



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»

Е.Ю. Гохгут

«29» марта 2023 г.

Набор для каскадного плазмафереза «Виробан»

Инструкция по применению
ВРБН.0025.1100 ИП

Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Символы маркировки



Использовать до указанной даты



Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Код партии



Запрет на повторное применение



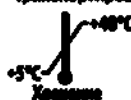
Апирогенно



Стерилизация оксидом этилена



Температурный диапазон при транспортировке изделия



Температурный диапазон при хранении изделия



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Изготовитель

Наименование медицинского изделия.

Комплект магистралей для каскадного плазмафереза «Виробан» ТУ
32.50.13-025-70440344-2016 (далее по тексту - «изделие»).

ВРБН.0025.1100 ИП

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.				
Проверил				
Н. контр.				

**Набор для каскадного
плазмафереза «Виробан»
Инструкция по применению**

Лит.	Лист	Листов
А	2	30

ООО «Лидкор»

Область применения.

Изделие предназначено для использования в лечебных учреждениях, в организациях службы крови, в медицинских санитарных частях и в службе скорой помощи.

Область медицинского применения: трансфузиология, интенсивная терапия, эфферентные методы лечения.

Показания для применения медицинского изделия.

Изделие предназначено для соединения фильтров плазмы с аппаратом Spectra Optia производства "Терумо БСТ, Инк." (Terumo BCT, Inc.) при проведении процедуры каскадного плазмафереза. По завершению процедуры все компоненты изделия подлежат утилизации.

Изделие стерильное однократного применения.

Противопоказания для применения медицинского изделия.

Процедура должна проводиться по назначению врача.

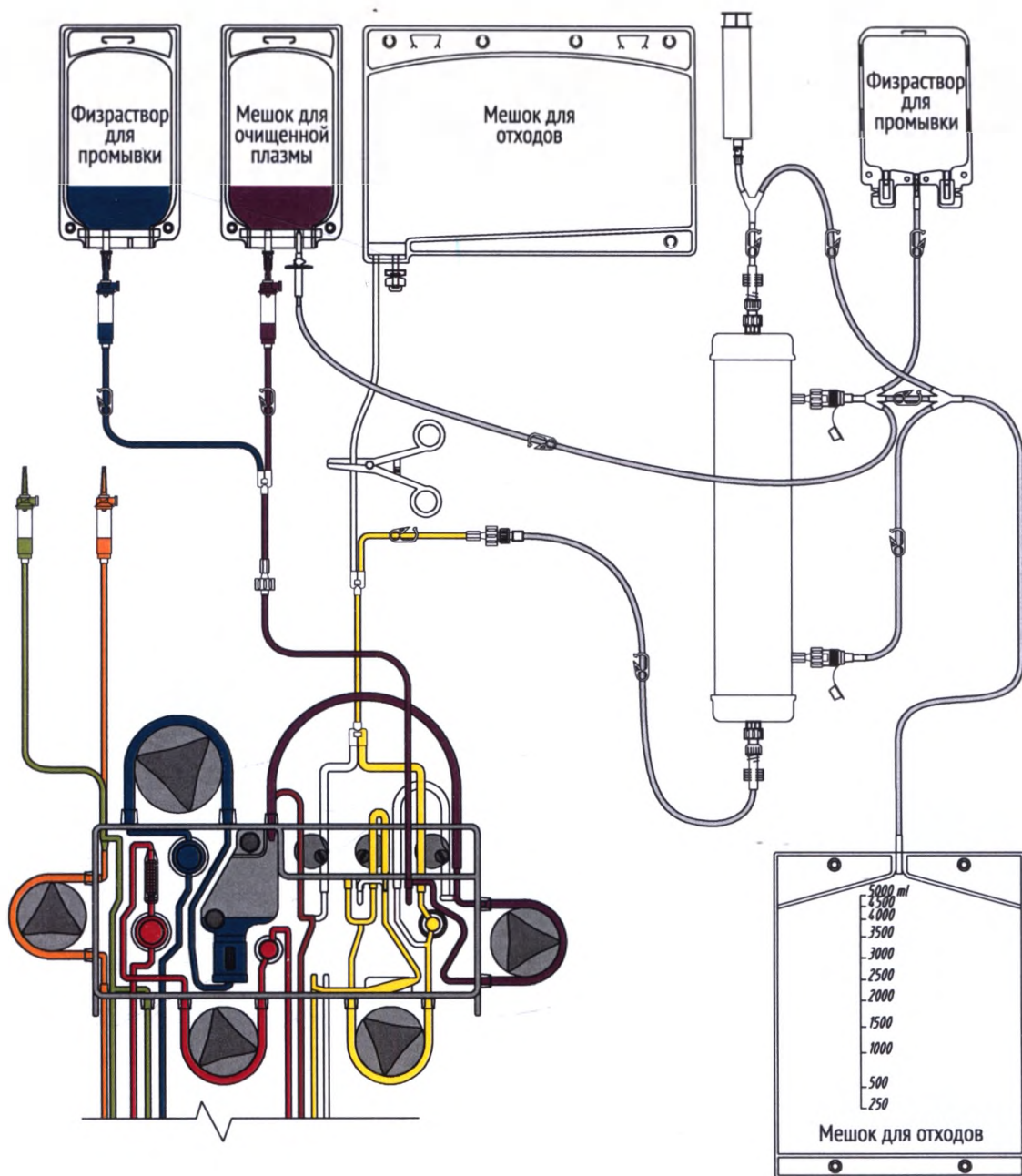
Возможные побочные действия.

Побочных действий при использовании изделия нет.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Изделие должно обеспечивать функциональную совместимость с набором для плазмообмена «Exchange set» для аппарата Spectra Optia и фильтром плазмы.

Схема соединения изделия с набором для плазмообмена «Exchange set» для аппарата Spectra Optia и фильтром плазмы.



