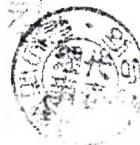


YCELL BIOMEDICAL

와이셀바이오테더칼

Original

TEL: (02) 458-5588



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Стерильная пробирка для разделения крови с обогащенной
тромбоцитами плазмой YCELLBIO-KIT**

Производитель:

«ВАЙСЕЛЛБИО МЕДИКАЛ» (YCELLBIOMEDICAL)

№ 403, 52 Джанкхан-ро, Тондэmunгу, Сеул, Корея, 130-100
(#403, 52 Janghan-ro, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea, 130-100)

Тел.: +82-2-458-5584 Факс: + 82-2-458-5595

Эл. почта: ycellbio@naver.com / bha789@gmail.com

Содержание

1. Описание изделия
2. Технические характеристики
3. Инструкция по использованию
4. Маркировка
5. Хранение
6. Транспортирование
7. Гарантийные обязательства
8. Утилизация

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Описание Целевого Назначения

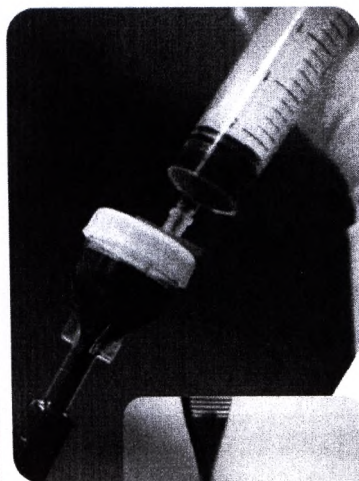
1.1 Целевое назначение продукта

Данный продукт предназначен для извлечения после забора крови у пациента плазмы с тромбоцитами с помощью центрифугирования и для последующего переливания пациенту полученной обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений

- Целевая популяция пациентов: пациенты, нуждающиеся в лечении обогащенной тромбоцитами плазмой
- Целевые пользователи: медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом
- Область применения: дерматология, ортопедия, пластическая хирургия, алопеция, офтальмология

1.2 Забор крови

① Подготовка



- Убедитесь, что контейнер чистый.
- Смените иглу на иглу калибра 18G.



② Сбор

- Введите заготовленную кровь в контейнер (держите его под углом 45°).
- Доведите уровень крови до риски уровня (см. иллюстрацию справа).

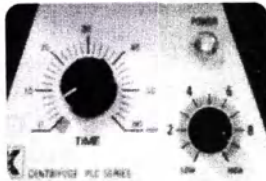
③ Завершение

- Закройте крышку контейнера пинцетом.

1.3 Центрифугирование

① Первичное центрифугирование

Угловой ротор



Об./мин.	Время
3400-3600	4 мин.

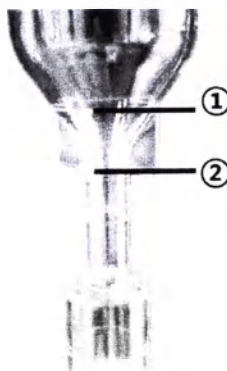
Ротор-крестовина с подвесными стаканами



Об./мин.	Время
3200	4 мин.

② Регулировка уровня эритромаcсы (ЭМ)

- Если линия раздела БотП после первичного центрифугирования остается нечеткой, нужно изменить уровень эритромаcсы как показано ниже.



Уровень ЭМ высокий



Уровень ЭМ низкий

③ Вторичное центрифугирование

- В зависимости от того, в какую сторону нужно изменить уровень ЭМ, выберите параметры для вторичного центрифугирования.

Угловой ротор

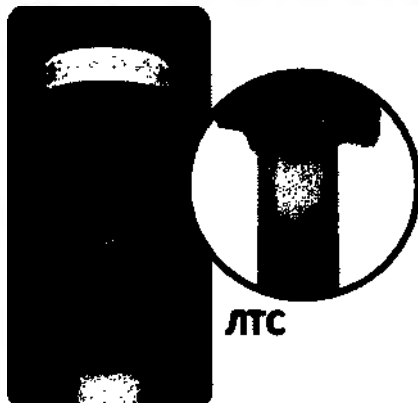
Отм.	Об./мин.	Время
①	3400-3600	4 мин.
②		2 мин.

Ротор-крестовина с подвесными стаканами

Отм.	Об./мин.	Время
①	3200	4 мин.
②		2 мин.

