения 8).

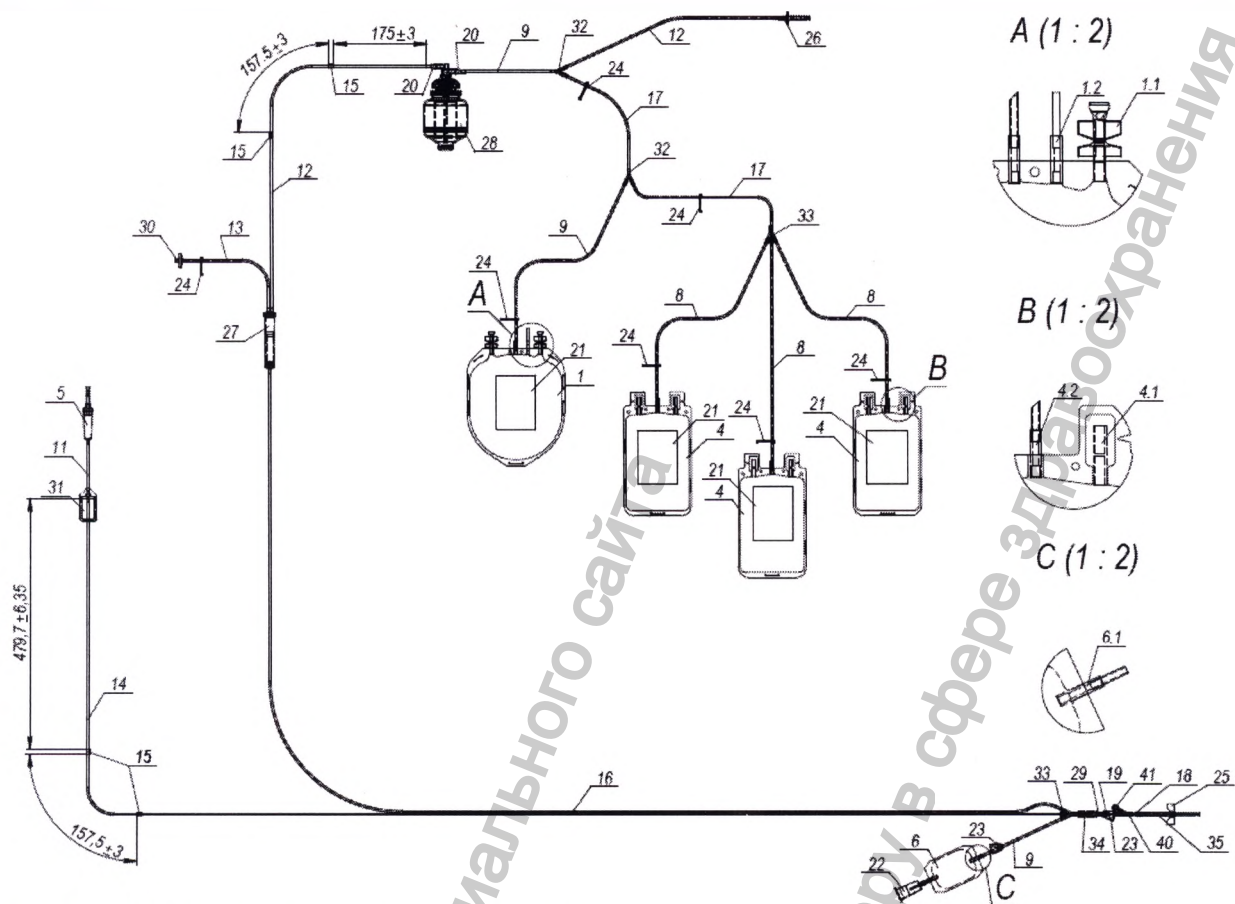


Рисунок 4. Варианты исполнения 4,9.

Таблица 5 Составные части и размеры вариантов исполнения 4,9.