Подп. и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ВРБН.0025.1100 ИП

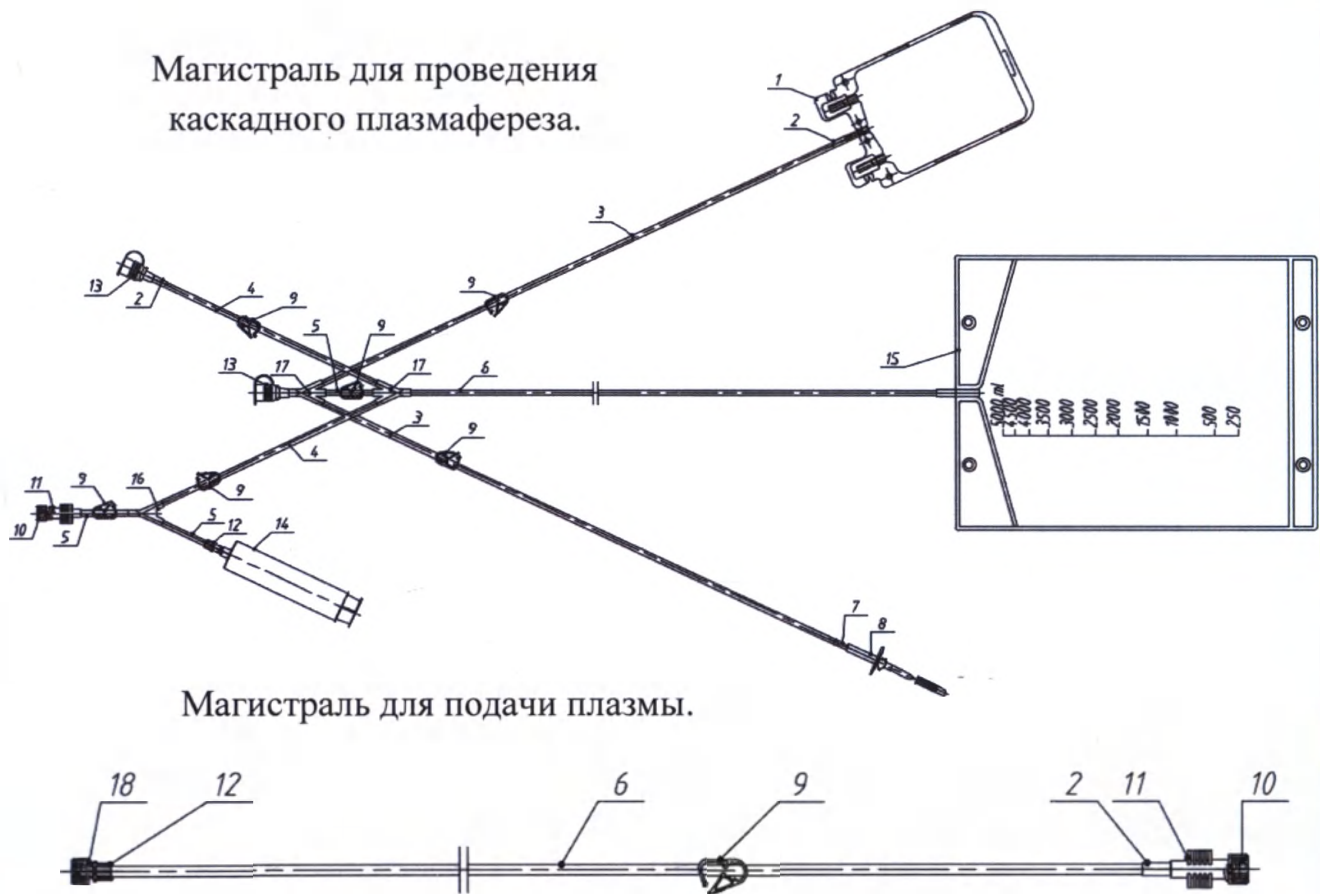
Лист

4

Технические характеристики, общая схема изделия.

Изделие должно соответствовать требованиям технических условий
ТУ 32.50.13-025-70440344-2016 «Набор для каскадного плазмафереза
«Виробан».

Схема изделия.



Составные части и размеры изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Размеры
Магистраль для проведения каскадного плазмафереза		
1	Контейнер крови	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 H – общая высота контейнера B – общая ширина контейнера h – толщина контейнера
б/н	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

ВРБН.0025.1100 ИП

Лист

5

Продолжение таблицы 1.

№ п/п	Наименование	Размеры
б/н	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
2	Трубка-переходник	$d_{\text{вн}} = 5,5 \pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}} = 0,65$ мм, $L = 15 \pm 1$ мм диаметр соединения 6,8 мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр трубки $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки трубки
3	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}} = 3,5 \pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}} = 1,0$ мм, $L = 600 \pm 10$ мм диаметр соединения 5,5 мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр трубки $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки трубки
4	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}} = 3,5 \pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}} = 1,0$ мм, $L = 250 \pm 10$ мм диаметр соединения 5,5 мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр трубки $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки трубки
5	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}} = 3,5 \pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}} = 1,0$ мм, $L = 50 \pm 10$ мм диаметр соединения 5,5 мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр трубки $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки трубки
6	Трубка сервисная	$d_{\text{вн}} = 3,5 \pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}} = 1,0$ мм, $L = 1200 \pm 10$ мм диаметр соединения 5,5 мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр трубки $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки трубки
7	Трубка-переходник	$d_{\text{вн}} = 3,0 \pm 0,1$ мм, $s_{\text{ст}} = 0,65$ мм, $L = 15 \pm 1$ мм диаметр соединения 4,1 мм $d_{\text{вн}}$ – внутренний диаметр трубки $s_{\text{ст}}$ – толщина стенки трубки
8	Игла полимерная двухканальная в сборе с колпачком защитным	$H = 66 \pm 0,1$ мм; $D = 6,5 \pm 0,1$ мм; конусность 3° диаметр соединения 4,1 мм внутренний/внешний диаметр колпачка $8/8,6 \pm 0,1$ мм
9	Зажим малый, белый	Размеры ($L \times B \times H$): $(25 \times 10,5 \times 15) \pm 1$ мм $L \times B \times H$ – габаритные размеры
10	Колпачок защитный коннектора диализного	$D_{\text{нар}} = 15,7 \pm 0,1$ мм, $H = 10,5 \pm 0,1$ мм тип соединения MLL
11	Коннектор диализный для трубки $\varnothing 6,8$ (красный)	$D = 12,7 \pm 0,1$ мм, $H = 36,2 \pm 0,1$ мм диаметр соединения 6,8 мм
12	Коннектор FLL для трубки $\varnothing 5,5$ мм	$D = 10,5 \pm 0,1$ мм, $d_{\text{резьб}} = 7,83 \pm 0,1$ мм, $H = 19,7 \pm 0,1$ мм диаметр соединения 5.5мм
13	Коннектор HANSEN	$D = 21,4 \pm 0,1$ мм, $H = 35,0 \pm 0,1$ мм диаметр соединения 5.5мм

ВРБН.0025.1100 ИП

Лист

6

Продолжение таблицы 1.

№ п/п	Наименование	Размеры
14	Шприц одноразовый стерильный	Объем 55±5 мл диаметр соединения 5.5мм сопрягаемая деталь FLL
15	Мешок для сбора растворов	Объем 5000 мл. Н=380±2 мм, В=290±2мм h=1±0,1 мм диаметр соединения 4.3мм Н – общая высота мешка В – общая ширина мешка h – толщина мешка
16	Y-коннектор симметричный для трубки Ø5,5 мм	В=27,0±0,1 мм, Н=37,0±0,1 мм диаметр соединения 5.5мм
17	Y-коннектор четырехходовой для трубки с Ø5.5 мм	В=27,0±0,1 мм, Н=37,0±0,1 мм диаметр соединения 5.5мм
18	Колпачок вентилируемый MLL	Днар=11,0±0,1 мм, Н=10,0±0,1 мм тип соединения MLL

Для изготовления деталей изделия применяются материалы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование деталей и узлов	Тип и марка материала
1	Зажим малый, белый	Полипропилен RA661
2	Игла полимерная двухканальная в сборе с колпачком защитным	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABSHI 121H), полипропилен (PPRibleneFH20) Акрилонитрилбутадиенстирол (Guardian ABS 348 018601) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS 0215A)
3	Колпачок вентилируемый MLL	Полипропилен RA661
4	Колпачок защитный коннектора диализного (красный)	Полиэтилен высокого давления (HP-PE) FH 20 Полиэтилен высокого давления (HP-PE)
5	Коннектор FLL для трубки Ø5,5мм	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCHT/2) Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)
6	Коннектор диализный для трубки Ø6,8 (красный)	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCHT/2) Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)
7	Коннектор HANSEN	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCHT/2)
8	Мешок для сбора раствора	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVCHT/3); Пленка ПВХ рукавная АТОХ 0.35х420 mm

ВРБН.0025.1100 ИП

Лист

7

Продолжение таблицы 2.

