

מס' 14/21

אימות חתימה בשם תאגיד

אני הח"מ, אלכס קפוסטיאנסקי נוטריון בחולון, רישיון מס' 2991877 מאשר כי ביום 21.01.2021 ניצב במשרדי מר אסתרן אהרן יוסף, שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות מס' 03022043 שניתנה מאת משרד הפנים בישראל ביום 20.06.2018 ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם בפניי מרצונו החופשי על המסמך שלעיל (המצורף והמסומן באות / במספר א) (שמעבר לדף) בשם חברה אסתר טכנולוגיות בע"מ, ח.פ. 51-1761019-1 אני מאשר שהוגש לי מסמך אישור זכויות חתימה בחברה שהוצא ע"י משרד עו"ד יובל אסתרן ביום 16.7.19 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום כאמור. לראיה הנני מאמת את חתימתו של אסתרן אהרן יוסף בשם חברה אסתר טכנולוגיות בע"מ בחתימת ידי ובחותמי.

היום 21.01.2021

שכר טרחה בסך של 374 ש"ח כולל מע"מ

№14/21

Заверение подписи от имени компании

Я, нижеподписавшийся, Капустянский Алекс, нотариус в г. Холоне (Израиль) подтверждаю, что 21.01.2021 г. находился в моём офисе:

Г-н Аарон Эстерон, чья личность удостоверена его израильским удостоверением личности №03022043, выданным 20.06.2018 г. МВД Израйля, и в моём присутствии, по свободному волеизъявлению, подписал документ, приложенный к данному подтверждению и пронумерованный буквой "А" от имени компании Эстар Технолоджис Лтд., регистрационный номер 51-1761019-1, будучи полномочным на право подписи от имени компании в соответствии с учредительскими документами компании.

Я подтверждаю подпись г-на Аарона Эстерона от имени компании Эстар Технолоджис Лтд. своей печатью и подписью.

Сегодня 21.01.2021 г.

Подпись и печать нотариуса

Перевод круглых печатей нотариуса
нотариус Капустянский Алекс



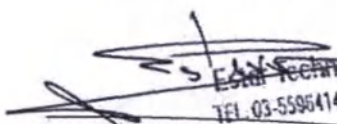
Инструкция по применению

Набор Cellenis® для получения обогащенной
тромбоцитами плазмы (PRP), в составе, в вариантах
исполнения

Производитель

Эстар Технолоджис Лтд.,
(Estar Technologies Ltd)
15 Хамеркава Ст., Холон, 5885111
Израиль (15 Hamerkava St., Holon,
5885111 Israel)

Утверждаю / 10.01.2021


Estar Technologies LTD.
TEL: 03-5596414, FAX: 03-5596424
Главный исполнительный директор
Аарон Эстерон (Aaron Esteron)



НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ: Набор Cellenis® PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), в составе, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения Cellenis® PRP 11 мл

Набор Cellenis® PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), в составе:

1. Пробирка вакуумная стерильная объемом 11 мл с гелем и антикоагулянтом MACD7;
2. Пробирка для балансировки диаметром 16 мм (при необходимости);
3. Игла вентиляционная, стерильная 18G x 38 мм, с фильтром 0,22мкм в канюле (vented needle);
4. Игла с острым концом, стерильная 16G x 65 мм (sharp needle);
5. Фильтр дисковый;
6. Система сбора крови с иглой-бабочкой, магистралью и держателем пробирки (Blood collection system) VACU10S;
7. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения Cellenis® PRP 22 мл

Набор Cellenis® PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), в составе:

1. Пробирка вакуумная стерильная объемом 22 мл с гелем и антикоагулянтом MACD7;
2. Пробирка для балансировки диаметром 22 мм (при необходимости);
3. Игла вентиляционная, стерильная 18G x 38 мм, с фильтром 0,22мкм в канюле (vented needle);
4. Игла с острым концом, стерильная 16G x 90 мм (sharp needle);
5. Фильтр дисковый;
6. Система сбора крови с иглой-бабочкой, магистралью и держателем пробирки (Blood collection system) VACU20S;
7. Инструкция по применению.

Данная инструкция описывает применение обоих вариантов исполнений.