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. H=315±1 мм, B=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4.3мм
1.1	Порт twist-off	L= 40.5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр.} =5.3±0,05 мм; D _{внеш.} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр.} =4,05±0,05 мм; D _{внеш.} =6,6±0,05 мм
4	Контейнер полимерный	Объем 500±15 мл. H=234±1 мм, B=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 _{внутр.} =5,3±0,05 мм; D _{внеш.} =7,2±0,05 мм; H _{мембрана} =0,7±0,1 мм
4.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр.} =4,05±0,05 мм; D _{внеш.} =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° Диаметр соединения 3,0 мм
6	Мешок 60мл	Объем 60±5 мл. H=100±1 мм, B=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 _{внутр.} =4,05±0,05 мм; D _{внеш.} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн.} =3,2±0,1 мм s _{ст.} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн.} =3,2±0,1 мм s _{ст.} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
11	Трубка	d _{вн.} =3,2±0,1 мм s _{ст.} =0,55 мм L=102±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

11

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 для плазмы	$L = 102$ мм, $B = 76$ 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).

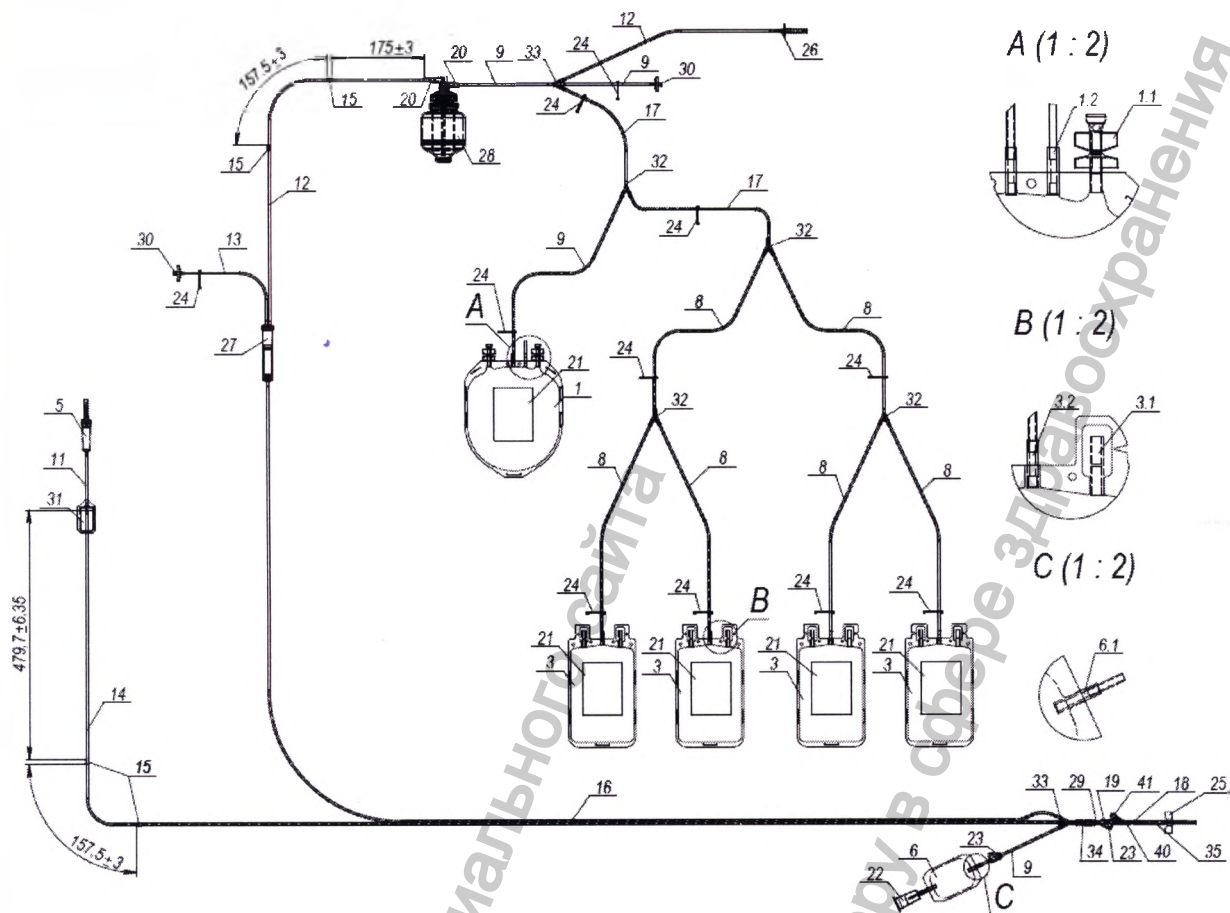


Рисунок 5 Варианты исполнения 5,10.

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

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный	Объем 1000 ± 50 мл. $H=315 \pm 1$ мм, $B=186 \pm 1$ мм, $h=0,7 \pm 0,1$ мм Диаметр соединения 4,3мм
1.1	Попр 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. $H=209 \pm 1$ мм, $B=128 \pm 1$ мм, $h=0,7 \pm 0,1$ 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	$H=117,2 \pm 1$ 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 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 $L=430 \pm 10$ 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

Продолжение таблицы 6

№п/п	Наименование	Размеры
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
14	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=2410\pm 20$ мм Диаметр соединения 4,0 мм
15	Сегмент стопорного полукольца	$d_{\text{вн}}=4,1\pm 0,1$ мм $D_{\text{нар}}=7,0$ мм $L=10\pm 0,5$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
16	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=2080\pm 20$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
17	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=255\pm 10$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
18	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ мм $L=130\pm 30$ мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	$d_{\text{вн}}=3,2\pm 0,1$ мм $s_{\text{ст}}=0,55$ 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, $D_{\text{соед1}}/D_{\text{соед2}} = 7,2/4,1$
21	Этикетка контейнера для плазмы	$L=102$ мм, $B=76$ 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	$D_{\text{нар}}=10$ мм, $d_{\text{внутр}}=7,4$ 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 5) или колокол типа HS (вариант исполнения 10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru			
Изм. Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

14

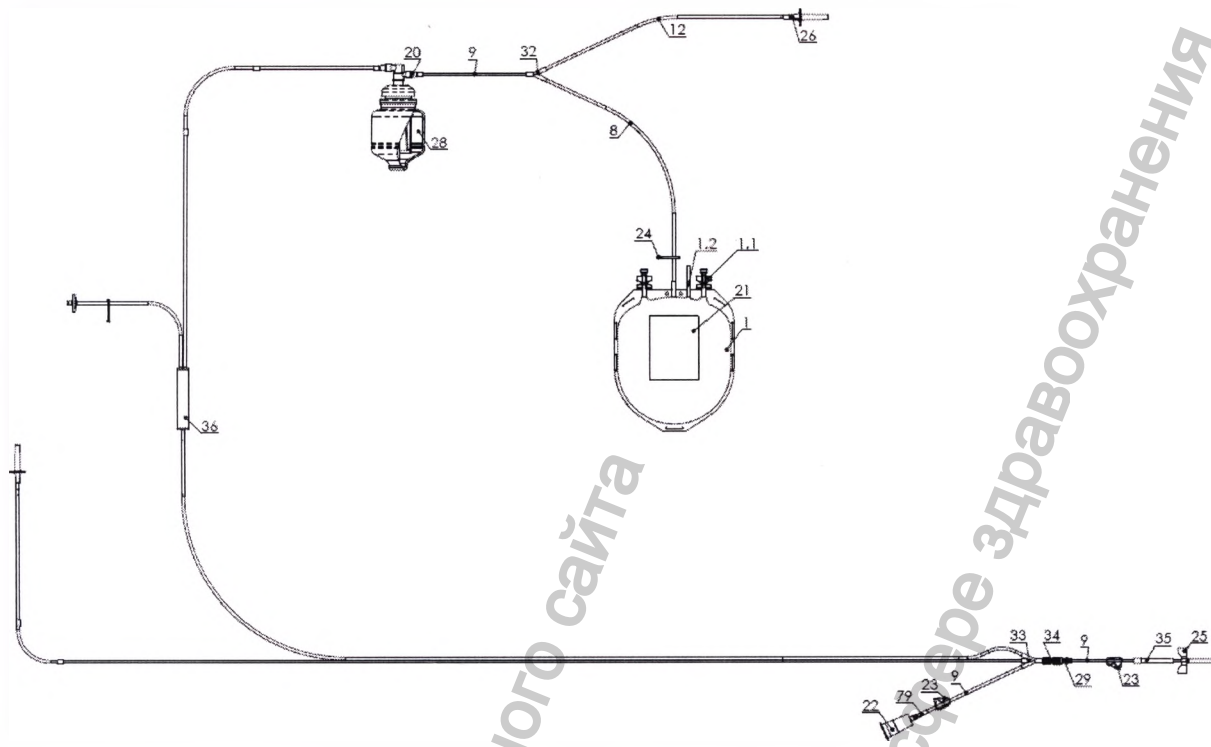


Рисунок 6 Варианты исполнения 11,12.

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, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=720±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102мм, В=76 мм
22	Игла с держателем луер	H=66,5±1 мм, D=22,3±0,5 мм, конус 2° Диаметр соединения 3,0 мм
23	Зажим малый (белый)	Размеры (ДхШхВ): 25x10,5x15 ±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	H=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	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1мм; 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
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; 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
34	Коннектор вращающийся MLL	H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм 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	Диаметр соединения 3,0 мм
-	Игла полимерная с колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
-	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65мм 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): 25x10.5x15 ±1мм
-	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=2,5мм; 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±0,05мм; D=17,7±0,05 мм Диаметр соединения 4,1 мм
-	Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65мм 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).

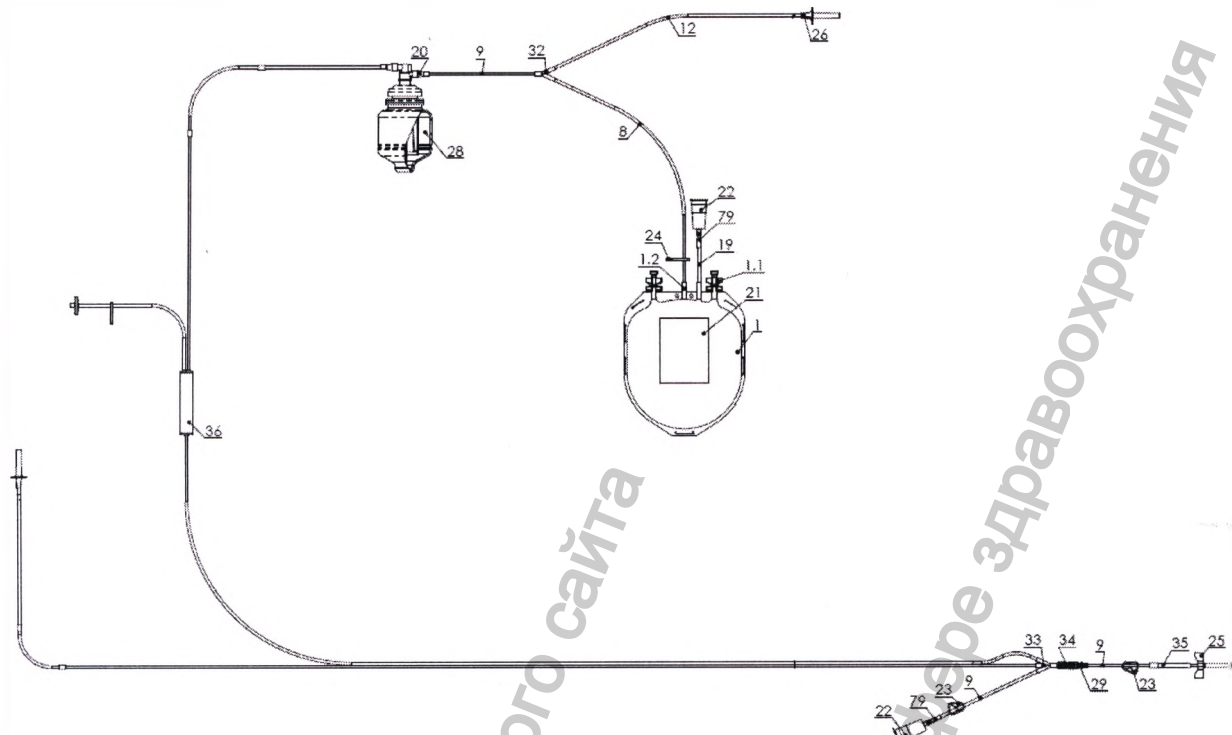


Рисунок 7 Варианты исполнения 13, 14.

Таблица 8 Составные части и размеры вариантов исполнения 13, 14.

№п/п	Наименование	Размеры
1	Контейнер полимерный	Объем 1000±50 мл. Н=315±1 мм, В=186±1 мм, h=0,7±0,1 мм Диаметр соединения 4,3 мм
1.1	Порт twist-off	L= 40,5 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =5,3±0,05 мм; D _{внеш} =6,8±0,05 мм
1.2	Коннектор контейнера	L= 26 ^{+1,0} _{-3,0} мм; D _{внутр} =4,05±0,05 мм; D _{внеш} =6,6±0,05 мм
8	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=430±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
9	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=180±5 мм Диаметр соединения 4,1 мм
12	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=720±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
19	Трубка	d _{вн} =3,2±0,1 мм s _{ст} =0,55 мм L=80±10 мм Диаметр соединения 4,1 мм
20	Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
21	Этикетка контейнера для плазмы	L=102 мм, В=76 мм
22	Игла с держателем луер	H=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=2,5 мм; D=5,8 мм
25	Наконечник иглы фистульной	H=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	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1 мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
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

Продолжение таблицы 8

№п/п	Наименование	Размеры
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
34	Коннектор вращающийся MLL	H=30±2 мм; h=9,5±0,5 мм 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.	Диаметр соединения 3,0 мм
36.1	-Игла полимерная с колпачком защитным в сборе	H=66±0,1 мм; D=6,5±0,1мм; конусность 3° Диаметр соединения 4,1 мм
36.2	-Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65мм L=1820±20 мм Диаметр соединения 3,0 мм
36.3	-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
36.4	-Y-коннектор плоскопараллельный	H=30,5±0,1 мм; B=12,4±0,05 мм
36.5	-Зажим малый	Размеры (ДхШхВ): 25х10.5х15 ±1мм
36.6	-Фильтр гидрофобный	D=27,4±0,05 мм; H=21,5±0,05 мм 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=2,5мм; D=5,8 мм
36.8	-Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65 мм L=240±10 мм 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 Диаметр соединения 4,1 мм
36.10	-Трубка	d _{вн} =3,0±0,1 мм s _{ст} =0,65мм L=710±10 мм Диаметр соединения 3,0 мм
36.11	-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
36.12	-Коннектор соединительный	H=26,25 мм, D1=10,1 мм, D2=6,35 мм, Dсоед1/Dсоед2 = 7,2/4,1
36.13	-Колпачок защитный коннектора соединительного	H=13,1±0,1 мм; D=13,3±0,1 мм Диаметр соединения 9,65±0,05 мм
79	Трубка	d _{вн} =3,9±0,1 мм s _{ст} =0,7±0,1 мм L=15±1 мм Диаметр соединения 3,9 мм

Примечание: * по желанию заказчика используется колокол типа В (вариант исполнения 13) или колокол типа HS (вариант исполнения 14).

Комплектность изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 9.

Таблица 9 - Комплект поставки.

Наименование	Документ	Кол-во
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза (один вариант исполнения).	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.*
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В).	ВРБН.0029.0000-01 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 2 (В).	ВРБН.0029.0000-02 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 3 (В).	ВРБН.0029.0000-03 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 4 (В).	ВРБН.0029.0000-04 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 5 (В).	ВРБН.0029.0000-05 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС).	ВРБН.0029.0000-06 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 2 (НС).	ВРБН.0029.0000-07 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 3 (НС).	ВРБН.0029.0000-08 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 4 (НС).	ВРБН.0029.0000-09 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 5 (НС).	ВРБН.0029.0000-10 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В,РП).	ВРБН.0029.0000-11 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС,РП).	ВРБН.0029.0000-12 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (В,РП/П).	ВРБН.0029.0000-13 СБ	1 шт.
Системы для сбора, транспортировки и хранения компонентов крови к аппаратам для автоматического афереза. Система, модель 1 (НС,РП/П).	ВРБН.0029.0000-14 СБ	1 шт.
Тара потребительская (пакет упаковочный)	ТУ 9444-029-70440344-2016	1 шт.
Тара промежуточная		1/6 шт.
Тара транспортная		1/12 шт.
Документация		
Инструкция по применению.	ВРБН.0029.1100ИП	**
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

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 афереза.
- 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.
- Контейнеры с собранной плазмой хранить при температуре от -40 до -25°C.
- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в инструкциях по применению изделия и соответствующего аппарата для проведения процедуры автоматического афереза.
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru				ВРБН.0029.1100 ИП	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись		Дата

- 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. 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/A);
- Установить стопоры (п.15 или 2,рис.7/A) трубки (п.12) в фиксаторы (3,рис.7/A) насоса крови (5,рис.7/A) так, чтобы стопоры оказались снаружи фиксаторов, относительно насоса(рис.7/B);
- Оставить петлю трубки в направляющей насоса (рис.7/B) до этапа автоматической загрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
--	------	------	----------	---------	------