№ п/п	Наименование деталей и узлов	Тип и марка материала
9	Шприц одноразовый стерильный	Медицинский АБС (ABS Terlux 2812 TR) Медицинский ПС (полистирол) (PS M-115) Медицинский силикон (Silicon HY-923#)
10	Y-коннектор четырехходовой для трубки с Ø5.5 мм	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC HT/2)
		Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)
		Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC FMM931NT01)
11	Y-коннектор симметричный для трубки Ø5,5 мм	Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC Semerigido 93)
		Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC VJ373/1)
		Поливинилхлорид гранулированный медицинский (PVC FMM931NT01)
12	Тара потребительская (пакет)	Пленка комбинированная ПП/ПЕТ Крафт бумага (MediSteamD, Advantagemedisteam W 60)
13	Трубка сервисная, трубка -переходник, коннектор контейнера, коннектор контейнера с закрытой мембраной	Пластикат ПВХ гранулированный медицинский экструзионный RB4 AZZ
		Поливинилхлорид пластифицированный медицинский экструзионный, SIFLEX®
14	Компонент клея	Циклогексанон, чистый
15	Контейнер крови	Поливинилхлоридная пленка 3222 SETA TRANSFUFOL

ВРБН.0025.1100 ИП

Лист

8

Комплектность изделия

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во
Набор для каскадного плазмафереза «Виробан» в составе:	ТУ 32.50.13-025-70440344-2016	1 шт.
Магистраль для проведения каскадного плазмафереза	ВРБН.0025.0101-01	1 шт.
Магистраль для подачи плазмы	ВРБН.0025.0101-02	1 шт.
Документация		
Паспорт изделия	ВРБН.0025.0000 ПС	1 шт.*
Инструкция по применению.	ВРБН.0025.1100 ИП	1 шт.**
Упаковочный лист	ВРБН.0000.0000 УЛ	1 шт.**

Примечания: * - на партию; ** - на 1 ящик.



Внимание!

- Изделие стерильное (стерилизация газовая - оксидом этилена).
- Изделие однократного применения, нетоксичное и апиrogenное.
- Нельзя применять изделие после указанной на потребительской таре даты.
- Нельзя применять изделие при нарушении целостности потребительской тары или при отсутствии защитных колпачков на магистралях.
- К эксплуатации изделия допускается персонал, ознакомившийся с инструкциями по применению изделия и аппарата Spectra Optia производства "Терумо БСТ, Инк." (Terumo BCT, Inc.).
- Нельзя допускать перекручивания и перегибов магистралей при эксплуатации изделия.
- При эксплуатации изделия необходимо следить за герметичностью соединения коннекторов магистралей с фильтром, другими магистралями и мешками, во избежание протечек и попадания воздуха в кровоток. При необходимости подкручивать соединения коннекторов до устранения протечек.
- Климатические условия при эксплуатации изделия должны соответствовать виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790:
 - температура от 10 до 35°C;
 - относительная влажность 80% при 25°C;
- Если изделие находилось в условиях отрицательных температур, перед эксплуатацией оно должно быть выдержано при климатических условиях для эксплуатации не менее 12 часов.
- Изготовитель не несет ответственность за какие-либо осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или при отклонении от методик, содержащихся в руководствах по применению изделия и аппарата Spectra Optia производства "Терумо БСТ, Инк." (Terumo BCT, Inc.).
- При эксплуатации изделия необходимо соблюдать правила асептики.

Порядок применения

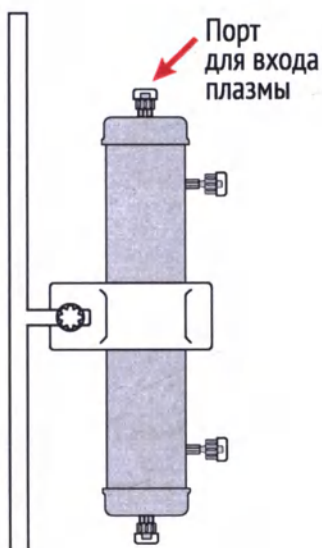
Промывка и заполнение системы контура магистралей для каскадного плазмафреза и фильтра плазмы.



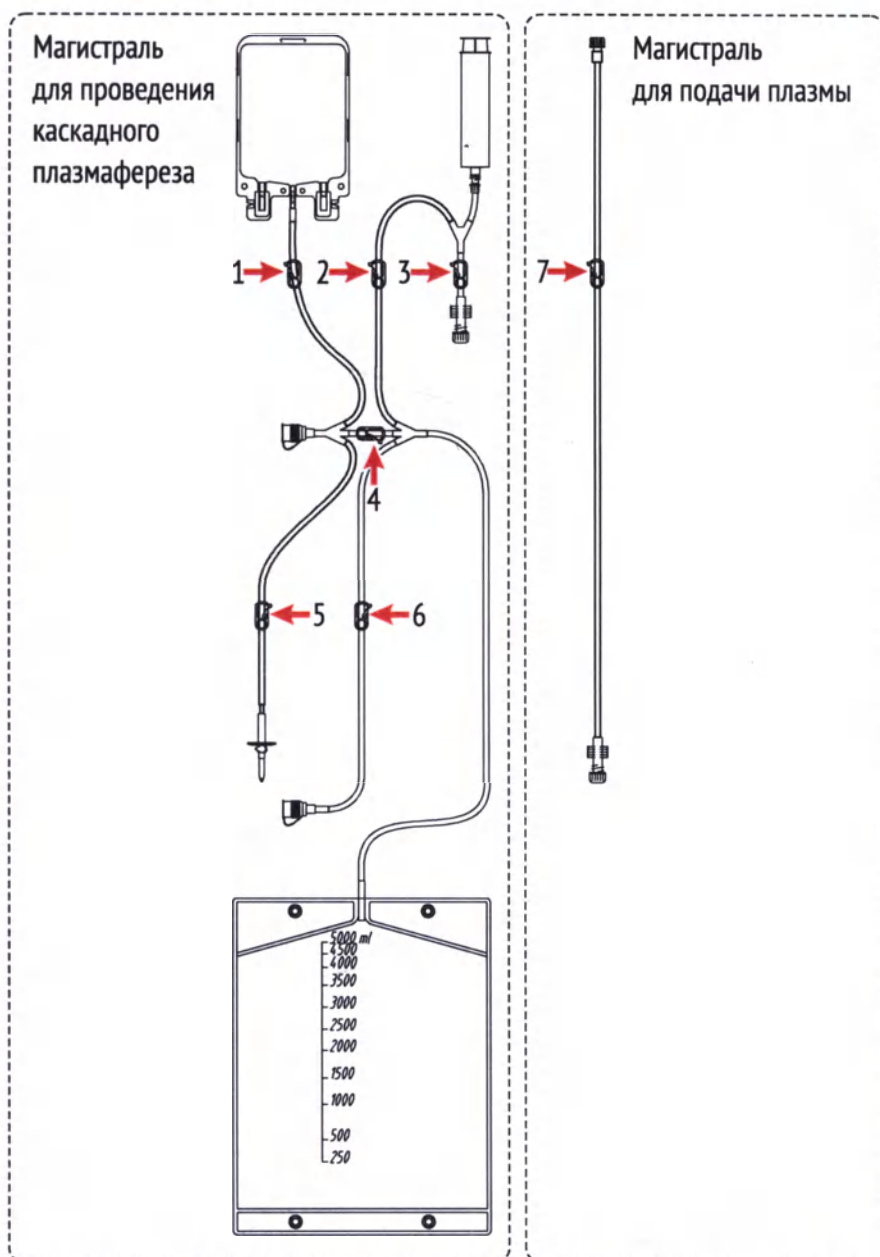
Промывка и заполнение системы проводится на аппарате Spectra Optia.

1 Подготовка к промывке.

На дисплее аппарата Spectra Optia нажмите пиктограмму «Yes» под надписью «Saline Prime».