НАЗНАЧЕНИЕ

«Набор Cellenis® PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), в составе, в вариантах исполнения» представляет собой набор стерильных изделий, используемый для быстрого приготовления плазмы, богатой тромбоцитами (PRP) из аутологичного небольшого образца крови с целью последующей инъекции в зоны, требующие лечения и/или восстановления. Кровь собирается путем венозной пункции и обрабатывается в центрифуге. Полученный продукт вводится в виде подкожных инъекций с целью регенерации мягких тканей (например, для плазмолифтинга). Применяется в эстетической медицине, пластической хирургии. Это изделие одноразового использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями для применения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) в косметологии и эстетической медицине являются следующие:

- Коррекция морщин разной глубины
- Коррекция сниженного тонуса кожи
- Коррекция птоза кожи
- Коррекция цвета лица
- Коррекция акне
- Восстановление кожи после пилинга, лазера и пластических операций
- Восстановление волос при алопеции

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В соответствии с руководящими принципами Международного общества клеточной медицины по использованию плазмы, обогащенной тромбоцитами (Руководство ICMS, раздел VIII, обогащенная тромбоцитами плазма (PRP), 2011 г. были опубликованы следующие противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Синдром дисфункции тромбоцитов
- Критическая тромбоцитопения
- Нестабильность гемодинамики
- Септицемия
- Локальная инфекция в месте проведения процедуры
- Отказ пациента от процедуры в связи с наличием рисков

Относительные противопоказания:

- Использование НПВС в течение 48 часов до проведения процедуры
- Инъекция кортикостероидов в месте терапии в течение 1 месяца
- Системное применение кортикостероидов в течение 2 недель
- Курение
- Недавно перенесенное лихорадочное состояние или недомогание
- Рак — особенно кроветворной или костной систем
- Содержание гемоглобина в крови <10 г/дл
- Количество тромбоцитов крови $<10^5$ /мкл
- Беременность или период грудного вскармливания.

Применение плазмы, обогащенной тромбоцитами, в эстетических процедурах безопасно для большинства людей. Количество противопоказаний является весьма ограниченным, однако применение плазмы, обогащенной тромбоцитами, у пациентов со следующими заболеваниями противопоказано:

- острые или хронические инфекционные заболевания;
- кожные заболевания (СКВ, порфирия, аллергия);
- рак;
- химиотерапия;
- тяжелые метаболические и системные нарушения;
- нарушение функции тромбоцитов (нарушения кровообращения, т. е. гемодинамическая нестабильность, гипофибриногенемия, тяжелая тромбоцитопения);
- хронические заболевания печени;
- антикоагулянтная терапия;
- сепсис в анамнезе;
- системное применение кортикостероидов в течение двух недель после процедуры.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Для успешного применения изделия технические навыки выполнения процедуры являются определяющими. Изделие должен использовать квалифицированный врач, прошедший специальное обучение по применению подобных изделий.

В соответствии с местным законодательством предполагаемыми пользователями «Набора Cellenis PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP)» являются квалифицированные медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.

Медицинские работники должны следовать правилам безопасности, установленным в медицинском учреждении, правилам обращения с острыми медицинскими изделиями.

Медицинские работники должны изучить инструкцию по применению набора перед использованием и убедиться, что все необходимые изделия, в том числе, не входящие в состав набора, имеются в наличии.

Медицинские работники должны неукоснительно соблюдать меры предосторожности при работе с кровью и продуктами крови.

Медицинские работники должны неукоснительно соблюдать правила утилизации острых медицинских изделий и продуктов крови.

Набор Cellenis PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) следует применять только в медицинских учреждениях, ЛПУ, клиниках и/или больницах. Изделие используют при наличии показаний в соответствии с местным законодательством.

Перед началом лечения необходимо изучить анамнез пациента, наличием аллергии, и ознакомить его с показаниями, противопоказаниями к применению изделия, несовместимости и потенциальных нежелательных эффектах применения медицинского изделия.

Пациенту может вводиться продукт только его собственной крови (аутологичной). Недопустимо вводить полученную обогащенную тромбоцитами плазму (PRP) другим пациентам.

Изделие следует применять только в медицинских учреждениях.

Изделие нельзя использовать по окончании срока годности и/или поврежденной упаковке.

Изделие нельзя использовать при нарушении герметичности его компонентов, наличии видимых утечек антикоагулянта, изменении цвета геля.

ОГРАНИЧЕННОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Количество отбираемой крови зависит от высоты (отн. ур. моря), температуры окружающей среды, атмосферного давления, оставшегося срока годности изделия, венозного давления и техники наполнения.