1.4 Извлечение БоТП (Богатая тромбоцитами)

① Уровень лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС)



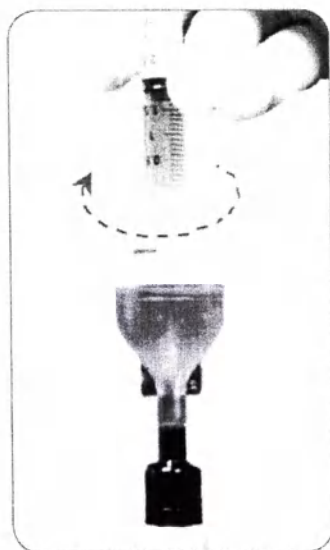
- Чтобы облегчить извлечение БоТП, отрегулируйте уровень ЛТС так, чтобы он попал в узкий перешеек. Для этого вращайте поворотный колпачок.



Повышение уровня ЛТС

② Извлечение

- Откройте крышку контейнера через кусочек ткани, смоченной в спирте.

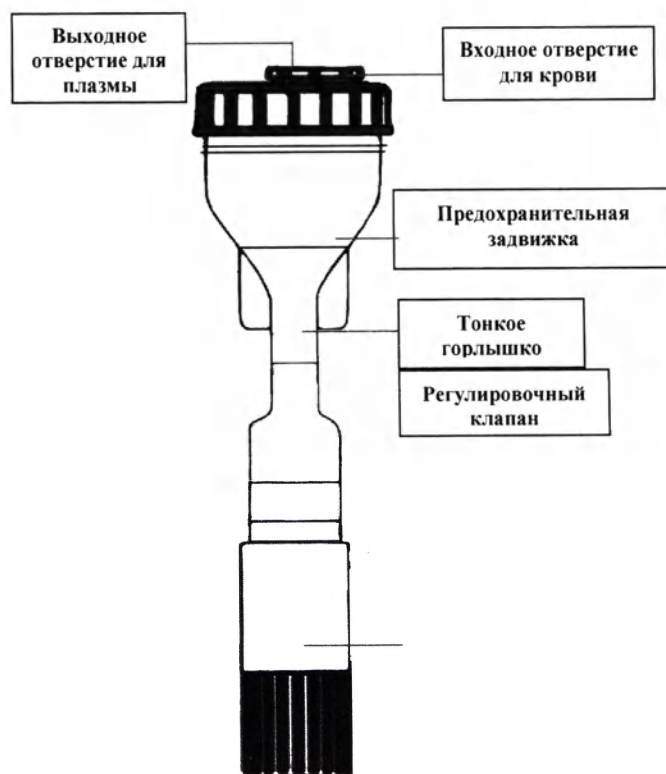


- Наберите полученный ЛТС и плазму в шприц объемом 3 см³ через иглу калибра 18G.
- При необходимости регулируйте уровень эритромаcсы, чтобы кончик иглы до него доставал до ЛТС.
- Медленно вращайте кончиком иглы во время забора БоТП.

1.5 Концепция проектирования

YCELLBIO KIT спроектирован для разделения крови и сбора концентрированной ОТП (обогащенная тромбоцитами плазма) при использовании в надлежащих условиях.

Детали



- Предохранительные задвижки:

YCELLBIO KIT оснащен предохранительными задвижками, соединенными с верхней частью камеры и обеспечивающими целостность пробирки во время центрифугирования, поскольку предохранительные задвижки препятствуют движению пробирки в радиальном направлении против вращения центрифуги.

- Тонкое горлышко:

Концентрированную часть обогащенной тромбоцитами плазмы можно легко выделить с помощью нижнего регулировочного клапана. Максимальное число тромбоцитов получают путем увеличения концентрации ОТП в тонком горлышке пробирки с ее последующим извлечением.