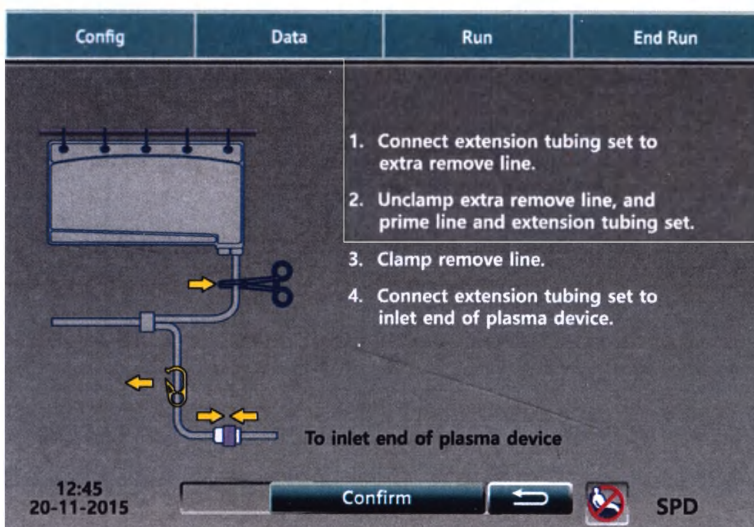


Распакуйте фильтр и установите его согласно инструкции производителя (т.е. порт для входа плазмы должен располагаться вверху) и закрепите его.

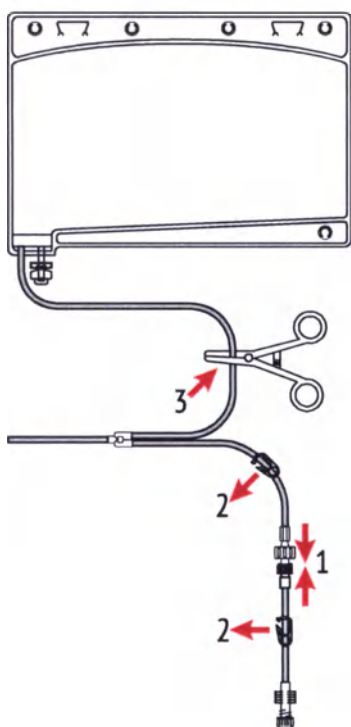


Распакуйте изделие и закройте все 7 зажимов на магистралях изделия:

- магистраль для проведения каскадного плазмафереза (далее А)
- магистраль для подачи плазмы (далее Б)



Следуйте указаниям, приведенным на дисплее аппарата.



1 Соедините магистраль изделия для подачи плазмы (Б) с дополнительной линией отвода плазмы (набор для плазмообмена «Exchange set»).

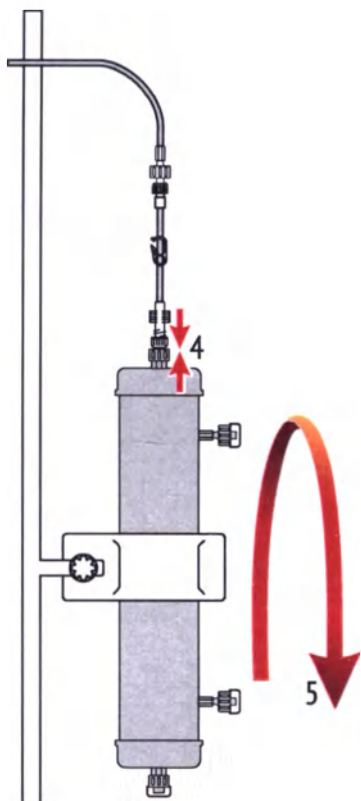
2 Откройте зажимы:

- на магистрали для подачи плазмы (Б),
- на дополнительной линии отвода плазмы (для промывки и заполнения собранной системы).

3 Закройте зажим на дополнительной линии отвода плазмы.

4 Соедините магистраль для подачи плазмы (Б) с портом для входа плазмы в фильтр (убедитесь, что воздух не попадает в фильтр).

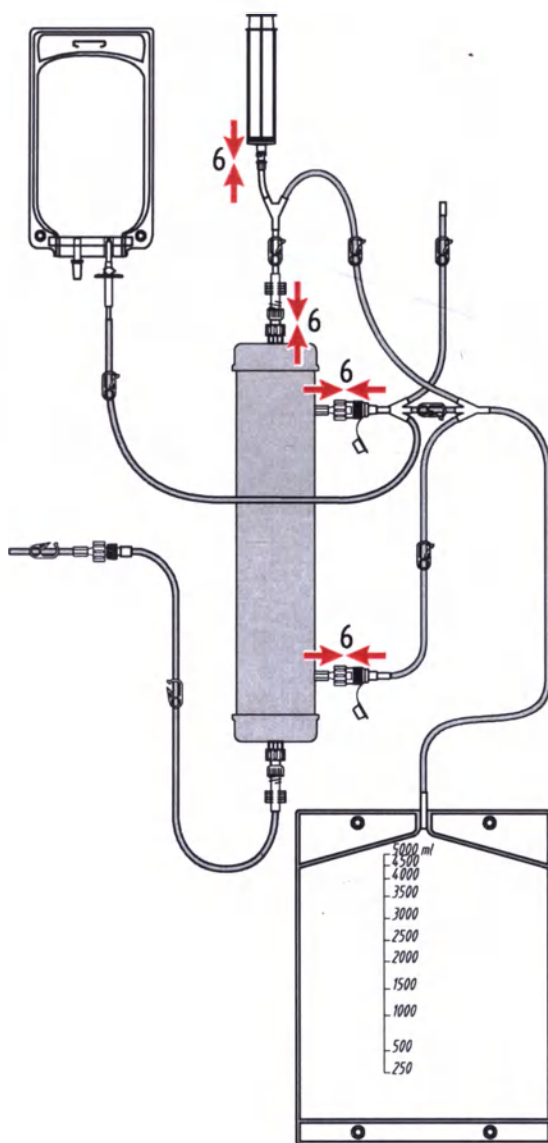
5 Переверните фильтр таким образом, чтобы порт для выхода из фильтра оказался сверху (убедитесь, что воздух не попадает в фильтр).



6 Соедините магистраль изделия (А) с портами фильтра:

- порт выхода из фильтра;
- порт выхода плазмы;
- порт промывки фильтра.

Убедитесь, что шприц надежно зафиксирован.



Следуйте указаниям, приведенным на дисплее аппарата для подсоединения физ. раствора для промывки.

2 Промывка фильтра.



Следующий дисплей для всех способов промывки.

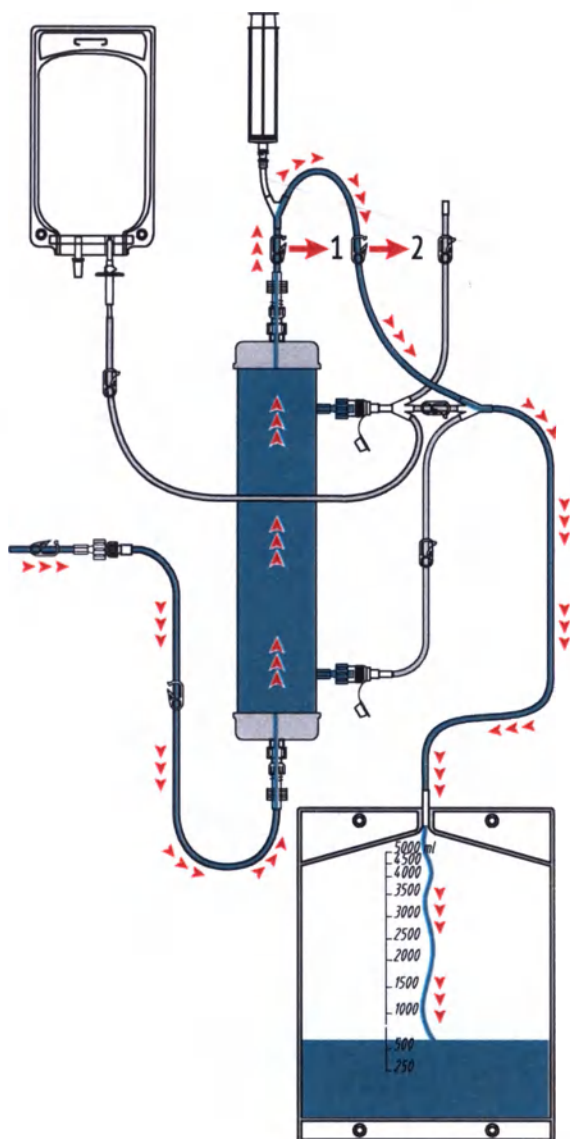
Внимание: скорости промывки фильтра и объемы физ. раствора приводятся в инструкции производителя.

- Введите объем физ. раствора для промывки (1000 мл);
- Введите скорость потока (50 мл/мин);
- Проверьте наличие физ. раствора в мешке;
- Нажмите пиктограмму «Start Prime».

2.1 Промывка фильтра внутри волокна.

Откройте зажимы:

- 1 на линии выхода из фильтра;
- 2 на линии слива в мешок для отходов.



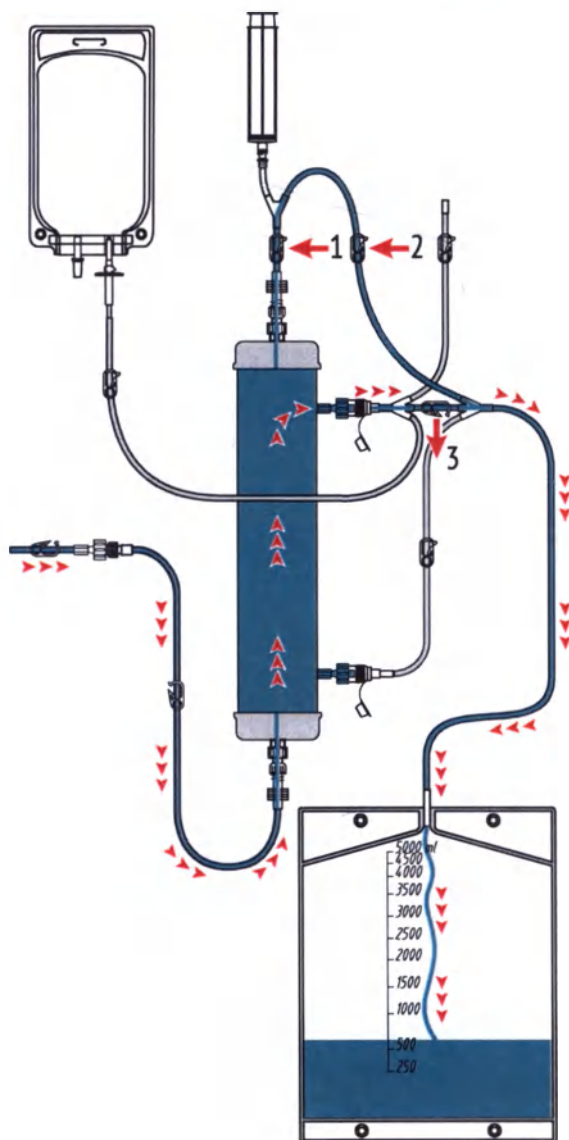
2.2 Промывка фильтра через порт выхода плазмы.

Закройте следующие зажимы:

1 - на линии выхода из фильтра;

2 - на линии слива в мешок для отходов.

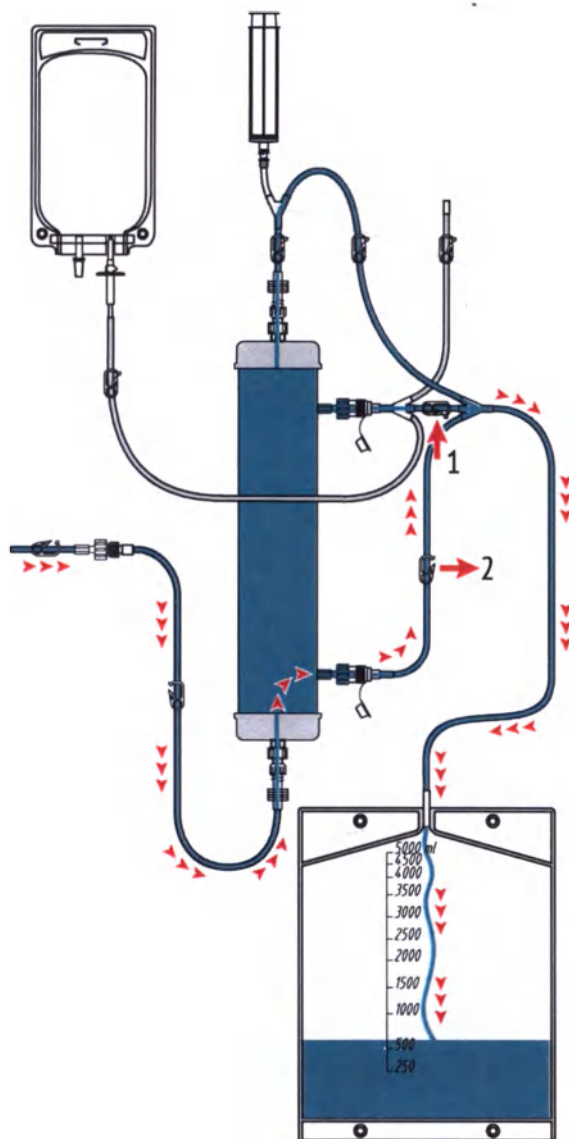
Откройте зажим 3 - на линии между портом отвода плазмы и мешком для отходов).

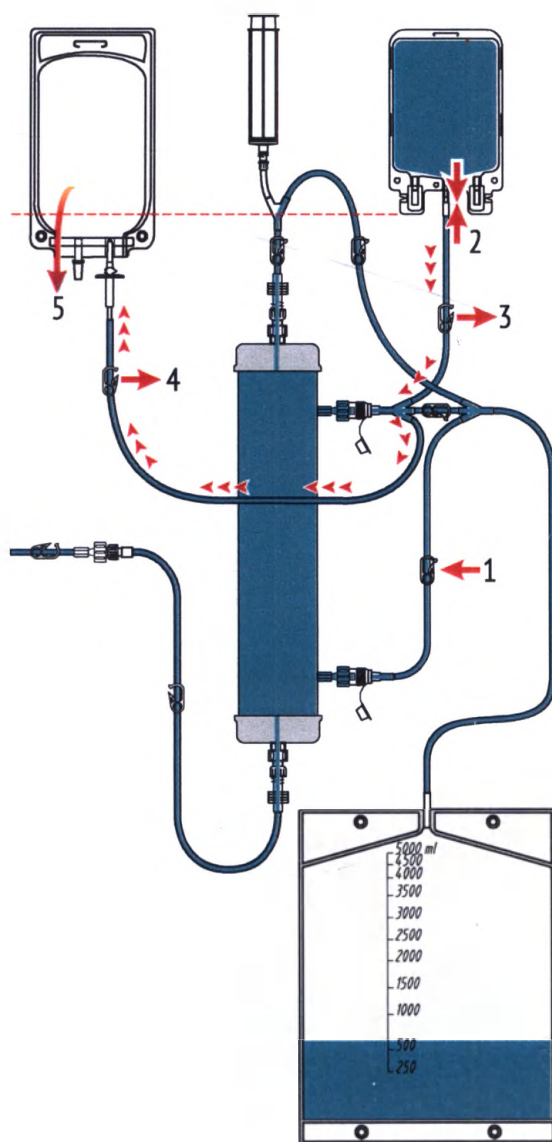


2.3 Промывка фильтра через порт для промывки

Закройте зажим **1** (между портом выхода плазмы и мешком для отходов).

Откройте зажим **2** (между портом для промывки фильтра и мешком для отходов).





Закройте зажим между портом для промывки и мешком для отходов 1.

Запомните общий объем физ. раствора, используемого для промывки (3000мл) и активируйте пиктограмму 'Skip prime'.

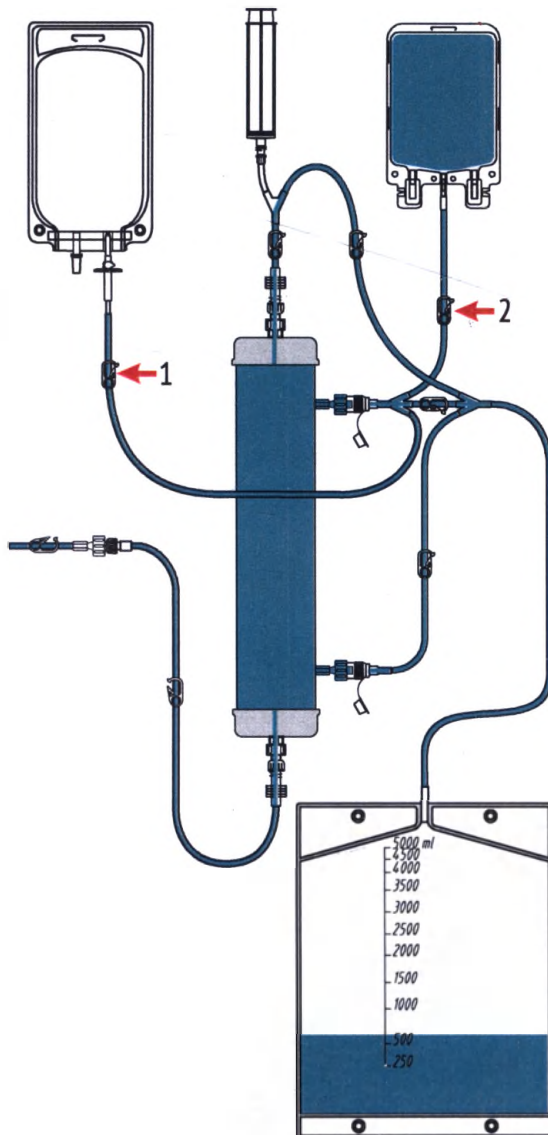
Подсоедините мешок с физ. раствором к линии физ. раствора 2.

Для удаления воздуха из линии физ. раствора откройте зажимы 3 и 4, убедитесь, что физ. раствор не поступает в мешок для очищенной плазмы.

Опустите мешок для очищенной плазмы ниже уровня мешка с физ. раствором, чтобы промыть его.

Закройте следующие зажимы:

- 1 на линии к мешку с очищенной плазмой
- 2 на линии физ. раствора.

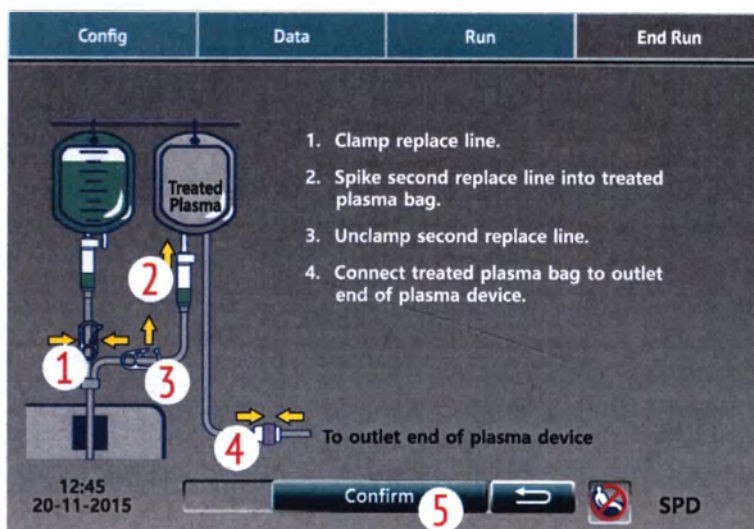


ВРБН.0025.1100 ИП

Лист

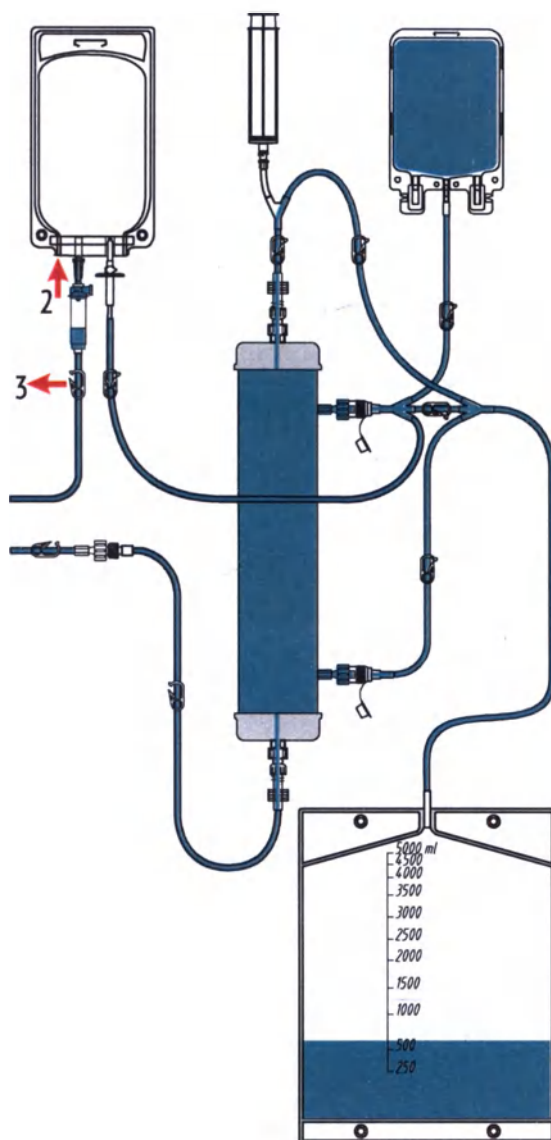
21

3 Соединение с линией возврата очищенной плазмы.



Соедините мешок для очищенной плазмы с капельной камерой возврата очищенной плазмы.

Следуйте инструкции приведенной на дисплее аппарата.



- Закройте зажим между мешком с физ. раствором и капельной камерой 1.

- Соедините вторую капельную камеру с мешком для очищенной плазмы 2.

- Откройте зажим 3.

- Линия отвода плазмы уже подсоединена к фильтру 4.

- Активируйте пиктограмму «Confirm» 5 и следуйте инструкциям на дисплее.

4 Начало процедуры

Config	Data	Run	End Run
Prime Divert Volume (ml) 100,0 Replace Pump Balance (%) 100,0 Saline Prime Yes Maximum Plasma Flow Rate (ml/min) 90,0 12:45 20-11-2015 Confirm SPD			

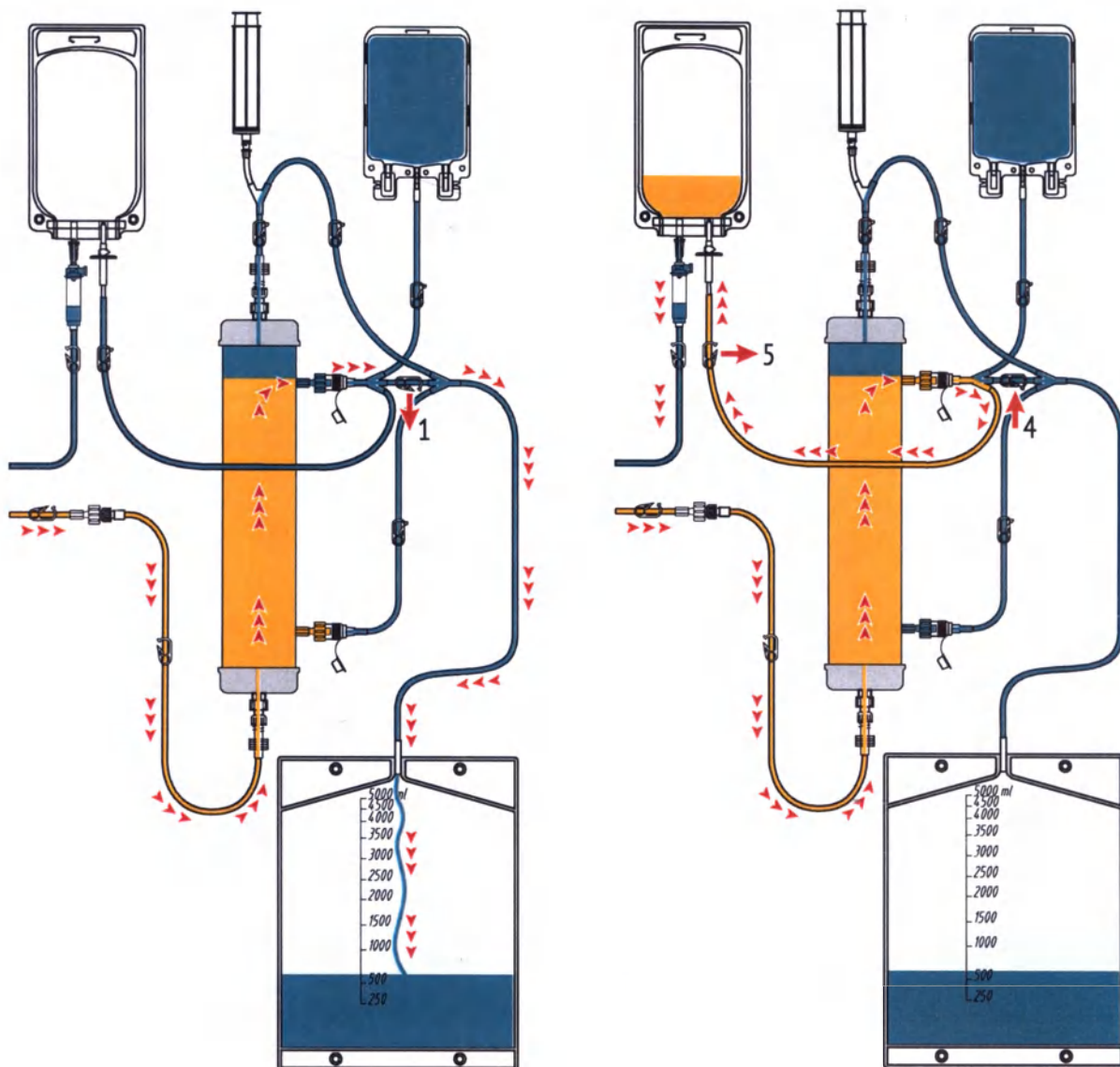
Возможны 2 способа начать процедуру: с удалением физ. раствора из системы и без удаления, т.е. весь физ. раствор из системы вытесняется в циркуляцию пациента.

Внимание: Насос замещения начинает работать только после накопления очищенной плазмы в мешке.

Config	Data	Run	End Run
Prime Divert Volume (ml) 0,0 Replace Pump Balance (%) 100,0 Saline Prime Yes Maximum Plasma Flow Rate (ml/min) 90,0 12:45 20-11-2015 Confirm SPD			

Подробная инструкция приводится в разделе «Вспомогательный аппарат для обработки плазмы» руководства пользователя к аппарату Spectra Optia.

4.1 Начало процедуры – с удалением физ. раствора из системы.



1 Откройте зажим **1** между портом выхода плазмы и мешком для отходов.

2 Следуйте указаниям на дисплее.

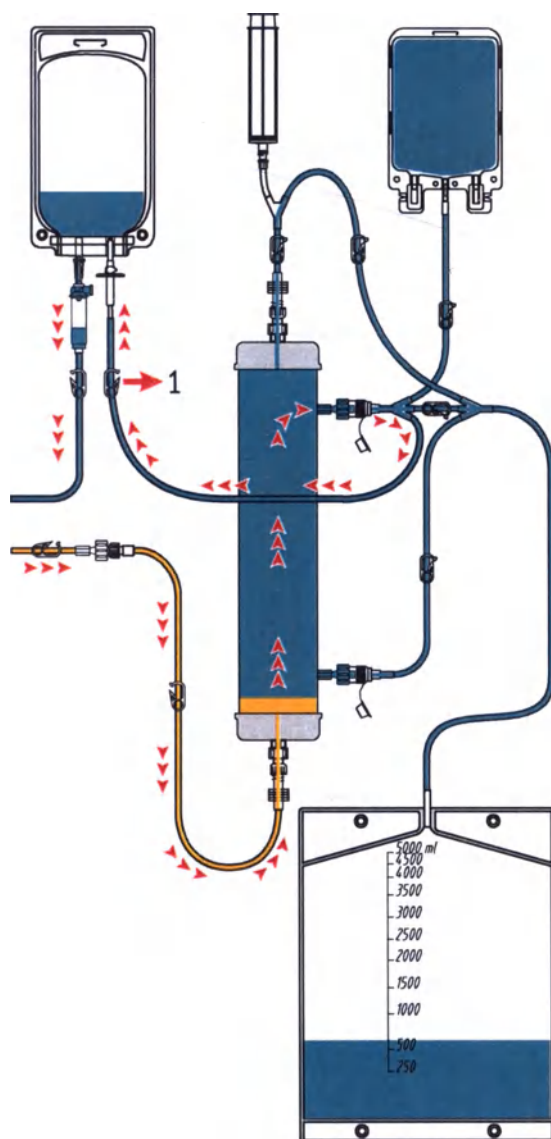
3 Активируйте пиктограмму 'Start run' на дисплее

Когда весь физ. раствор будет удален из системы, закройте следующие зажимы:

- зажим между портом выхода плазмы и мешком для отходов **4**.
- зажим между портом для выхода плазмы и мешком с очищенной плазмой **5**.

Следуйте указаниям, приведенным на дисплее аппарата.

№ п/п	№ документа	Дата	Подпись	Вид документа	Содержание документа	Ссылка на документ
1	1	1	1	1	1	1

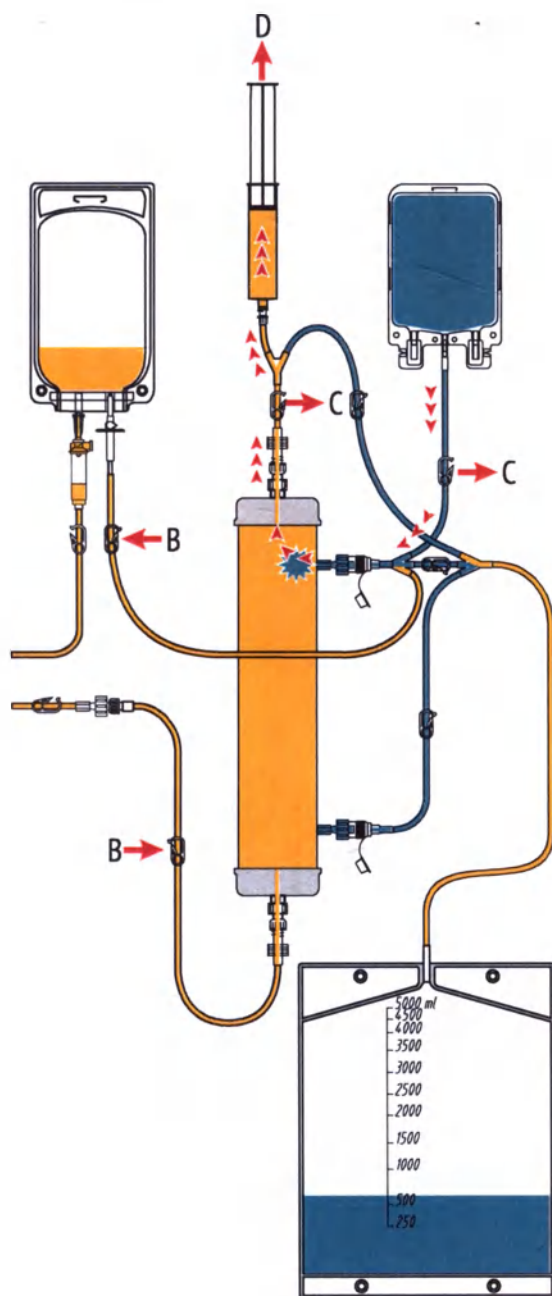


- Откройте зажим перед мешком для очищенной плазмы 1.