В редких случаях стандартные условия обработки центрифугированием для получения PRP не полностью осаждают все клетки, независимо от того, присутствует ли барьерный гель.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ!

1. Плазма, обогащённая тромбоцитами (PRP) должна быть введена тому же пациенту, у которого была взята кровь !!!
2. Пробирка должна храниться при температуре от 4 до 25 ° C.
3. Не снимайте стандартные резиновые пробки, прокручивая их пальцами. Вынимайте пробки тянущим движением одновременно выкручивая.
4. Не используйте пробирку при наличии внутри посторонних включений.
5. Все жидкие консерванты и антикоагулянты должны быть прозрачными. Не используйте набор после истечения срока годности.
6. Изделие поставляется как «стерильное одноразовое изделие». Не стерилизуйте повторно и не используйте это изделие повторно. Повторная обработка (повторная стерилизация или

повторное использование) изделия не гарантирует стерильность и может привести к заражению.

7. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Использование набора для PRP в случае повреждения упаковки не гарантирует стерильность устройства и может привести к заражению.

8. Используйте подготовленный материал концентрата тромбоцитов в течение 4 часов после взятия крови у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Осуществляйте все процедуры в условиях ЛПУ, используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз, другие средства индивидуальной защиты и технические средства контроля для защиты от брызг крови, утечек крови и потенциального воздействия переносимых кровью патогенных микроорганизмов.

2. Все стеклянные части набора потенциально хрупкие. Перед использованием проверьте все стекла на наличие возможных повреждений при транспортировке и соблюдайте меры предосторожности при обращении с ними.

3. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и «острыми предметами» для сбора крови (ланцеты, иглы, адаптеры Люэра (Luer) и систему для сбора крови) в соответствии с политикой и процедурами вашего учреждения. Получите соответствующую медицинскую помощь в случае любого воздействия биологических образцов (например, из-за прокола), поскольку они могут передавать вирусный гепатит, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания. Утилизируйте любой встроенный использованный защитный колпачок для иглы, если он предусмотрен устройством для сбора крови.

4. Перенос образца из шприца в пробирку не рекомендуется. Дополнительные манипуляции с острыми предметами увеличивают вероятность получения укола иглой, кроме того, нажатие на поршень шприца во время переноса может создать положительное давление, принудительно сместить пробку и образец и вызвать потенциальную утечку крови. Использование шприца для переноса крови может также вызвать переполнение или недостаточное заполнение пробирок, что приводит к неправильному соотношению крови к добавкам и потенциально неправильным аналитическим результатам. Пробирки с вытяжным объемом, меньшим очевидных указанных размеров, могут не заполняться до их заявленного объема при наполнении из шприца.

5. Недостаточное заполнение пробирок приведет к неправильному соотношению крови и добавок и может привести к неверным аналитическим результатам или плохой работе продукта.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Повреждение кровеносных сосудов, гематомы, инфекция и/или раздражение. Временное или стойкое повреждение нерва, приводящее к болевым ощущениям или онемению.

СРОК ГОДНОСТИ

В соответствии с определяющими требованиями директивы 93/42/ЕЕС, Набор Cellenis PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), в составе, в вариантах исполнения был разработан, изготовлен и упакован таким образом, что его характеристики и надежность во время использования по назначению не зависят от условий транспортировки и хранения при условии, что соблюдаются инструкции и информация от производителя.

Срок годности: 24 месяца (2 года).

Гарантия компании Эстар Технолоджис Лтд применима к изделиям, хранящимся и используемым в соответствии с инструкциями по применению, таким как изделия с годным сроком годности, неоткрытым, неповрежденным и правильно хранящимся.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения (в соответствии с национальными правилами):

В течение периода срока годности изделие следует хранить в сухих закрытых помещениях, на расстоянии от источников тепла не менее 1 метра, защищая от прямого солнечного света и воздействия атмосферных условий, в температурном диапазоне от 4 °C до 25 °C и относительной влажности не более 85 %, атмосферном давлении – (84,0–106,7) кПа (630–800 мм Hg).

Условия транспортировки (в соответствии с национальными правилами):

Продукт в упаковке можно транспортировать всеми видами транспорта, за исключением нетепловых отделов самолетов и кораблей, в соответствии с применимыми правилами транспортировки.