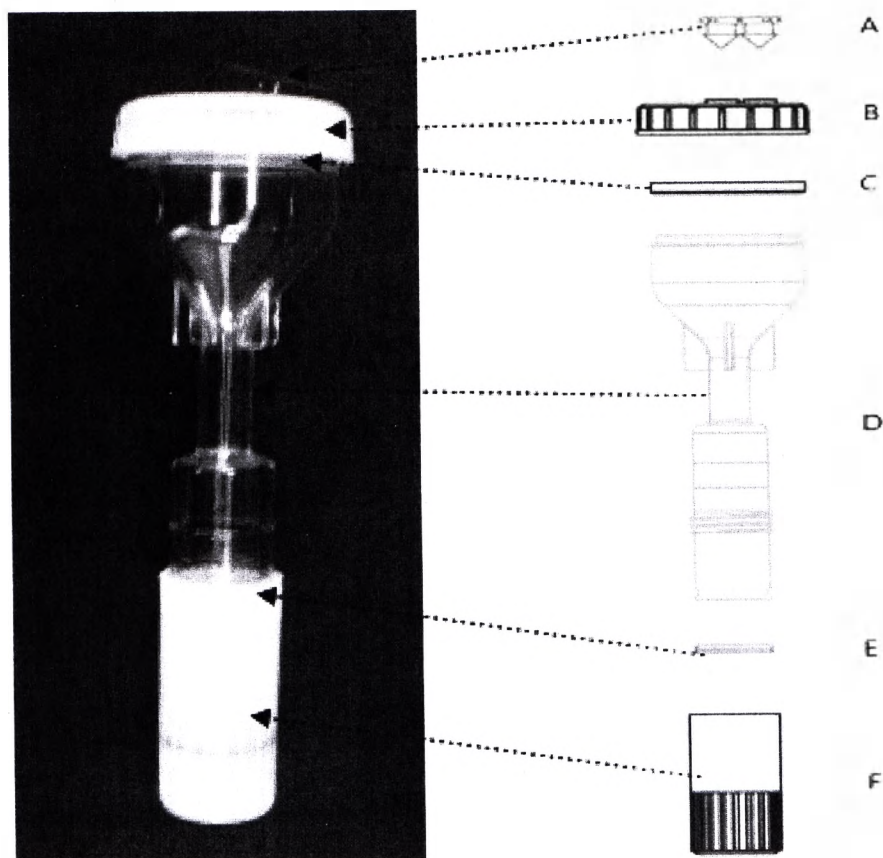
- Регулировочный клапан:

Уровень крови или плазмы можно регулировать, вращая нижний клапан вверх-вниз. Это облегчает процесс извлечения, т.к. концентрированные тромбоциты крови можно отрегулировать до уровня, обеспечивающего оптимальное извлечение ОТП.

- Раздельные входное и выходное отверстия:

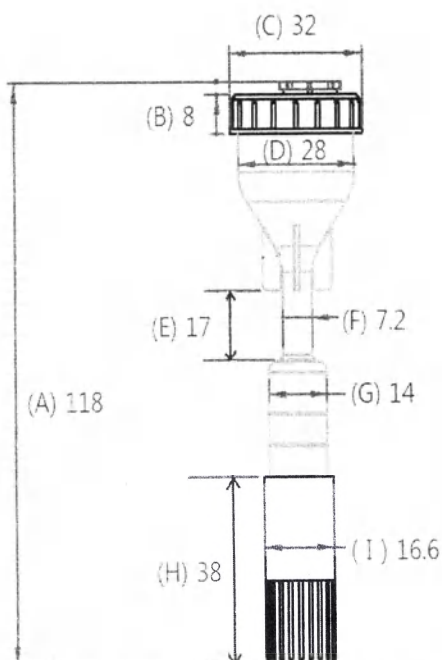
В гигиенических целях для профилактики инфекций входное и выходное отверстия пробирки разделены. Кровь пропускают через входное отверстие, и после разделения крови извлекают ОТП через выходное отверстие.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



№	Деталь		Функция
A	Верхняя предохранительная пробка из силикона		Надежное укупоривание входного отверстия для крови и выходного отверстия для ОТП
B	Верхний предохранительный колпачок	Входное отверстие для крови / выходное отверстие для плазмы (ОТП)	Введение крови, извлечение ОТП после центрифугирования
C	Верхнее кольцо, отделяющее камеру		Укупоривает камеру с целью не допустить утечку крови между верхней предохранительной пробкой из силикона и камерой
D	Камера (емкость для хранения крови)		Камера, хранение крови
E	Нижнее кольцо, отделяющее камеру		Укупоривает камеру с целью не допустить утечку крови между камерой и нижним регулировочным клапаном
F	Нижний регулировочный клапан		Повышает и снижает уровень крови и плазмы (ОТП)

2.1 Размеры



Наименование модели	Длина (A)	Верхний предохранительный колпачок		Камера				Нижний регулировочный клапан	
		Длина (B)	Внешний диаметр (C)	Внешний диаметр (D)	Длина трубки (E)	Внешний диаметр трубки (F)	Внешний диаметр (G)	Длина (H)	Внешний диаметр (I)
НАБОР YCELLBIO KIT	118 мм	8 мм	32 мм	28 мм	17 мм	7,2 мм	14 мм	38 мм	16,6 мм
	Объем				15 мл/см ³				

2.2 Изделие предназначено для одноразового использования. Стерильно!

Проводиться газовая стерилизация этиленоксидом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

3.1 Подготовка перед использованием

- Проверьте упаковку. Не используйте продукт с истекшим сроком годности или при наличии повреждений до вскрытия упаковки.
- Используйте средства защиты для профилактики инфекции крови, например, стерильными перчатками, халатом, и других инфекций.

3.2 Рекомендации по использованию

- Вставив шприц во входное отверстие для крови, вводят кровь в камеру.
- Укупоривают входное отверстие для крови у изделия (набор YCELLBIO KIT) с помощью пробки из силикона.
- С помощью центрифугирования отделяют сыворотку крови.
- После отделения сыворотки крови регулируют уровни клеток крови и плазмы до тонкого горлышка камеры с помощью нижнего регулировочного клапана.
- Вставив одноразовый шприц в выходное отверстие для плазмы (ОТП), извлекают плазму (ОТП).
- После использования изделие необходимо утилизировать, т.к. оно одноразовое.
- Соблюдайте правила утилизации.

3.3 Побочные действия

При правильной эксплуатации противопоказания отсутствуют.

3.4 Меры предосторожности

- Используйте только сертифицированную продукцию.
- Не используйте сломанные изделия, или если повреждена упаковка.
- Этот продукт могут использовать только врачи. Запрещается использование в других целях.
- Запрещается повторное использование изделия, т.к. оно одноразовое.
- Перед использованием проверьте срок годности.
- Извлеченную плазму (ОТП) следует использовать сразу после извлечения.

МАРКИРОВКА

ПОТЯНИТЕ, ЧТОБЫ

형명 : YCELLBIO-KIT

재혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구

• 의료기기 • 일회용 • 재사용금지 • E.O가스멸균 • 무균

• 개봉 또는 파손된 것은 사용하지 마십시오.

제조의뢰자 : 와이셀바이오메디칼

서울특별시 동대문구 장안로 52, 403 (장안동, 경남빌딩)

T:(02)904-5586, 458-5584 F:(02)458-5595

제조업 허가 : 제3675호 품목허가번호 : 제12-150호

제조사 : 정림의료기산업(주)

충북 진천군 이월면 진광로 187

포장단위 1개

REF НАБОР YCELLBIO KIT

Стерильный набор для разделения крови с
ОТП

Для одноразового использования / газовая стерилизация
этиленоксидом

«ИСЕЛЛБИОМЕДИКАЛ»

№ 403, 52 Джанкхан-ро, Тондэунгу, Сеул,

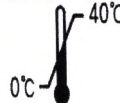
Корея

Тел. (82)24585584

Факс: (82)24585595

EC REP «Политек & нет ГмбХ»
(Polytech & net GmbH)

Ам Кронбергер Ханг 2, 65824 Швальбах, Германия
(Am Kronberger Hang 2, 65824 Schwalbach, Germany)



LOT



Три года от даты производства

4.1. Этикетка и упаковка единицы продукции

4.1-(1) Размер: 182,5 мм X 62 мм

4.1-(2) Материалы упаковки единицы продукции

№	Наименование детали	Материалы	Стандарт
1	Первичная упаковка	Полипропилен	CAS № 9003-07-0
2	Стерильная бумага	Бумага с нанесенным покрытием	-

4.1-(3) Содержимое: 1 продукт

4.2 Этикетка и упаковка внутренней коробки с продукцией

4.2-(1) Размер: 400 мм X 240 мм X 180 мм

4.2-(2) Материалы внутренней коробки с продукцией

№	Наименование детали	Материалы	Стандарт
1	Бумага для внутренней коробки с продукцией	Манильская бумага	-

4.2-(3) Содержимое: 100 единиц продукции

4.3 Этикетка и упаковка внешнего короба с продукцией

4.3-(1) Размер: 405 X 245 X 725 мм

4.3-(2) Материалы внешнего короба с продукцией

№	Наименование детали	Материалы	Стандарт
1	Бумага для внешнего короба с продукцией	Манильская бумага	-

4.3-(3) Содержимое: 4 внутренних коробки с продукцией

5. ХРАНЕНИЕ

- Хранить при комнатной температуре (от 0 до +40°C).
- Хранить вдали от света и влажности.
- Хранить отдельно от другой продукции. Запрещается ставить тяжести на изделие.
- Хранить в чистом помещении.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта при температуре от 0 до +40°C.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности изделия - 3 года с даты стерилизации.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами и законами страны, где используются медицинские изделия.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Перевод печати и штампа на титульном листе]

[Подпись:
Ли Бум ХА]

[Печать:
«ВАЙСЕЛЛБИО МЕДИКАЛ»]

[Штамп:
«ВАЙСЕЛЛБИО МЕДИКАЛ»
Тел.: (02) 458-5584]

Переводчик Корнева Е.В.

Город Москва.

Восьмого мая две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-21028

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Handwritten signature

08 МАЙ 2014 года.
Город Москва
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с подлинника документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных недоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 3-21029
Взыскано по тарифу 130 руб
ВРИО нотариуса [подпись]



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 13 листа(ов)

Врио Нотариус [подпись]