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

21

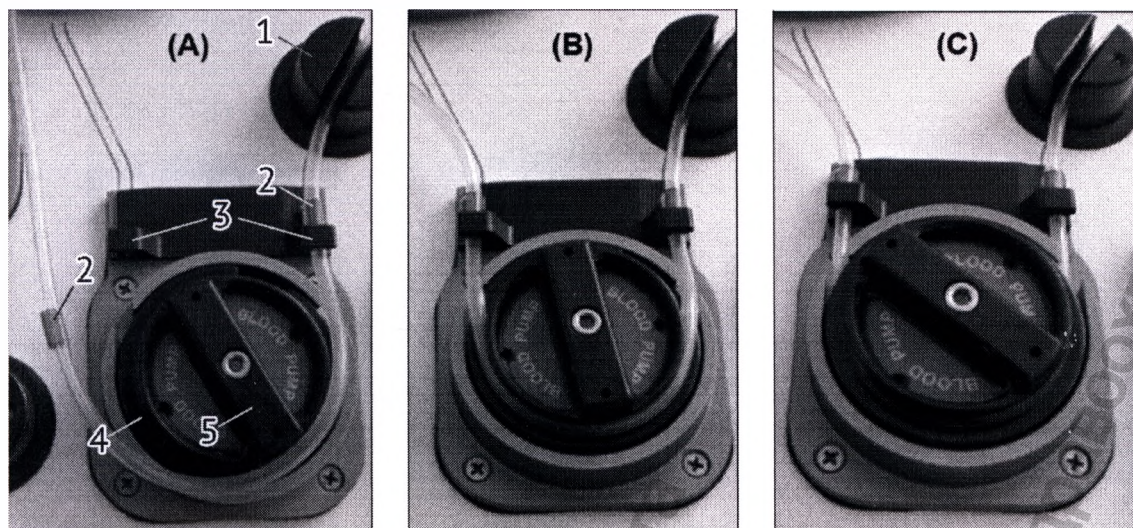


Рисунок 7 - Порядок заправки трубки в насос.

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 завершении 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) послеDLAD1 в направляющую (5,рис.8) линии.

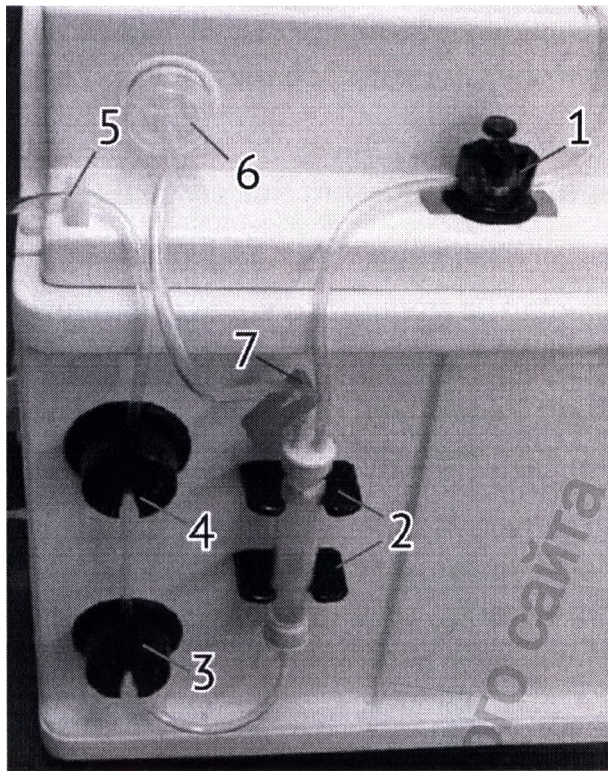


Рисунок8 - Донорская линия

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacet.ru info@nevacet.ru	Дата
Изм. Лист № докум. Подпись	

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

23

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.

Изм.	Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	--	----------	---------	------

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

24

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;
- Закрывать 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.gosdrazhnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись
			Дата

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

25

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всем видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида при температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +24°C.

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

Беречь от влаги и высоких температур

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны 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 – 75кг.
Хранение в упаковке производителя – 5 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

Изм.	Лист	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru № докум.	Дата
------	------	--	------

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

26

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 однократного применения, техническому обслуживанию и текущему ремонту в процессе эксплуатации не подлежит.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ВРБН.0029.1100 ИП

Лист

27

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 сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

ВРБН.0029.1100 ИП


Лист

28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись Дата

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 28 листа(ов)
Генеральный директор Курдюков Е.А.


(подпись)



М.П.