Условия:

- Температурный диапазон от 4 °C до 25 °C
- Относительная влажность не более 85 %
- Атмосферное давление – (84,0–106,7) кПа (630–800 мм Hg).

НЕОБХОДИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ PRP

Внимательно изучите инструкцию и подготовьте все необходимые компоненты перед началом процедуры. Некоторые из необходимых изделий не входят в состав набора Cellenis PRP для получения обогащенной тромбоцитами плазмы, и должны приобретаться самостоятельно.

ВНИМАНИЕ! Перед применением набора внимательно осмотрите упаковку набора, а также упаковки всех компонентов набора на наличие повреждений. Изделия с нарушениями упаковки (проколы, разрывы, отслоение и подобное) использовать нельзя, так как может быть нарушена стерильность изделий!

Проверьте срок годности изделий. Изделия с истекшим сроком годности использовать запрещено, так как может быть нарушена стерильность изделий!

Осмотрите пробирку с антикоагулянтом. Все жидкие консерванты и антикоагулянты должны быть прозрачными. Не используйте пробирку, если отмечается помутнение или изменение цвета антикоагулянта.

1. Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Используйте перчатки, защитные очки, пальто или халаты и другую подходящую одежду для защиты от воздействия

переносимых кровью патогенных микроорганизмов или других потенциально инфекционных материалов.

2. Держатель, адаптер Luer (Люэра) и система сбора крови с иглой-бабочкой, магистралью и держателем пробирки (VACU10S или VACU20S или другие доступные устройства для забора венозной крови через вакуум)
3. Пробирка для балансировки
4. Игла вентилиационная
5. Игла с острым концом
6. Фильтр дисковый
7. Шприцы объемом 5 или 10 мл (не входят в набор)
8. Спиртовой тампон для очистки кожи (не входят в набор)
9. Сухая стерильная марля (не входят в набор)
10. Жгут (не входят в набор)
11. Контейнер для утилизации игл для использованной иглы или комбинации игла / держатель (не входят в набор)
12. Центрифуга, способная генерировать вращение 1400-1500 G (RCF) в течение 10 минут (не входят в набор)

ПОДГОТОВКА ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ

Перед выполнением венопункции убедитесь, что доступны следующие материалы:

1. См. перечень необходимых принадлежностей в предыдущем разделе.
2. PRP пробирки.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ОБРАТНОГО ПОТОКА

Поскольку вакуумированные пробирки для сбора крови содержат химические добавки, важно избегать возможного обратного потока из пробирки с возможностью неблагоприятных реакций пациента. Для защиты от обратного потока соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. Разместите руку пациента в нижнем положении.
2. Держите пробирку заглушкой вверх.
3. Отпустите жгут, как только кровь начнет течь в пробирку.
4. Убедитесь, что химические добавки из пробирки не касаются заглушки или конца иглы во время венопункции.

МЕТОД ВЕНЕПУНКЦИИ И ОБРАБОТКА КРОВИ – ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ ВО ВРЕМЯ ВЕНЕПУНКЦИИ И ВО ВРЕМЯ ОБРАЩЕНИЯ С ПРОБИРКОЙ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ УГРОЗЫ ВОЗМОЖНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ.

1. Возьмите PRP пробирку.
2. Аккуратно постучите по пробиркам, содержащим добавки, чтобы вытеснить любой материал, который мог прилипнуть к заглушке.
3. Выберите участок кожи для венопункции.
4. Зафиксируйте жгут. Обработайте место для венопункции подходящим антисептиком. НЕ ТРОГАЙТЕ МЕСТО ДЛЯ ВЕНЕПУНКТУРЫ ПОСЛЕ ОЧИСТКИ.
5. Разместите руку пациента в нижнем положении.
6. Снимите кожу иглы. Выполните венопункцию ПОКА РУКА ПАЦИЕНТА В НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, А ЗАГЛУШКА ПРОБИРКИ ДОЛЖНА БЫТЬ НАВЕРХУ.
7. Поместите пробирку в держатель устройства для сбора крови. Проткните диафрагму заглушки иглой устройства для сбора крови. Центрируйте трубки в держателе при

проникновении в ограничитель, чтобы предотвратить проникновение боковой стенки и, как следствие, преждевременную потерю вакуума.

8. СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ КАК КРОВЬ ПОЯВИТСЯ В ПРОБИРКЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ, ЧТОБЫ СОДЕРЖИМОЕ ПРОБИРКИ КОНТАКТИРОВАЛО С ЗАГЛУШКОЙ ИЛИ КОНЦОМ ИГЛЫ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ.

Примечание: кровь может иногда вытекать из рукава иглы. Соблюдайте универсальные меры предосторожности, чтобы минимизировать риск возможного воздействия.

В случае, если кровь не попадает в пробирку или кровь перестает течь до того, как будет собрано достаточное количество, рекомендуется выполнить следующие шаги для завершения забора крови в достаточном количестве:

а. Толкайте пробирку вперед до тех пор, пока заглушка пробирки не будет пробита, при необходимости удерживайте ее на месте, чтобы обеспечить полный вакуумный отсос.

б. Убедитесь в правильности положения игольной канюли в вене.

с. Если вторая пробирка не тянет, удалите иглу и выбросьте. Повторите процедуру с шага 1.

9. После того, как пробирка заполнится до заявленного объема и поток крови прекратится, выньте пробирку из держателя. Повторите этот шаг для всех последующих пробирок. Немедленно переверните каждую заполненную пробирку чтобы перемешать антикоагулянт, как описано в шаге (14).

10. Удалите иглу из вены, надавливая на место прокола сухим стерильным тампоном до остановки кровотечения.

11. После того, как произошло свертывание крови, при необходимости наложите повязку.

12. После венопункции верхняя часть заглушки может содержать остаточную кровь. При работе с пробирками соблюдайте соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать контакта с этой кровью. Любой иглодержатель, который загрязняется кровью, считается опасным и должен быть дезактивирован отбеливателем или утилизирован.

13. Утилизируйте использованную иглу с помощью соответствующего устройства для утилизации. **НЕ НАДЕВАТЬ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК.** Повторное надевание защитного колпачка повышает риск укола иглой и контакта с кровью.

14. Переверните заполненную пробирку вверх дном и верните ее в вертикальное положение. Это одна полная инверсия. Для правильной аддитивной работы переверните пробирку 5 раз. Не трясите. Энергичное перемешивание может вызвать пенообразование или гемолиз. В пробирках с антикоагулянтами неадекватное смешивание может привести к слипанию тромбоцитов, свертыванию и / или неверным результатам теста.

ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

1. Поместите пробирки в центрифугу в соответствии с инструкциями ниже.

2. Центрифугируйте пробирки при 1400-1500 RCF в течение 10 минут, тормозя 30-45 секунд в соответствии с инструкциями и мерами предосторожности, приведенными ниже:

Предупреждение:

а. Использование пробирок с трещинами, сколами или чрезмерной скоростью центрифугирования может привести к поломке пробирок с выбросом образца, капель и аэрозолей в чашу центрифуги. Выделения этих потенциально опасных материалов можно избежать, используя специально разработанные герметичные контейнеры, в которых пробирки удерживаются во время центрифугирования.

б. Держатели и вкладыши центрифуги должны иметь размер, определенный специально для используемых пробирок. Использование носителей слишком большого или слишком

малого размера может привести к поломке.

с. Убедитесь, что пробирки правильно установлены в держателе центрифуги. Неполная посадка может привести к отделению заглушки от пробирки или выдвиганию пробирки выше держателя. Пробирки, выдвинутые выше держателя, могут попасть в головку центрифуги, что приведет к поломке.

д. Балансируйте пробирки в соответствии с инструкциями центрифуги, чтобы минимизировать вероятность поломки стекла.

е. Всегда позволяйте центрифуге полностью останавливаться, прежде чем пытаться удалить пробирки. Когда головка центрифуги остановится, откройте крышку и проверьте, не разбиты ли пробирки. Если замечено повреждение, используйте механическое устройство, такое как щипцы или гемостат для удаления пробирок.

е. Не удаляйте сломанные пробирки вручную. Справочная инструкция по эксплуатации центрифуги для инструкций по дезинфекции.

RCF (g) относится к настройке скорости центрифуги (об / мин) с использованием любого из следующих уравнений:

$$gmr = \sqrt{\frac{RFC \times 10^5}{1.12 \times r}} \quad \text{или, примерно} \quad gmr = \frac{10,000}{\sqrt{r}}$$

где «r», выраженное в см, - радиус ротора. В следующей таблице приведены рекомендуемые скорость и время центрифуги.

