

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

Дворцов Д.Н.

(подпись)

М.П.

«02» декабря 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза
MCS+; PCS-2; XJC 2000 по ТУ 32.50.50-002-02649147-2017

производства
ООО «ГЕМОДЖЕНИКС», Россия.

2019 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза MCS+; PCS-2; XJC 2000 по ТУ 32.50.50-002-02649147-2019, варианты исполнений:

1. 2101 – Колокол центрифужный для обработки крови одноразового использования
2. 2103 – Контейнер для плазмы одноразового использования
3. 2108 – Контейнер для плазмы одноразового использования
4. 2109 – Контейнеры для плазмы одноразового использования
5. 21.09.1 – Контейнеры для плазмы одноразового использования
6. 21.09.2 – Контейнеры для плазмы одноразового использования
7. 2104 – Игла в сборе для афереза одноразового использования
8. 2112 – Игла в сборе для афереза одноразового использования
9. 2104.1 – Игла в сборе для афереза одноразового использования
10. 2112.1 – Игла в сборе для афереза одноразового использования
11. 2206 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической
12. 2202 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической
13. 2206.1 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической
14. 2202.1 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической
15. 2401 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
16. 2402 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
17. 2404 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
18. 2406 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
19. 2408 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
20. 2411 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
21. 2401.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
22. 2402.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
23. 2404.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
24. 2408.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
25. 2411.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
26. 2406.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
27. 2010 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
28. 01.994 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов
29. 01.948 – Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов
30. 01.942 – Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов
31. 01.944 – Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов
32. 01.998 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов
33. 01.980 – Набор для лечебного плазмообмена/плазмафереза
34. 01.970 – Набор для получения, транспортировки и хранения гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, терапевтического тромбоцитафереза или лейкоцитафереза
35. 01.623 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
36. 01.997 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов и плазмы
37. 01.999 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов и плазмы
38. 01.949 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов, эритроцитов и плазмы
39. 01.622.2 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
40. 01.623.2 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
41. 2101.2 – Колокол центрифужный для обработки крови одноразового использования
42. 01.624 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
43. 01.624.2 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
44. 01.625 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы

45. 2431 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
46. 2432 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы
47. 2105 – Набор магистралей для афереза одноразового использования
48. 2112.2 – Игла в сборе для афереза одноразового использования

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза MCS+; PCS-2; XJC 2000 по ТУ 32.50.50-002-02649147-2017 (далее по тексту – системы) предназначены для внутривенного забора крови у пациента с целью последующего афереза.

3. ПОКАЗАНИЯ

Изделие применяется для взятия, сепарации и хранения компонентов крови.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний

а) ограничения по использованию:

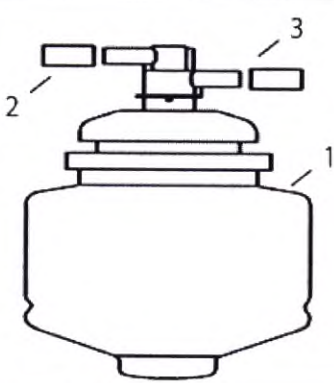
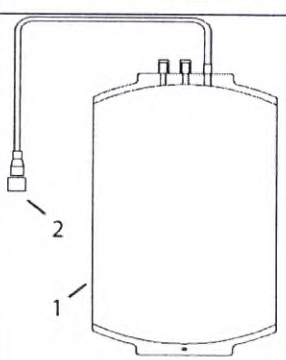
- Повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав медицинского изделия.
- Индивидуальная непереносимость.

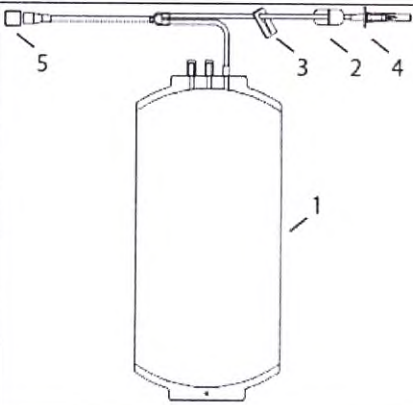
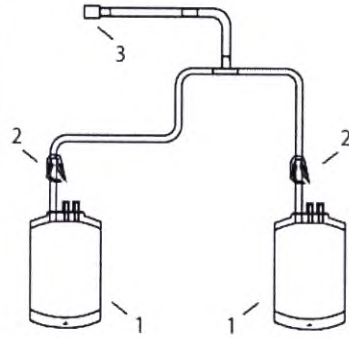
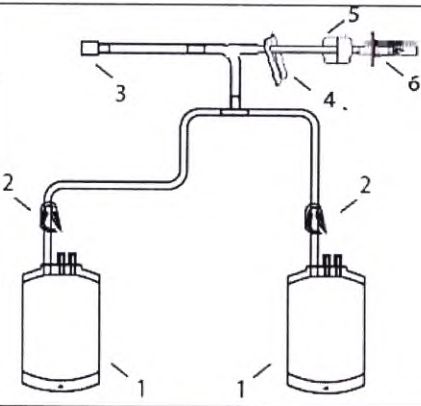
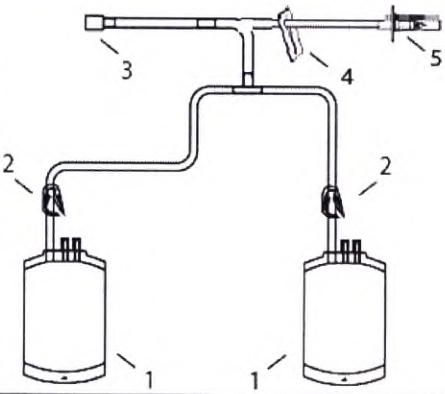
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

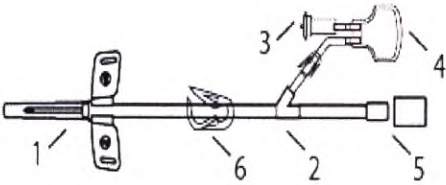
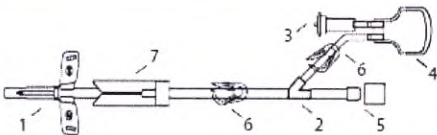
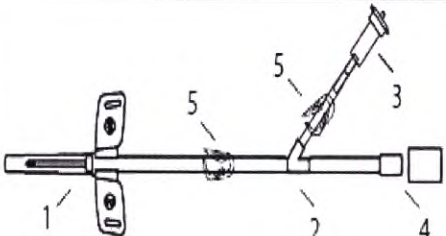
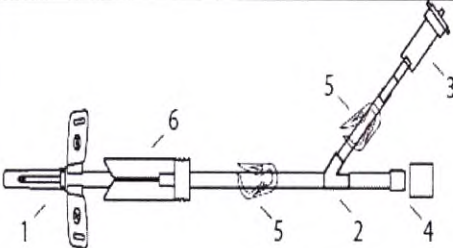
Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза применяются квалифицированными специалистами в условиях поликлиник, профилакториев, санаториев, центров реабилитации и других ЛПУ, диспансеров, станций переливания крови, медицинских лабораторий и др.

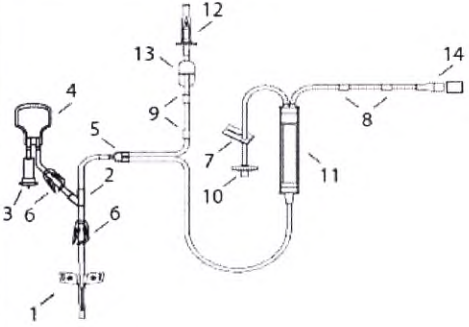
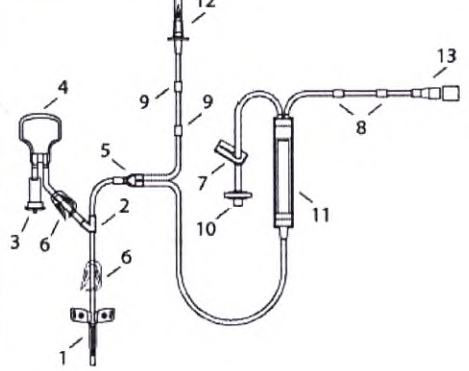
6. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

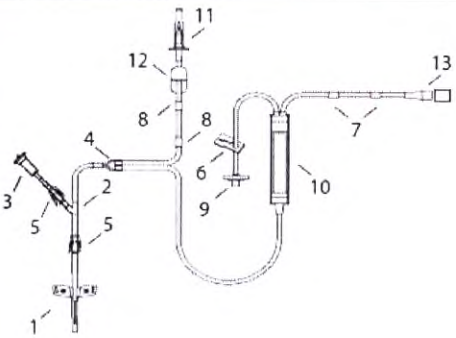
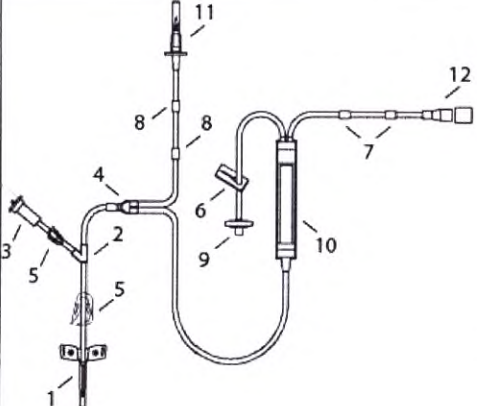
Структурные схемы систем отображены на рисунках.