**Следуйте указаниям,
приведенным на дисплее
аппарата.**

- Активируйте пиктограмму «Start run».

5 Промывка фильтра (тревога высокого давления плазмы)



Внимание: Проверьте по инструкции производителя значение максимально допустимого давления в фильтре.

А. Нажмите кнопку «PAUSE» если насосы продолжают работать.

В. Закройте следующие зажимы:

- перед мешком с очищенной плазмой.

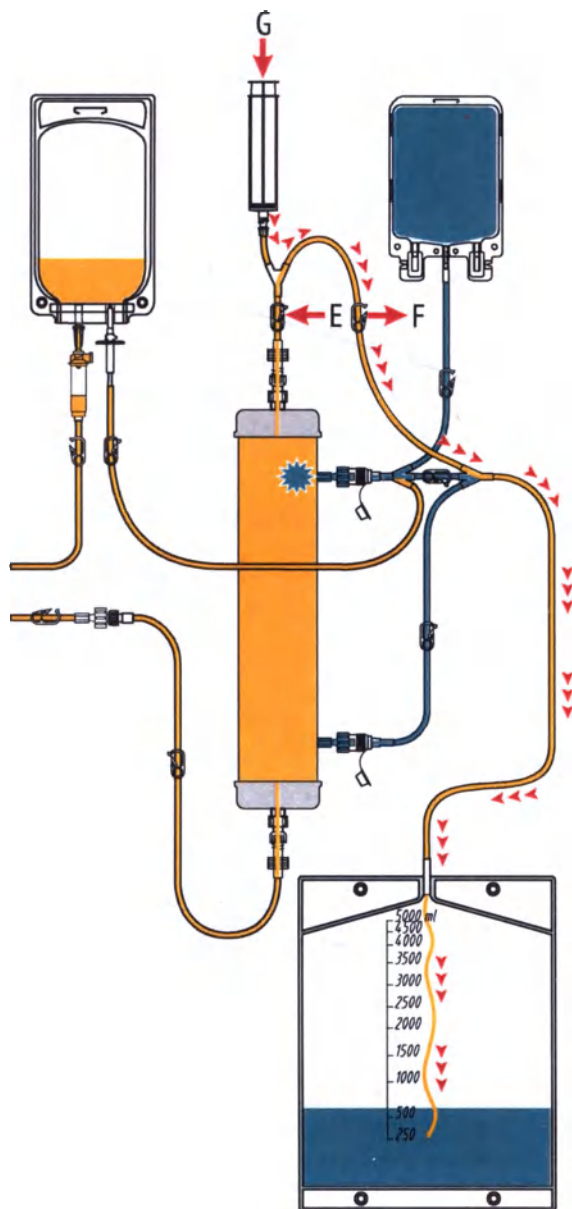
- на магистрали подачи плазмы.

С. Откройте следующие зажимы:

- перед шприцом.

- на линии физ. раствора.

Д. Убедитесь, что шприц плотно подсоединен. Закачайте при помощи шприца физ. раствор через фильтр.

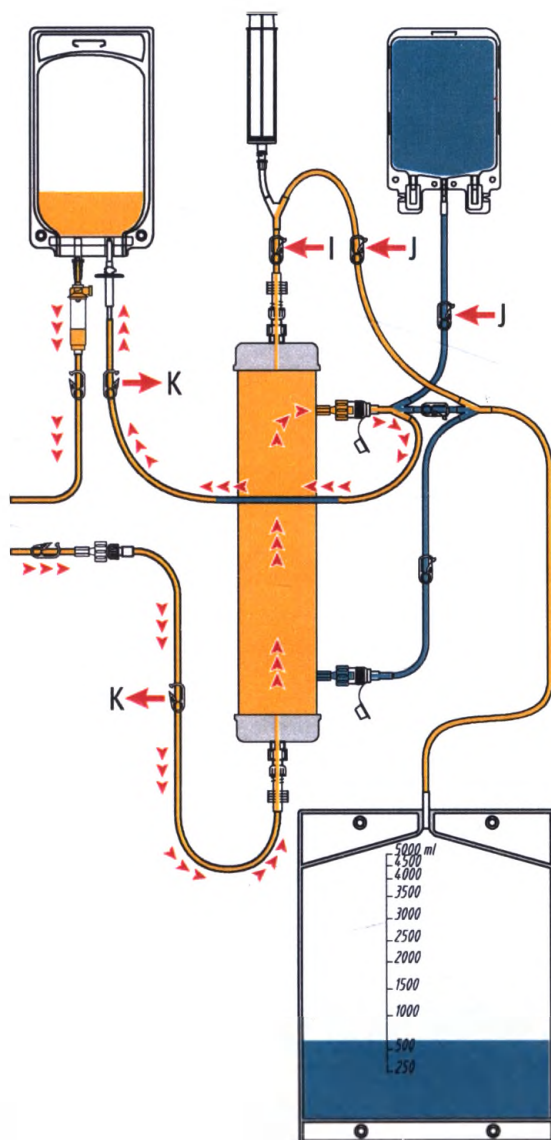


Е. Закройте зажим между портом выхода из фильтра и шприцом.

Ф. Откройте зажим между шприцом и мешком для отходов.

Г. Слейте жидкость, находящуюся в шприце в мешок для отходов.

Повторите эту процедуру несколько раз.



Для продолжения процедуры:

I. Убедитесь, что зажим между шприцом и портом выхода из фильтра закрыт.

J. Закройте следующие зажимы:

- на линии к сливному мешку
- на линии к физ. раствору

K. Откройте следующие зажимы:

- на магистрали для подачи плазмы
- на линии между портом выхода из фильтра и мешком для очищенной плазмы.

L. Активируйте пиктограмму Press «CONTINUE» и следуйте указаниям приведенным на дисплее аппарата.

6 Завершение процедуры

Порядок завершения процедуры приведен в инструкции по эксплуатации аппарата Spectra Optia.

Транспортирование и хранение.

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

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

Срок транспортирования изделий не должен превышать 45 суток.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 на стеллажах на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в местах, защищенных от агрессивных сред. Ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающих их целостность.

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

Гарантии производителя.

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие изделие требованиям ТУ 9444-025-70440344-2016 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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

Изготовитель:

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город
Екатеринбург, г Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Тел.: 8 800 500 71 28
e-mail: marketing@leadcore.ru
сайт: www.leadcore.ru

Место производства:

ООО «Виробан», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул.
Приборостроителей, д. 3А.
Тел./факс: +7 (496) 212 88 61.
e-mail: opinion@viroban.ru
сайт: www.viroban.ru

Телефон предприятия для претензий от потребителей:

Тел./факс: 8 800 500 71 28

ВРБН.0025.1100 ИП

Лист

30

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

30 (тридцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

025 /Е. Ю. Гохгут/