Характеристики текучести материала барьера зависят от температуры. Поток может быть затруднен при охлаждении до или во время центрифугирования. Пробирки для отделения геля следует центрифугировать не позднее, чем через 2 часа после сбора.

Пробирки не следует повторно центрифугировать после образования барьера.

БАЛАНСИРОВКА

При обработке нечетного количества PRP пробирок поместите заполненную водой противовесную пробирку с таким же весом прямо напротив пробирки для приготовления тромбоцитов в центрифуге. При обработке четного количества PRP пробирок, поместите пробирки прямо напротив друг друга в центрифуге. Примечание: инструкции по балансировке могут отличаться в зависимости от центрифуги. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по использованию центрифуги.

СБОР PRP

После центрифугирования пробирка должна содержать верхнюю прозрачную желтоватую фракцию, разделительный гелевый барьер и нижнюю фракцию красного цвета.

Тромбоциты находятся выше разделительного геля. **Важно:** избегайте взбалтывания пробирки, так как это может привести к преждевременному ресуспензированию тромбоцитов и / или активации тромбоцитов.

ВАРИАНТ №1

Концентрированная PRP – закрытая система – дисковый фильтр и вентиляционная игла

1. После завершения этапа центрифугирования аккуратно поместите пробирку в держатель для пробирок.

Важно: избегайте взбалтывания пробирки, так как это может привести к преждевременному ресуспензированию тромбоцитов и / или активации тромбоцитов.

2. Асептически очистите крышку пробирки, осторожно протерев ее спиртовым тампоном. Избегайте взбалтывания пробирки, как указано в шаге 1.

3. Удаление фракции плазмы, небогащённой тромбоцитами (PPP).

Вставьте вентиляционную иглу в пробирку для выравнивания давления в вакуумной пробирке. **Внимание:** не трогайте PPP.

4. Присоедините иглу с острым концом к дисковому фильтру. Подсоедините дисковый фильтр к шприцу.

5. Вставьте иглу, пока не достигнете верхней поверхности плазменной фракции.

Выполняйте прокалывание, поддерживая пробирку в одной руке и держа шприц в другой руке. Затем осторожно вытягивайте плазму с поверхности примерно на 50-80%. Вы сейчас удаляете фазу PPP. Не вставляйте иглу слишком глубоко от поверхности плазмы.

Важно: позаботьтесь о том, чтобы выполнить этот шаг, пока пробирка находится в держателе. Держите пробирку в одной руке, пока прилагаете давление, и прокалывайте крышку другой рукой.

6. **Сбор плазмы, обогащённой тромбоцитами (PRP).** Взболтайте тромбоциты, чтобы приготовить PRP, перевернув все изделие по горизонтали (пробирка и собранные принадлежности) не менее 10 раз, чтобы тщательно смешать плазму с тромбоцитами, расположенными на геле. Выполните этот шаг, удерживая пробирку в одной руке и шприц в другой руке горизонтально и поверните изделие в вертикальное положение.

7. Поместите пробирку в стойку, удерживайте собранные принадлежности за фильтр, снимите шприц и замените его новым. **Важно: выполнение этого шага, когда пробирка не поддерживается, может привести к отсоединению пробирки от крышки.**

8. Вставьте иглу собранных принадлежностей ниже в пробирку, чтобы достичь поверхности PRP.

Важно: Поместите кончик иглы чуть выше разделительного геля, слегка повернув пробирку на бок, чтобы облегчить сбор PRP. Не прикасайтесь к гелю кончиком иглы, так как это может привести к загрязнению иглы.

9. Соберите PRP в шприц для сбора PRP, поместив пробирку в держатель, или, в качестве альтернативы, держите пробирку в одной руке, а шприц - в другой и втяните PRP в шприц используя большой палец, чтобы собрать всю PRP. Рекомендуется слегка прижать кончик иглы к стенкам пробирки для лучшего контроля над иглой.

10. Осторожно отсоедините шприц для сбора PRP от собранных принадлежностей. PRP теперь готова к использованию.

ВАРИАНТ №2

Забор всей плазмы — закрытая система

1. После завершения этапа центрифугирования возьмите пробирку и переверните ее (в пол-оборота) 10 раз, чтобы тщательно смешать плазму с тромбоцитами, расположенными на геле.