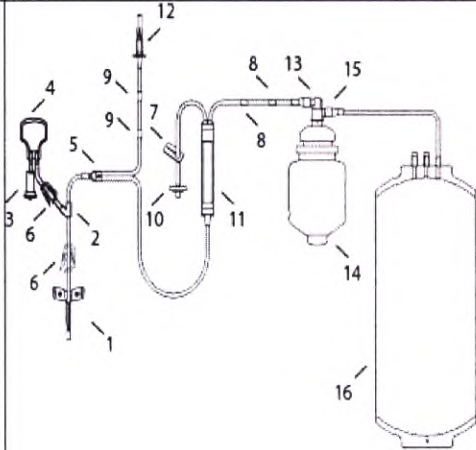
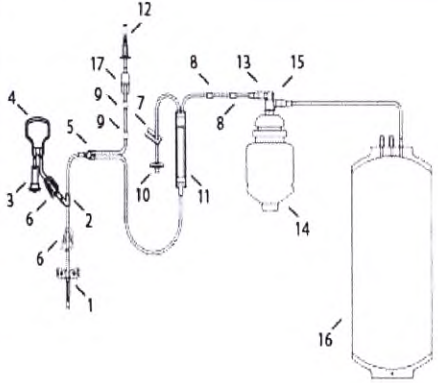
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
1	2101		2101 – Колокол центрифужный для обработки крови одноразового использования: 1. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 2. Порт входной колокола – 1 шт.; 3. Порт выходной колокола – 1 шт.
2	2103		2103 – Контейнер для плазмы одноразового использования: 1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 2. Соединитель – 1 шт.

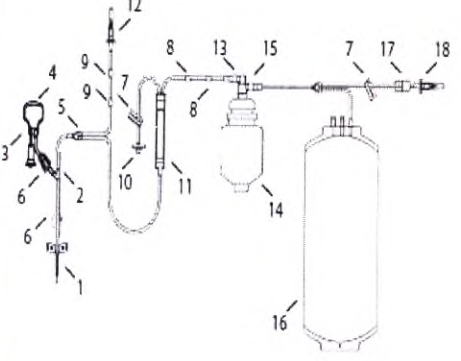
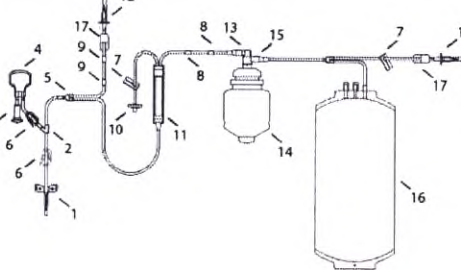
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
	2108		2108 – Контейнер для плазмы одноразового использования: 1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл. – 1 шт.; 2. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 3. Зажим плоский – 1 шт.; 4. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 5. Соединитель – 1 шт.
4	2109		2109 – Контейнеры для плазмы одноразового использования: 1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 2 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 3. Соединитель – 1 шт.
5	21.09.1		21.09.1 – Контейнеры для плазмы одноразового использования: 1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 2 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 3. Соединитель – 1 шт.; 4. Зажим плоский – 1 шт.; 5. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 6. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.
6	21.09.2		21.09.2 – Контейнеры для плазмы одноразового использования: 1. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 2 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 3. Соединитель – 1 шт.; 4. Зажим плоский – 1 шт.; 5. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
7	2104		2104 – Игла в сборе для афереза одноразового использования: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор Луер – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 1 шт.
8	2112		2112 – Игла в сборе для афереза одноразового использования: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор Луер – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Устройство защиты от укола – 1 шт.
9	2104.1		2104.1 – Игла в сборе для афереза одноразового использования: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор Луер – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.
10	2112.1		2112.1 – Игла в сборе для афереза одноразового использования: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор Луер – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Устройство защиты от укола – 1 шт.

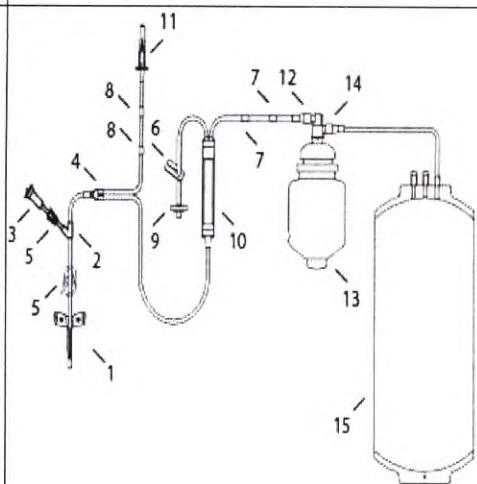
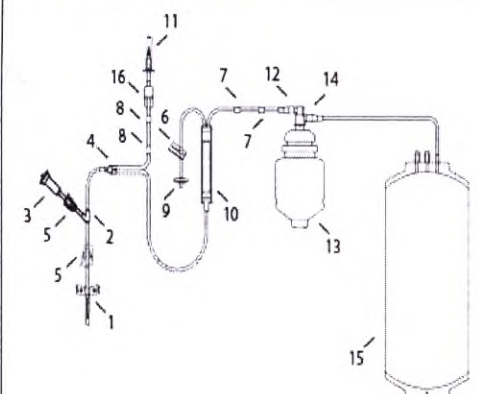
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
11	2206		2206 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 1 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 14. Соединитель – 1 шт.
12	2202		2202 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 1 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Соединитель – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
13	2206.1		2206.1 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Зажим плоский – 1 шт.; 7. Фиксатор магистралей линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистралей линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 13. Соединитель – 1 шт.
14	2202.1		2202.1 – Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Зажим плоский – 1 шт.; 7. Фиксатор магистралей линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистралей линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Соединитель – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
15	2401		2401 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 1 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.
16	2402		2402 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 1 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Фильтр бактериальный – 1 шт.

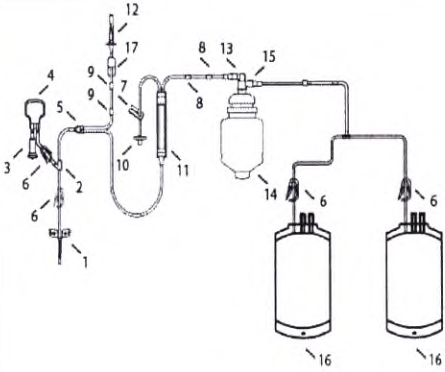
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
17	2404		2404 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.
18	2406		2406 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Фильтр бактериальный – 2 шт.; 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.

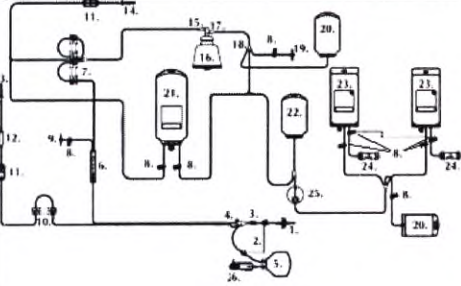
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
19	2408		2408 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.
20	2411		2411 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.

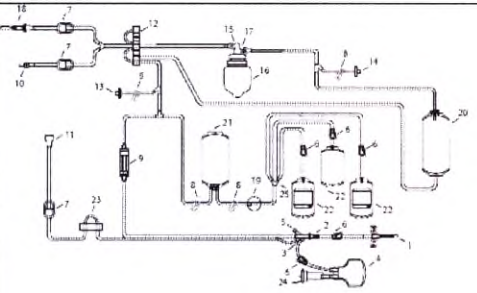
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
21	2401.1		2401.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Зажим плоский – 1 шт.; 7. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.
22	2402.1		2402.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Зажим плоский – 1 шт.; 7. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 16. Фильтр бактериальный – 1 шт.

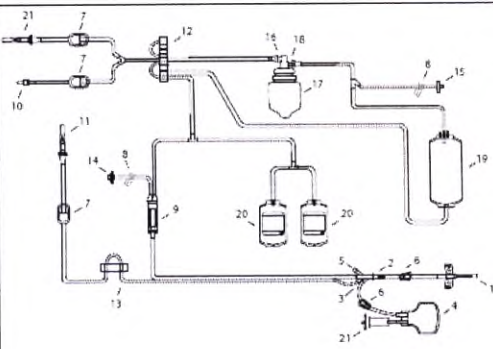
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
23	2404.1		2404.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 1 шт.; 6. Зажим плоский – 2 шт.; 7. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 16. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.
24	2408.1		2408.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Зажим плоский – 2 шт.; 7. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 16. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.

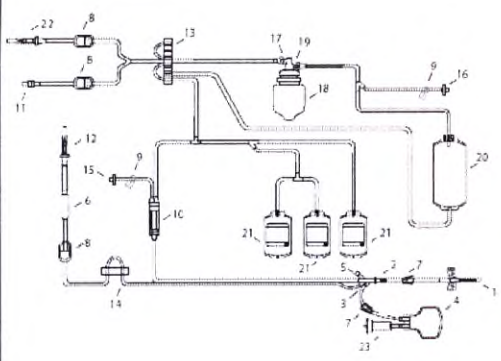
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
25	2411.1		2411.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Зажим плоский – 2 шт.; 7. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 16. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.
26	2406.1		2406.1 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Коннектор – 1 шт.; 5. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 6. Зажим плоский – 2 шт.; 7. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 16. Фильтр бактериальный – 2 шт.; 17. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.

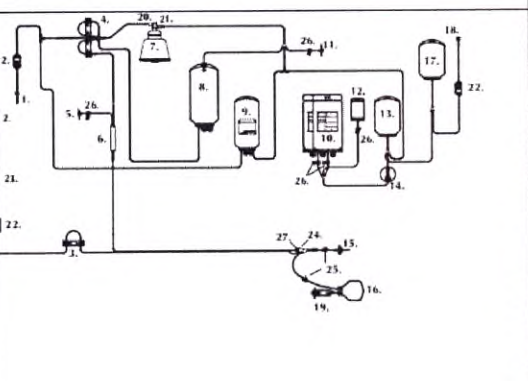
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
27	2010		2010 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 4 шт.; 7. Зажим плоский – 1 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 2 шт.; 17. Фильтр бактериальный – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
28	01.994		01.994 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов: 1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 3. Коннектор – 1 шт.; 4. Порт для инъекции – 1 шт.; 5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 6. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 7. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 8. Зажим плоский – 9 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 11. Фильтр бактериальный – 2 шт.; 12. Камера капельная – 1 шт.; 13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 14. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 15. Порт входной колокола – 1 шт.; 16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл – 1 шт.; 17. Порт выходной колокола – 1 шт.; 18. Соединитель Y-образный трехходовой – 1 шт.; 19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 20. Контейнер для удаления воздуха из системы – 2 шт.; 21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата, емкость 1000 мл – 1 шт.; 23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл – 2 шт.; 24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 90 мл – 2 шт.; 25. Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.; 26. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

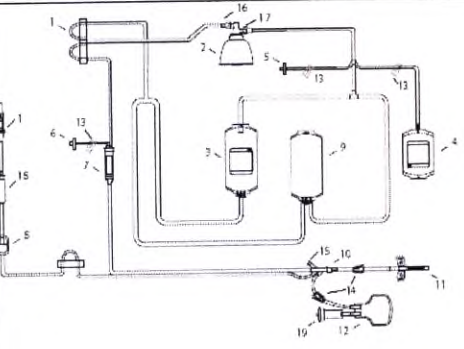
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
29	01.948		01.948 – Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 2. Коннектор Луер – 1 шт.; 3. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Порт для инъекции – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 5 шт.; 7. Фильтр бактериальный – 3 шт.; 8. Зажим плоский – 4 шт.; 9. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 10. Соединитель для добавочного раствора – 1 шт.; 11. Соединитель для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 14. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 13. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 15. Порт входной колокола – 1 шт.; 16. Колокол центрифужный, емкость 210 мл – 1 шт.; 17. Порт выходной колокола – 1 шт.; 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 19. Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.; 20. Контейнер промежуточный для плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 21. Контейнер промежуточный для эритроцитов, емкость 800 мл – 1 шт.; 22. Контейнер для сбора эритроцитов, емкость 600 мл – 3 шт.; 23. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 24. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 25. Соединитель Y-образный трехходовой – 1 шт.

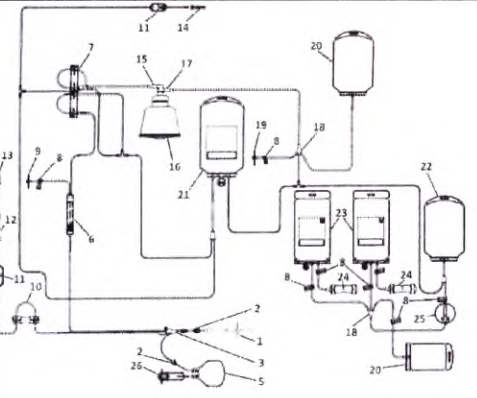
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
30	01.942		01.942 – Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 2. Коннектор Луер – 1 шт.; 3. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Порт для инъекции – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Фильтр бактериальный – 3 шт.; 8. Зажим плоский – 2 шт.; 9. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 10. Соединитель для добавочного раствора – 1 шт.; 11. Соединитель для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 13. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 14. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 15. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 16. Порт входной колокола – 1 шт.; 17. Колокол центрифужный, емкость 210 мл – 1 шт.; 18. Порт выходной колокола – 1 шт.; 19. Контейнер промежуточный для плазмы, емкость 1000 мл. – 1 шт.; 20. Контейнер для сбора эритроцитов, емкость 600 мл – 2 шт.; 21. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

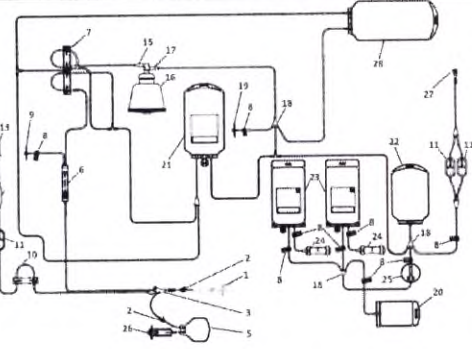
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
31	01.944		01.944 – Набор для получения, транспортировки и хранения эритроцитов: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 2. Коннектор Луер – 1 шт.; 3. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Порт для инъекции – 1 шт.; 6. Камера капельная – 1 шт.; 7. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 8. Фильтр бактериальный – 3 шт.; 9. Зажим плоский – 2 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Соединитель для добавочного раствора – 1 шт.; 12. Соединитель для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 14. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 15. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 16. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 17. Порт входной колокола – 1 шт.; 18. Колокол центрифужный, емкость 210 мл – 1 шт.; 19. Порт выходной колокола – 1 шт.; 20. Контейнер промежуточный для плазмы, емкость 1000 мл. – 1 шт.; 21. Контейнер для сбора эритроцитов, емкость 600 мл. – 3 шт.; 22. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 23. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

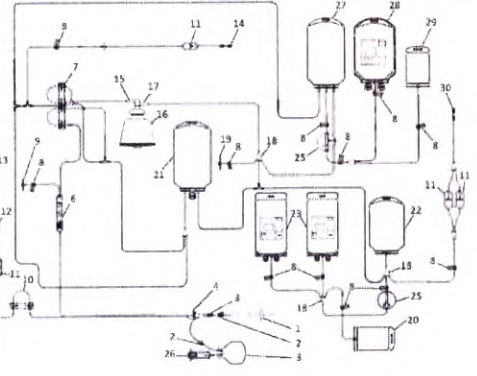
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
32	01.998		01.998 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов: 1. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора с фильтром бактериальным в составе – 1 шт.; 2. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе – 1 шт.; 3. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 4. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 5. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 6. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 7. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл – 1 шт.; 8. Контейнер для удаления воздуха из системы – 1 шт.; 9. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 10. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл. – 2 шт.; 11. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 12. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 90 мл – 1 шт.; 13. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата 1000 мл – 1 шт.; 14. Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.; 15. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 16. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 17. Контейнер промежуточный для добавочного раствора – 1 шт.; 18. Соединитель для добавочного раствора – 1 шт.; 19. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 20. Порт входной колокола – 1 шт.; 21. Порт выходной колокола – 1 шт.; 22. Фильтр бактериальный – 3 шт.; 23. Камера капельная – 1 шт.; 24. Коннектор Луер – 1 шт.; 25. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 26. Зажим плоский – 6 шт.; 27. Порт для инъекций – 1 шт.

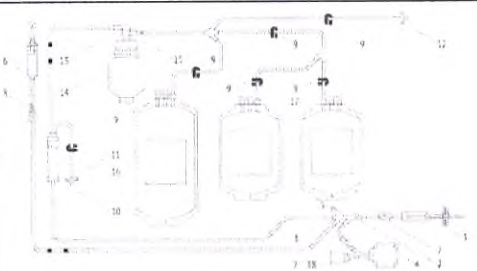
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
33	01.980		01.980 – Набор для лечебного плазмообмена/плазмафереза: 1. Коннектор Луер – 1 шт.; 2. Порт для инъекции – 1 шт.; 3. Порт для забора проб – 1 шт.; 4. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 5. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 6. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 7. Зажим плоский – 2 шт.; 8. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 9. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 10. Камера капельная – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для добавочного раствора – 1 шт.; 13. Контейнер промежуточный для добавочного раствора – 1 шт.; 14. Порт входной колокола – 1 шт.; 15. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл – 1 шт.; 16. Порт выходной колокола – 1 шт.; 17. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 18. Контейнер для сбора воздуха, емкость 600 мл – 1 шт.; 19. Соединитель для удаления отходов – 1 шт.; 20. Контейнер для отходов, емкость 5000 мл – 1 шт.

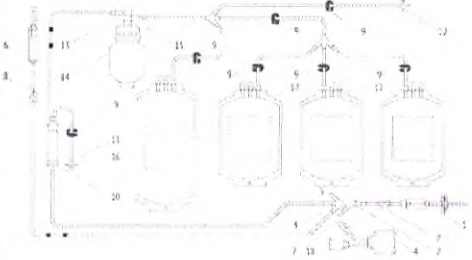
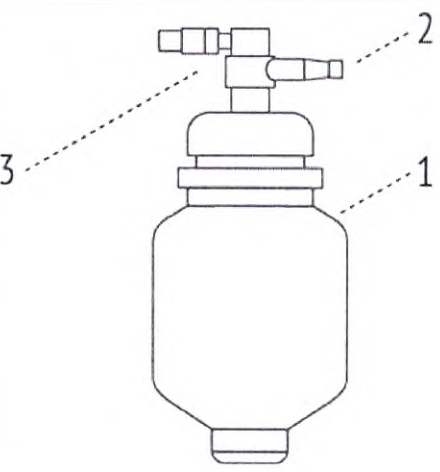
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
34	01.970		01.970 – Набор для получения, транспортировки и хранения гемопоэтических, стволовых клеток периферической крови, терапевтического тромбоцитафереза или лейкоцитафереза: 1. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 2. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл – 1 шт.; 3. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 4. Контейнер для сбора гемопоэтических, стволовых клеток периферической крови, тромбоцитов или лейкоцитов емкость 600 мл – 1 шт.; 5. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 6. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 7. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 8. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 9. Контейнер для сбора лейко-тромбоцитарного слоя, емкость 1000 мл – 1 шт.; 10. Коннектор Луер – 1 шт.; 11. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 12. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 13. Зажим плоский – 3 шт.; 14. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 15. Порт для инъекции – 1 шт.; 16. Порт входной колокола – 1 шт.; 17. Порт выходной колокола – 1 шт.; 18. Камера капельная – 1 шт.; 19. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
36	01.997		01.997 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов и плазмы: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укулов с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 3. Коннектор – 1 шт.; 4. Порт для инъекции – 1 шт.; 5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 6. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 7. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 8. Зажим плоский – 9 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 11. Фильтр бактериальный – 2 шт.; 12. Камера капельная – 1 шт.; 13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 14. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 15. Порт входной колокола – 1 шт.; 16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл – 1 шт.; 17. Порт выходной колокола – 1 шт.; 18. Соединитель Y-образный трехходовой – 1 шт.; 19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 20. Контейнер для удаления воздуха из системы – 2 шт.; 21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата, емкость 600 мл – 1 шт.; 23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл. – 2 шт.; 24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 4 мл – 2 шт.; 25. Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.; 26. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
37	01.999		01.999 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов и плазмы: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укулов с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 3. Коннектор – 1 шт.; 4. Порт для инъекции – 1 шт.; 5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 6. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 7. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 8. Зажим плоский – 9 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 11. Фильтр бактериальный – 3 шт.; 12. Камера капельная – 1 шт.; 13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 14. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 15. Порт входной колокола – 1 шт.; 16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл – 1 шт.; 17. Порт выходной колокола – 1 шт.; 18. Соединитель Y-образный трехходовой – 1 шт.; 19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 20. Контейнер для удаления воздуха из системы – 2 шт.; 21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл. – 1 шт.; 22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата и удаления воздуха из системы, емкость 600 мл – 1 шт.; 23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл. – 2 шт.; 24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 4 мл – 2 шт.; 25. Фильтр лейкоцитарный – 1 шт.; 26. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 27. Коннектор Луер – 1 шт.; 28. Контейнер промежуточный для сбора тромбоконцентрата и удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл. – 1 шт.

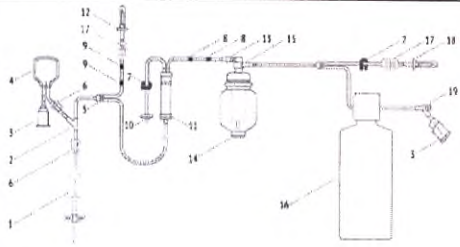
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
38	01.949		01.949 – Набор для получения, транспортировки и хранения тромбоцитов, эритроцитов и плазмы: 1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 3. Коннектор – 1 шт.; 4. Порт для инъекции – 1 шт.; 5. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 6. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 7. Фиксатор магистрали двойной – 1 шт.; 8. Зажим плоский – 9 шт.; 9. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 10. Фиксатор магистрали одинарный – 1 шт.; 11. Фильтр бактериальный – 3 шт.; 12. Камера капельная – 1 шт.; 13. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 14. Коннектор для добавочного раствора для эритроцитов – 1 шт.; 15. Порт входной колокола – 1 шт.; 16. Колокол центрифужный Латама, емкость 225 мл – 1 шт.; 17. Порт выходной колокола – 1 шт.; 18. Соединитель Y-образный трехходовой – 1 шт.; 19. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 20. Контейнер для удаления воздуха из системы – 2 шт.; 21. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 22. Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата, емкость 1000 мл – 1 шт.; 23. Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл – 2 шт.; 24. Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 4 мл – 2 шт.; 25. Фильтр лейкоцитарный – 2 шт.; 26. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; 27. Контейнер промежуточный для сбора тромбоцитов, эритроцитов и удаления воздуха – 1 шт.; 28. Контейнер для сбора эритроцитов – 1 шт.; 29. Контейнер для отбора пробы эритроцитов – 1 шт.; 30. Коннектор Луер – 1 шт.

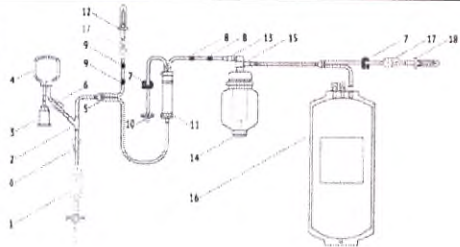
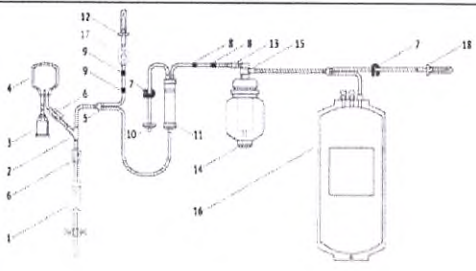
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
39	01.622.2		01.622.2 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 2. Коннектор Луер – 1 шт.; 3. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Порт для инъекции – 1 шт.; 6. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе – 1 шт.; 7. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 8. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 9. Зажим плоский – 7 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 12. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 2 шт.; 18. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

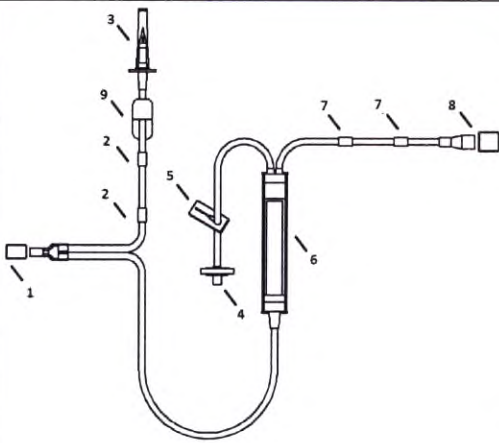
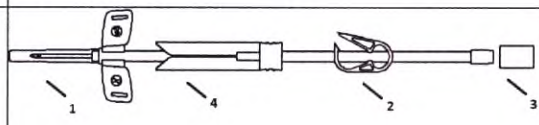
№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
40	01.623.2		01.623.2 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 2. Коннектор Луер – 1 шт.; 3. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Порт для инъекции – 1 шт.; 6. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе – 1 шт.; 7. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 8. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 9. Зажим плоский – 7 шт.; 10. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 11. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 12. Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы) – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 3 шт.; 18. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.
41	2101.2		2101 – Колокол центрифужный для обработки крови одноразового использования: 1. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл – 1 шт.; 2. Порт входной колокола – 1 шт.; 3. Порт выходной колокола – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
42	01.624		01.624 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Коннектор Луер – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 4. Порт для инъекции – 1 шт.; 5. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Фильтр бактериальный – 1 шт.; 8. Зажим плоский – 7 шт.; 9. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл. – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 2 шт.; 17. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
43	01.624.2		01.624.2 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 4. Порт для инъекции – 1 шт.; 5. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Фильтр бактериальный – 2 шт.; 8. Зажим плоский – 7 шт.; 9. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 12. Порт входной колокола – 1 шт.; 13. Колокол центрифужный для получения лейкоредуцированной плазмы, емкость 275 мл – 1 шт.; 14. Порт выходной колокола – 1 шт.; 15. Контейнер для удаления воздуха из системы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 16. Контейнер для сбора плазмы, емкость 600 мл – 2 шт.; 17. Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
44	01.625		01.625 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: 1. Игла металлическая с устройством защиты от уколов с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Соединитель Y-образный – 1 шт.; 3. Адаптер для вакуумных пробирок – 3 шт.; 4. Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; 5. Коннектор – 1 шт.; 6. Зажим с фиксацией – 2 шт.; 7. Зажим плоский – 2 шт.; 8. Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; 9. Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; 10. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 11. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 12. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 13. Порт входной колокола – 1 шт.; 14. Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; 15. Порт выходной колокола – 1 шт.; 16. Бутылка для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; 17. Фильтр бактериальный – 2 шт.; 18. Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.; 19. Порт для инъекции – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
45	2431		2431 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: - Игла металлическая с устройством защиты от укулов с защитным колпачком – 1 шт.; - Соединитель Y-образный – 1 шт.; - Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; - Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; - Коннектор – 1 шт.; - Зажим с фиксацией – 2 шт.; - Зажим плоский – 2 шт.; - Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; - Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; - Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; - Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; - Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; - Порт входной колокола – 1 шт.; - Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; - Порт выходной колокола – 1 шт.; - Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; - Фильтр бактериальный – 2 шт.; - Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.
46	2432		2432 – Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы: - Игла металлическая с устройством защиты от укулов с защитным колпачком – 1 шт.; - Соединитель Y-образный – 1 шт.; - Адаптер для вакуумных пробирок – 1 шт.; - Контейнер для отбора проб, емкость 50 мл – 1 шт.; - Коннектор – 1 шт.; - Зажим с фиксацией – 2 шт.; - Зажим плоский – 2 шт.; - Фиксатор магистрали линии крови – 2 шт.; - Фиксатор магистрали линии антикоагулянта – 2 шт.; - Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; - Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; - Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; - Порт входной колокола – 1 шт.; - Колокол центрифужный, емкость 275 мл – 1 шт.; - Порт выходной колокола – 1 шт.; - Контейнер для сбора плазмы, емкость 1000 мл – 1 шт.; - Фильтр бактериальный – 1 шт.; - Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора – 1 шт.

№ п/п	Номер детали	Чертеж	Технические данные
47	2105		2105 – Набор магистралей для афереза одноразового использования: 1. Коннектор – 1 шт.; 2. Фиксатор магистралей линии антикоагулянта – 2 шт.; 3. Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта – 1 шт.; 4. Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора) – 1 шт.; 5. Зажим плоский – 1 шт.; 6. Камера капельная с фильтром крови – 1 шт.; 7. Фиксатор магистралей линии крови – 2 шт.; 8. Соединитель – 1 шт.; Фильтр бактериальный – 1 шт.
48	2112.2		2112.2 – Игла в сборе для афереза одноразового использования: 1. Игла металлическая с защитным колпачком – 1 шт.; 2. Зажим с фиксацией – 1 шт.; 3. Коннектор Луер – 1 шт.; 4. Устройство защиты от укола – 1 шт.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Системы расходные к аппаратам для автоматического афереза MCS+; PCS-2; XJC 2000 по ТУ 32.50.50-002-02649147-2017 состоят из четырёх основных частей: колокол центрифужный, трубка для сбора, контейнер для отбора проб и контейнер сбора конечного продукта.

Системы стерильны, стерилизованы газом, с применением этиленоксида, апиrogenны, нетоксичны и предназначены для однократного использования.

Основной функционал системы обеспечивается сепарацией крови в колоколе центрифужном под действием центробежной силы.

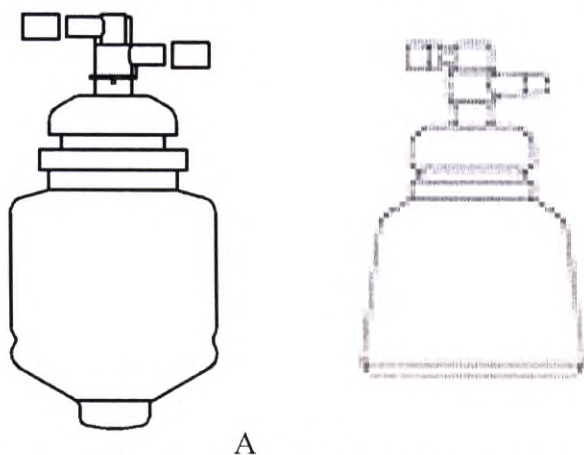


Рис. 36. Колокол центрифужный (А) и колокол центрифужный Латама (Б).

Колокол центрифужный (далее – колокол) (рис. 36 А) состоит из двух основных частей: верхней секции и нижней секции (корпус колокола). Верхняя секция остается неподвижной во время работы, удерживаемой на месте крышкой центрифуги и замком. Во время работы корпус колокола вращается со скоростью до 7000 об/мин, во время нахождения внутри

механической камеры центрифуги. Неподвижная верхняя секция колокола и вращающийся корпус колокола соединены вращающимся уплотнением. Центробежная сила, созданная вращением колокола, обеспечивает сепарацию крови на разные компоненты: эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазму. Во время процедуры сбора стерильный воздух, содержащийся внутри колокола, вытесняется кровью в контейнер для сбора компонента крови. При окончании цикла сбора содержимое колокола возвращается донору, а стерильный воздух перемещается обратно в колокол для вытеснения крови. Целевой компонент удерживается в контейнере для сбора.

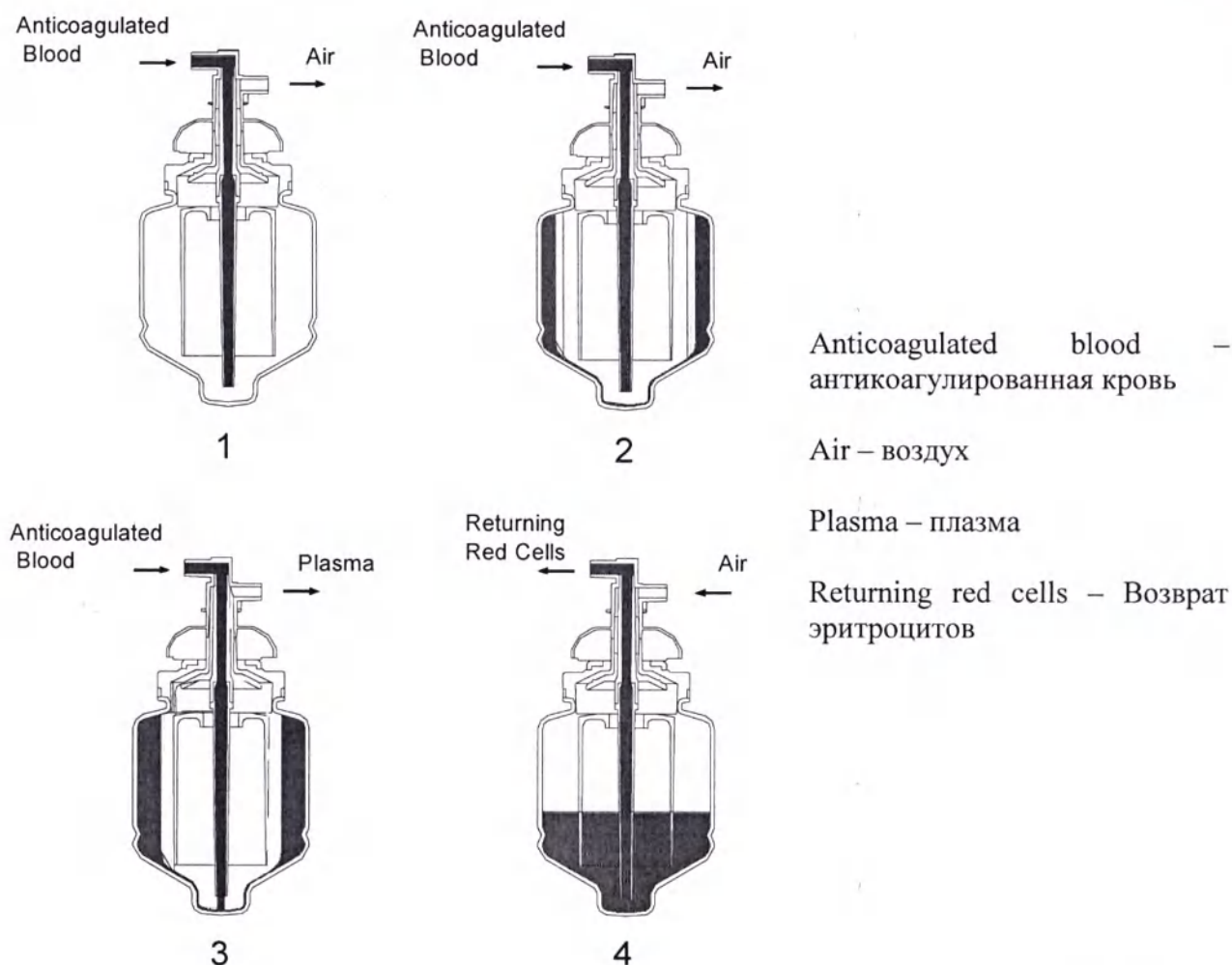


Рис. 37. Принцип работы колокола центрифужного.

1. Перед использованием проверяют систему на целостность всех компонентов, отсутствие перекручиваний и видимых дефектов.
2. Система устанавливается в аппарат для афереза согласно его инструкции по применению.
3. На аппарате задаются основные параметры процедуры.
4. По трубке цельная кровь от донора поступает в колокол. Донорская кровь прокачивается от иглы, вставленной в вену донора, и вдоль одиночной секции полости трубки в Y-образный соединитель. Отсюда трубка с двойной полостью обеспечивает смешивание цельной крови с раствором антикоагулянта перед перемещением в камеру капельную с фильтром крови.
5. После того, как кровь поступает во вращающийся центрифужный колокол, она сепарируется за счет центробежной силы. Более тяжелые компоненты будут перемещаться к внешней части полости колокола, а более легкая плазма будет перемещаться к центру колокола возле оси вращения.
6. После наполнения колокола, плазма попадает в контейнер для сбора плазмы через выходной порт колокола.

7. Кровь, проходя через вращающийся колокол, делится на компоненты – плазму, ЛТС и эритроцитную массу. Готовая плазма собирается в контейнере для сбора плазмы по магистрали, соединенной с выходным портом колокола. Данная магистраль также проходит через оптический датчик, который контролирует прозрачность плазмы. В петле магистрали между выходным портом колокола и оптическим датчиком должна присутствовать достаточная слабина для предотвращения изгибов или перекрытия магистрали.
8. После завершения сбора плазмы колокол прекращает вращение. Кровь в трубке протекает обратно через набор трубок для афереза и возвращается в циркуляцию донора.
9. Получение других компонентов крови происходит аналогичным образом: посредством разделения в колоколе центрифужном или Латама под действием центробежной силы и перемещением по магистралям в контейнеры для сбора.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики систем соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Значение
Общая длина контура магистралей, не более	3000 см
Толщина стенок магистралей	1,2±0,3 мм
Толщина стенок контейнеров для плазмы систем	0,3±0,05 мм
Толщина стенок колокола центрифужного	1,7±0,3 мм

Луер системы соответствует размерам, приведённым в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990 мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315 мм
Длина наружного конуса не менее	7,500 мм
Длина внутреннего конуса не менее	7,500 мм
Внешний диаметр замка	8,0(±0,1) мм
Внутренний диаметр замка	7,0(±0,1) мм
Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы	6,73 мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10) мм
Конусность	6%

Детали системы не имеют механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Внутренняя поверхность основной части системы практически свободна после фильтра от видимых механических частиц. Допускается не более трёх механических частиц.

Трубка изготовлена из материалов, позволяющих видеть невооружённым глазом пузырьки воздуха и уровень жидкости.

Зажим при его закрытии обеспечивает полное перекрытие тока жидкости.

Система не имеет перегибов и слипшихся участков трубки, препятствующих нормальному току жидкости.

Фильтр для воздуха обеспечивает струйное истечение жидкости из ёмкости.

Соединения деталей основной части системы обеспечивает герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.

Соединения трубок с деталями системы выдерживают нагрузку на растяжение не менее 20 Н.

Игла соответствует следующим требованиям:

- Игла имеет следующие размеры: диаметр иглы от 1,60 до 1,69 мм; длина трубки иглы 42,0 мм с допустимым отклонением +1,5/-2,5 мм.
- Игла имеет острие с углом заточки $12 \pm 2^\circ$.
- Игла коррозионно-стойкая.
- Игла устойчива к изгибу.
- Игла устойчива к излому.
- Номинальная ёмкость колокола центрифужного составляет 210, 225, 275 мл.
- Номинальная ёмкость контейнера для сбора плазмы составляет: 600, 800, 1000, 1200 или 5000 мл. Ёмкость бутылки для сбора плазмы должна быть 1000 мл.
- Внутренний диаметр канала трубки системы составляет не менее 3,1 мм.
- Внешний диаметр канала трубки системы составляет не более 4,3 мм.

Для изготовления систем применяются материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3.

Номер п/п	Наименование детали	Материал, марка 1. Шандонг Зхонгбаоканг Медикал Имплементс Ко., Лтд 2. Шеньжуань Технолоджи Ко., Лтд 3. Шанхай Дахуа Медикал Аппаратус Ко., Лтд	Материал, марка СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
1	Колокол центрифужный, ёмкость 275 мл.	Поликарбонат #8894089	Поликарбонат #8894089 (сырьё Китай)
2	Колокол центрифужный, ёмкость 210 мл.	Поликарбонат #8894089	Поликарбонат #8894089 (сырьё Китай)
3	Колокол центрифужный Латама, ёмкость 225 мл.	Поликарбонат #8894089	Поликарбонат #8894089 (сырьё Китай)
4	Порт входной колокола	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R (сырьё Китай)
5	Порт выходной колокола	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R	Поликарбонат DEHP Free Lupion S-3001R (сырьё Китай)
6	Порт для инъекции	ПВХ гранулированный медицинский (PVC)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC) (сырьё Китай)
7	Соединитель для удаления отходов	Силикон SA 152	Силикон SA 152 (сырьё Китай)
8	Порт для забора проб	Силикон SA 152	Силикон SA 152 (сырьё Китай)
9	Контейнер для сбора плазмы, ёмкость 1000 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырьё Китай)
10	Контейнер для сбора плазмы, ёмкость 600 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырьё Китай)
11	Контейнер для сбора эритроцитов, ёмкость 600 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырьё Китай)
12	Контейнер для отбора проб, ёмкость 50 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырьё Китай)
13	Контейнер для сбора воздуха,	ПВХ диоктилфталат, марка	ПВХ диоктилфталат,

Номер п/п	Наименование детали	Материал, марка 1. Шандонг Зхонгбаоканг Медикал Имплементс Ко., Лтд 2. Шеньжуань Технолоджи Ко., Лтд 3. Шанхай Дахуа Медикал Аппаратус Ко., Лтд	Материал, марка СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
	емкость 600 мл.	ЕМ-3800	марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
14	Контейнер для удаления воздуха из системы	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
15	Контейнер первичный для сбора тромбоконцентрата, емкость 1000 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
16	Контейнер для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
17	Контейнер для отбора проб тромбоцитов, емкость 90 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
18	Контейнер для отходов, емкость 5000 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
19	Контейнер для сбора гемопозитических, стволовых клеток периферической крови, емкость 600 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
20	Контейнер для сбора лейко- тромбоцитарного слоя, емкость 1000 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
21	Контейнер промежуточный для добавочного раствора	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
22	Контейнер промежуточный для плазмы, емкость 1000 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
23	Контейнер промежуточный для эритроцитов, емкость 800 мл.	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800	ПВХ диоктилфталат, марка ЕМ-3800 (сырье Китай)
24	Коннектор Луер	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
25	Коннектор	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
26	Соединитель для добавочного раствора	Силикон SA 152	Силикон SA 152 (сырье Китай)
27	Фильтр бактериальный	ПВХ гранулированный	ПВХ гранулированный

Номер п/п	Наименование детали	Материал, марка 1. Шандонг Зхонгбаоканг Медикал Имплементс Ко., Лтд 2. Шеньжуань Технолоджи Ко., Лтд 3. Шанхай Дахуа Медикал Аппаратус Ко., Лтд	Материал, марка СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
		медицинский (PVCНТ/2)	медицинский (PVCНТ/2) (сырье Китай)
28	Фильтр для ДДЛД (датчик давления линии донора)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC) (сырье Китай)
29	Фильтр для ДДЛС (датчик давления линии системы)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC) (сырье Китай)
30	Фильтр лейкоцитарный	ПВХ гранулированный медицинский (PVC)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC) (сырье Китай)
31	Зажим плоский	Полипропилен RA661	Полипропилен RA661 (сырье Китай)
32	Зажим с фиксацией	Полипропилен RA661	Полипропилен RA661 (сырье Китай)
33	Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
34	Игла полимерная с защитным колпачком для физ. раствора с фильтром бактериальным в составе	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
35	Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
36	Игла полимерная с защитным колпачком для антикоагулянта с камерой капельной в составе	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
37	Иглаполимерная с защитным колпачком для добавочного раствора	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
38	Игла металлическая с устройством защиты от укола и защитным колпачком	Сталь марки SUS 304	Сталь марки SUS 304 (сырье Китай)
39	Игла металлическая с защитным колпачком	Сталь марки SUS 304	Сталь марки SUS 304 (сырье Китай)
40	Соединитель	ПВХ MEDITUUB 3270 Scler	ПВХ MEDITUUB 3270 Scler (сырье Китай)
41	Соединитель для антикоагулянта	Силикон SA 152	Силикон SA 152 (сырье Китай)

Номер п/п	Наименование детали	Материал, марка 1. Шандонг Зхонгбаоканг Медикал Имплементс Ко., Лтд 2. Шеньжуань Технолоджи Ко., Лтд 3. Шангхай Дахуа Медикал Аппаратус Ко., Лтд	Материал, марка СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
42	Соединитель Y-образный	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
43	Соединитель Y-образный трехходовой	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)	ПВХ гранулированный медицинский (PVC VJ373/1) (сырье Китай)
44	Адаптер для вакуумных пробирок	Поликарбонат #8894089	Поликарбонат #8894089 (сырье Китай)
45	Устройство защиты от укола	Полипропилен RA661, Поликарбонат #8894089	Полипропилен RA661, Поликарбонат #8894089 (сырье Китай)
46	Фиксатор магистрали линии крови	Полипропилен RA661	Полипропилен RA661 (сырье Китай)
47	Фиксатор магистрали линии антикоагулянта	Полипропилен RA661	Полипропилен RA661 (сырье Китай)
48	Фиксатор магистрали двойной	Полипропилен RA661	Полипропилен RA661 (сырье Китай)
49	Фиксатор магистрали одинарный	Полипропилен RA661	Полипропилен RA661 (сырье Китай)
50	Камера капельная с фильтром крови	ПВХ гранулированный медицинский (PVCNT/2)	ПВХ гранулированный медицинский (PVCNT/2) (сырье Китай)
51	Камера капельная	Силикон SA 152	Силикон SA 152 (сырье Китай)
52	Потребительская упаковка	Крафт бумага MediSteamD; Поликарбонат ПП/ПЕТ;	Крафт бумага MediSteamD; Поликарбонат ПП/ПЕТ; (сырье Китай)

9. МАРКИРОВКА

Потребительская маркировка:

Маркировка потребительской упаковки данного медицинского изделия выполняется хорошо читаемым шрифтом, обеспечивает сохранность надписей в течение всего времени эксплуатации и включает в себя следующую информацию:

При маркировке контейнеров в составе систем расходных могут быть использованы надписи и обозначения.

На этикетке контейнера для сбора плазмы, емкость 1000 мл:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- наименование контейнера с указанием его емкости;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;

- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Апирогенно, нетоксично»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары.»;
- надпись: «НОМЕР ДОНОРА:»;
- надпись: «ДАТА ЗАБОРА:»;
- надпись: «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:»;
- надпись: «АВО (ГРУППА КРОВИ):»;
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР):»;
- надпись: «ФИО ВРАЧА:»;
- надпись: «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:»;
- надпись: «РУ № РЗН / от»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Простерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Штриховой код разработчика и/или места производства продукции»;
- символ «Производитель»;
- символ «Код партии»;
- символ «Срок годности»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Номер по каталогу»;
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС».

На этикетке контейнера для сбора плазмы, емкость 600 мл:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- наименование контейнера с указанием его емкости;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Апирогенно, нетоксично»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары.»;
- надпись: «НОМЕР ДОНОРА:»;
- надпись: «ДАТА ЗАБОРА:»;
- надпись: «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:»;
- надпись: «АВО (ГРУППА КРОВИ):»;
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР):»;
- надпись: «ФИО ВРАЧА:»;
- надпись: «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:»;
- надпись: «РУ № РЗН / от»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Простерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Штриховой код разработчика и/или места производства продукции»;

- символ «Производитель»;
- символ «Код партии»;
- символ «Срок годности»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Номер по каталогу»;
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС».

На этикетке контейнера для хранения и транспортировки тромбоцитов, емкость 1000 мл:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- наименование контейнера с указанием его емкости;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Апирогенно, нетоксично»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары.»;
- надпись: «НОМЕР ДОНОРА:»;
- надпись: «ДАТА ЗАБОРА:»;
- надпись: «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:»;
- надпись: «АВО (ГРУППА КРОВИ):»;
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР):»;
- надпись: «ФИО ВРАЧА:»;
- надпись: «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:»;
- надпись: «РУ № РЗН / от»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Простерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Штриховой код разработчика и/или места производства продукции»;
- символ «Производитель»;
- символ «Код партии»;
- символ «Срок годности»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Номер по каталогу»;
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС».

На этикетке контейнера для эритроцитов, емкость 600 мл:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- наименование контейнера с указанием его емкости;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Апирогенно, нетоксично»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары.»;
- надпись: «НОМЕР ДОНОРА:»;
- надпись: «ДАТА ЗАБОРА:»;
- надпись: «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:»;

- надпись: «АВО (ГРУППА КРОВИ):»;
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР):»;
- надпись: «ФИО ВРАЧА:»;
- надпись: «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:»;
- надпись: «РУ № РЗН / от»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Простерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Штриховой код разработчика и/или места производства продукции»;
- символ «Производитель»;
- символ «Код партии»;
- символ «Срок годности»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Номер по каталогу»;
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС».

На этикетке контейнера для сбора гемопоэтических стволовых клеток периферической крови, емкость 600 мл:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- наименование контейнера с указанием его емкости;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Апирогенно, нетоксично»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары.»;
- надпись: «НОМЕР ДОНОРА:»;
- надпись: «ДАТА ЗАБОРА:»;
- надпись: «ПРЕДЕЛЬНАЯ ДАТА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:»;
- надпись: «АВО (ГРУППА КРОВИ):»;
- надпись «Rh (РЕЗУС-ФАКТОР):»;
- надпись: «ФИО ВРАЧА:»;
- надпись: «РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:»;
- надпись: «РУ № РЗН / от»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Простерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Штриховой код разработчика и/или места производства продукции»;
- символ «Производитель»;
- символ «Код партии»;
- символ «Срок годности»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Номер по каталогу»;
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС».

Таблица 4.

- символ «Не использовать повторно»;	
- символ «Не стерилизовать повторно»;	
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;	
- символ «Беречь от влаги»;	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;	
- символ «Простерилизовано оксидом этилена»;	
- символ «Штриховой код продукции»;	
- символ «Производитель»;	
- символ «Код партии»;	
- символ «Срок годности»;	
- символ «Дата изготовителя»;	
- символ «Номер по каталогу»;	
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС»;	

На потребительской упаковке хорошо читаемым шрифтом, обеспечивающим сохранность надписей в течение всего времени эксплуатации должно быть указано:

- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- надпись: «Стерильно внутри»;
- надпись: «Апирогенно, нетоксично»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»;
- надпись: «Хранить при температуре от +5°C до +40°C при относительной влажности воздуха до 80%.»;
- надпись: «РУ № РЗН / от»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Простерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Штриховой код разработчика и/или места производства продукции»;

- символ «Производитель»;
- символ «Код партии»;
- символ «Срок годности»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Номер по каталогу»;
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС»;
- схематичное изображение изделия.

Транспортная маркировка:

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, выполненный хорошо читаемым шрифтом, обеспечивающим сохранность надписей в течение всего времени эксплуатации. На упаковочном листе должно быть указано:

- наименование, адрес, телефон, факс, товарный знак предприятия-изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- информация о количестве изделий в транспортной таре;
- номер партии, упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- логотип «ГЕМОДЖЕНИКС».

Допускается нанесение информации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Транспортная маркировка в соответствии с ГОСТ 14192.

На каждую транспортную тару должен быть наклеен бумажный ярлык, выполненный хорошо читаемым шрифтом, обеспечивающим сохранность надписей в течение всего времени эксплуатации. На ярлыке должно быть указано:

- страна-изготовитель и место производства;
- наименование и адрес изготовителя и/или компании, принимающей претензии потребителей;
- описание содержимого (наименование системы расходной с указанием варианта исполнения);
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- надпись: «Годен до» (месяц, год гарантийного срока годности);
- надпись: «Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично»;
- вес брутто и нетто;
- количество систем расходных в транспортной таре;
- номер транспортной тары (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения.

* Информация может быть нанесена непосредственно на транспортную тару.

Допускается нанесение информации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На каждом ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям по ГОСТ 14192:

- «Хрупкое Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- «Верх».

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом. Маркировку номера партии и срока годности указывать арабскими цифрами. Маркировка потребительской упаковки должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

10. УПАКОВКА

Каждая система вложена в потребительскую тару.

Упаковка обеспечивает сохранность изделиям при транспортировании и хранении.

Изделия в потребительской таре уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В каждый ящик транспортной тары вложены инструкция по применению и упаковочный лист.

Ящик с готовой продукцией оклеен липкой лентой (скотч) или другим аналогичным материалом одним из способов по ГОСТ 9142.

Для изготовления потребительской упаковки применяются материалы, указанные в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование детали	Материал, марка
Потребительская упаковка	Крафт бумага MediSteamD; Поликарбонат ПП/ПЕТ; Или РУ № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018г. РУ № ФСЗ 2009/03804 от 23.05.2017г. РУ № ФСЗ 2009/03805 от 13.06.2017г.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие положения

- Не используйте острые предметы (лезвия, ножницы и т.д.) при вскрытии потребительской тары системам

- Используйте системы строго в соответствии с правилами отбора и переработки крови, принятыми вашим учреждением

- Неправильное закрытие донорской линии может привести к попаданию нестерильного воздуха в контейнер для сбора крови после того, как колпачок будет снят с иглы

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Проверка колокола для обработки крови перед установкой

- Не должно быть видимых дефектов или трещин на поверхности

- Корпус барабана центрифуги для обработки крови должен свободно вращаться, когда опоры головки барабана центрифуги для обработки крови зафиксированы

- Вращающееся уплотнительное кольцо должно иметь нормальный и симметричный вид

Проверка набора трубок для афереза

- Трубки должны быть без перекручивания и вмятин, которые могут негативно влиять на поток жидкости

Проверка контейнера для сбора плазмы

- Убедитесь в том, что трубки без изгибов и узлов

- Проверьте отсутствие визуальных дефектов контейнера

Общие положения

- Не используйте острые предметы (лезвия, ножницы и т.д.) при вскрытии потребительской тары системам

- Используйте Системы строго в соответствии с правилами отбора и переработки крови, принятыми вашим учреждением

- Неправильное закрытие донорской линии может привести к попаданию нестерильного воздуха в мешок для сбора после того, как колпачок будет снят с иглы

Перед отбором крови

Перед тем, как раскрыть внешнюю упаковку проверьте:

- Правильность номера и срока годности изделия

- Изделие на видимые дефекты или повреждения внешней упаковки

Не распаковывайте и не используйте изделие, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

При раскрытии внешней упаковки избегайте сгибания донорской иглы, проверьте:

- Изделие на наличие видимых повреждений или дефектов
- Изделие на слипание и промятие в трубках
- Изделие на наличие поврежденных составных частей или отсутствие составных частей

Не используйте изделие, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

Отбор крови

- Размотайте трубки и убедитесь в том, что они не перекручены во избежание изменения положения иглы во время отбора крови
- Легким подкручиванием распечатайте защитный колпачок иглы
- Прямым движением снимите защитный колпачок с иглы и утилизируйте его
- Осмотрите иглу (не прикасаясь к ней!)
- При венопункции держите конус иглы за кончик как можно дальше от иглы
- Зафиксируйте трубку на руке донора для обеспечения положения иглы во время отбора крови

Не сжимайте мешок для проб, если линия по направлению к мешку не перекрыта зажимом!

- После окончания работы с системой закройте зажим на линии донора.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Система поставляется в стерильном виде. Стерилизация осуществляется в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135, метод стерилизации – газовый, с применением этиленоксида, при комнатной температуре (не менее 18 °C) с парциальным давлением 0,055 МПа.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Системы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами для соответствующего вида транспорта.

Медицинские изделия при эксплуатации и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +40°C при относительной влажности воздуха до 80% (без образования конденсата).

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5°C до +40°C и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 100 м/с² при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности контейнеров – 3 года со дня изготовления.

17. СОВМЕСТИМОСТЬ

Аппарат автоматического цитоплазмафереза MCS+;

Аппарат автоматического донорского плазмафереза PCS-2

Аппарат для автоматического плазмафереза XJC 2000

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Завод-изготовитель гарантирует соответствие изделий при соблюдении условий транспортирования и хранения. Гарантийный срок годности систем – 3 года со дня изготовления.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса Б «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Обеззараживание/обезвреживание отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способами. При децентрализованном способе участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. При централизованном способе участок по обращению с медицинскими отходами располагается за пределами территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, при этом организуется транспортирование отходов.

Термическое уничтожение медицинских отходов классов Б может осуществляться децентрализованным способом (инсинераторы или другие установки термического обезвреживания, предназначенные к применению в этих целях). Термическое уничтожение обеззараженных медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным способом (мусоросжигательный завод). Термическое уничтожение необеззараженных отходов класса Б может осуществляться централизованным способом, в т.ч. на отдельном участке мусоросжигательного завода.

Захоронение обезвреженных отходов класса Б на полигоне допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения.

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

20. КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ПРИКАЗУ МЗ РФ ОТ 06.06.2012 №4Н:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2б пункт 4.18 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Shandong Zhongbaokang Medical Implements Co., Ltd/ Шандонг Зхонгбаоканг Медикал Имплементс Ко., Лтд

Yusi Village, Qifeng Town, Huantai County, Zibo City (North End of Shaohai Road), Shandong, China/ Юси Вилаж, Кифенг Таун, Хуантай Конти, Зибо Сити (Ноф энд оф Шаохай Род), Шандонг, Китай

Zhengyuan Technology Co., Ltd/Шеньжуань Технолоджи Ко., Лтд

A-7 Floor, Huajing Business Square, No.20, South Fenghui Road 710075 Xi'an, Shaanxi China/ А-7 Флоо, Хуаджинг Бизнес Сквза, № 20, Соуф Фенгхуй Род 710075 Ксиан, Шаанкси Китай

Shanghai Dahua Medical Apparatus Co., Ltd/ Шанхай Дахуа Медикал Аппаратус Ко., Лтд
No.85 Shengshan Road Chongming Industrial Park 202150 Shanghai China/ № 85 Шенгшан Род Чонгминг Индастриал Парк 202150 Шанхай Китай

СП ООО «Фармлэнд»

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к.3

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист(ов)

Генеральный директор
ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

№ 16 от 20 Р.