2. Асептически очистите крышку пробирки, осторожно протерев ее спиртовым тампоном.

3. **Сбор** плазмы, обогащённой тромбоцитами (PRP): соберите держатель, адаптер Люэра (Luer) с внутренним портом типа «мама», дисковый фильтр и шприц. Поместите пробирку в держатель для пробирки.

Продвиньте пробирку вперед, пока пробка пробирки не будет проколота иглой.

4. Переверните пробирку (вверх дном), чтобы плазма касалась крышки. Держите перевернутую пробирку в одной руке, а шприц - в другой.

5. Осторожно втяните PRP в шприц, используя большой палец, пока не соберется вся плазменная жидкость.

Важно: при необходимости вращайте иглу держателя небольшими и плавными движениями, чтобы собрать остаточную PRP на колпачке.

6. Осторожно отсоедините шприц для сбора PRP от собранных принадлежностей. PRP теперь готова к использованию.

ВНИМАНИЕ: Продажа этого изделия осуществляется только по указанию врача.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

После использования шприцы и оставшийся продукт должны быть утилизированы. Иглы, поставляемые с набором Cellenis PRP следует утилизировать в специальный контейнер. Запрещено утилизировать совместно с бытовыми отходами (в муниципальную систему переработки отходов).

Использованный шприц, иглу и оставшийся продукт следует утилизировать как потенциально опасные (загрязненные) медицинские отходы (класс В). Неиспользованный продукт или продукт с истекшим сроком годности можно утилизировать как обычные (незагрязненные) медицинские отходы (класс А). Обратитесь к национальным руководствам и санитарным стандартам (СанПиН 2.1.7.2790-10), касающимся переработки медицинских отходов.

Медицинский персонал должен придерживаться требований национальных/ведомственных руководств по переработке медицинских отходов и универсальным мерам предосторожности. Одевают защитную экипировку.

Предупреждение: изделие одноразового использования.

Неиспользованные продукты или продукты с истекшим сроком годности следует утилизировать как неопасные медицинские отходы.

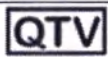
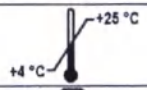
Сноски

PRP – плазма, обогащенная тромбоцитами

PPP – плазма, необогащённая тромбоцитами

Символы и Расшифровка маркировки

	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Использовать до...
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс
	Содержимое (количество предметов в упаковке)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Транспортировать в горизонтальном положении
	Хрупкое, осторожно
	Температурный диапазон
	Знак вторичной переработки
	Знак соответствия требованиям ЕС

Уполномоченный Представитель в ЕС

Компания «Обелис ГмбХ» (Obelis GmbH)

Бд. (Bd.) Женераль Вахи 53 (Général Wahis 53),

Б-1030 Брюссель (B-1030 Brussels), Бельгия (Belgium)

Телефон: 32.2.732.59.54, Факс: 32.2.732.60.03

Эстар Технолоджис Лтд., Израиль (Estar Technologies Ltd)

15 Хамеркава Ст., Холон, 5885111 Израиль,

(15 Hamerkava St., Holon, 5885111 Israel)

Тел: + 972-3-5596414 / 35/36, факс: + 972-3-5596424 E-mail: aaron@estar-medical.com

Уполномоченный Представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Райфарм» (ООО «Райфарм»). Юридический и фактический адрес: 127006, Москва, Дмитровка Малая ул., д.4 офис 8.

Тел.: (495) 937-56-08. E-mail: info@raifarm.com.

Информация о торговой марке Cellenis® в Российской Федерации

Свидетельство о регистрации торговой марки в Российской Федерации 1262545 от 16 октября 2019 года.

Текст на русском языке полностью идентичен тексту на иврите

<Подпись>

Подпись и печать нотариуса

[Круглая печать: НОТАРИУС КАПУСТЯНСКИЙ АЛЕКС]

[Круглая печать: НОТАРИУС КАПУСТЯНСКИЙ АЛЕКС]

На следующей странице:

[Круглая печать: НОТАРИУС КАПУСТЯНСКИЙ АЛЕКС]

<Подпись>

[Печать: «Эстар Технолоджис Лтд.»,

тел. 03-5596414, факс: 03-5596424

Аарон Эстерон]

На всех страницах документа:

[Рельефная печать: НОТАРИУС КАПУСТЯНСКИЙ АЛЕКС]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *12-894*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *12-895*

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: