

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



ООО «Стерин»
/ Желонкин Ю.Н.

«16» января 2021 г.
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Пробирка АРМ стерильная для получения обогащенной тромбоцитами плазмы
по ТУ 32.50.50-002-11701993-2021»**

Наименование медицинского изделия

Пробирка АРМ стерильная для получения обогащенной тромбоцитами плазмы по ТУ 32.50.50-002-11701993-2021 (далее Изделие или Пробирка).

Назначение

Пробирка предназначена для получения обогащённой тромбоцитами плазмы из стабилизированной крови пациента методом центрифугирования с целью последующего введения в организм того же пациента.

Область применения: медицина, а именно регенеративная медицина, травматология и ортопедия, спортивная медицина, офтальмология, дерматология, эстетическая медицина, трихология, челюстно-лицевая и пластическая хирургия, гинекология, стоматология, и др. области, в которых применим метод стимуляции процесса регенерации тканей и внеклеточных образований, основанный на биологических эффектах факторов роста, синтезируемых и секретируемых тромбоцитами.

Условия применения: изделие может использоваться в условиях лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений специалистами с высшим медицинским образованием (врачами), имеющими соответствующую квалификацию.

Описание

Пробирка состоит из колбы, крышки, поршня, снабженного уплотнителем и прилагаемого ключа-подставки.

Колба пробирки выполнена из прозрачного полимера, что обеспечивает возможность визуального контроля заполнения пробирки стабилизированной кровью перед центрифугированием, оценки получения желаемого результата после центрифугирования, этапов забора обогащенной тромбоцитами плазмы. Нижняя часть колбы у своего основания имеет утолщение, внутренняя поверхность стенки колбы на данном участке имеет однозаходную резьбу, обеспечивающую возможность резьбового хода поршня, приводимого в движение прилагаемым ключом-подставкой. Средняя часть колбы представляет собой узкий перешеек, переходящий в верхнюю часть колбы. Внешняя поверхность верхнего края колбы снабжена трехзаходной резьбой для фиксации крышки. Пробирка предусматривает возможность введения в нее стабилизированной крови извне с использованием любого шприца объемом 20 мл, укомплектованного соответствующей иглой (не являются частью медицинского изделия).

Изделие изготавливается из следующих материалов:

Крышка	Полиэтилен высокого давления (низкой плотности) с добавлением ярко-красного пигмента.
Колба	Поликарбонат общего назначения.
Поршень	Полиэтилен низкого давления, неокрашенный.
Уплотнитель	Термопластичная композиция на основе блоксополимера стирол-этилен-бутилен-стирола.
Ключ-подставка	Поликарбонат общего назначения.

Основные технические характеристики

- Основными составными частями пробирок являются: колба, крышка, поршень, уплотнитель, ключ-подставка.
- Пробирка выпускается без наполнителя.

Показания к применению

Различные дегенеративные, посттравматические и иные острые и хронические патологические состояния в ортопедии и травматологии, спортивной медицине, офтальмологии, дерматологии, эстетической медицине, трихологии, челюстно-лицевой и пластической хирургии, гинекологии, а также другие состояния, при которых применим метод стимуляции процесса регенерации тканей и внеклеточных образований.

Противопоказания к применению и побочные действия

Противопоказаниями к применению изделия являются: острые инфекционные процессы любой этиологии (в том числе - в области предполагаемого введения обогащенной тромбоцитами плазмы), онкологические и аутоиммунные заболевания, анемия средней и тяжелой степени (содержание гемоглобина менее 90 г/л), тромбоцитопения (менее 100 000 клеток/мкл), тромбоцитопатии любой этиологии, беременность, прием антикоагулянтов, непереносимость цитрата натрия.

Ограничения

Перед использованием стерильных пробирок необходимо убедиться, что срок годности не превышает дату, указанную на этикетке, а первичная упаковка (индивидуальный пакет) не повреждена.

Гарантийные обязательства производителя не распространяются на медицинское изделие в случае ненадлежащего хранения, транспортировки и использования медицинского изделия.

Меры предосторожности

При использовании пробирки следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Пробирка является изделием однократного применения. Повторное использование запрещено.

Эксплуатация пробирки по истечении срока годности не допускается.

Запрещается использовать пробирки при повреждении первичной упаковки (индивидуального пакета), нарушении целостности самой пробирки.

Подготовка к работе изделия

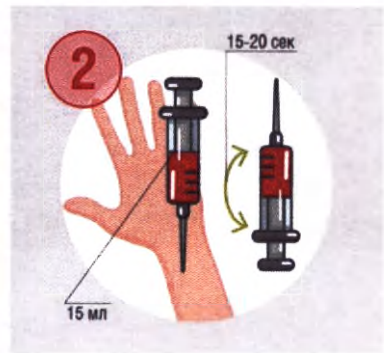
Пробирки готовы к использованию.

Порядок работы изделием

Изделие может использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

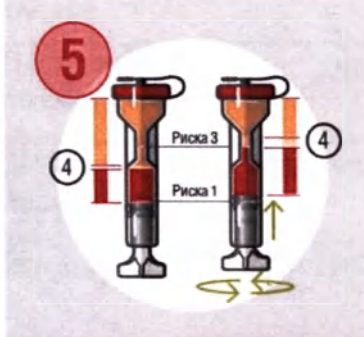
- шприц инъекционный трехдетальный однократного применения стерильный ТУ 9398-004-11701993-2009, регистрационное удостоверение от 12 января 2015 г. № ФСР 2008/03253, объемом 20,0 мл;
 - шприц инъекционный трехдетальный однократного применения стерильный ТУ 9398-004-11701993-2009, регистрационное удостоверение от 12 января 2015 г. № ФСР 2008/03253, объемом 5,0 мл;
 - контейнеры полимерные однократного применения с раствором гемоконсерванта ЦФГ 63 мл, 250 мл и 500 мл по ТУ 9393-004-99119410-2010, регистрационное удостоверение от 23 мая 2011 г. № ФСР 2011/10931;
 - центрифуга лабораторная медицинская Liston С 2201, регистрационное удостоверение от 30 декабря 2009 г. № ФСР 2009/06507;
- или их аналогами, зарегистрированными в Российской Федерации.

Этапы подготовки к работе с пробиркой:

1.	ЗАБОР ГЕМОКОНСЕРВАНТА Произведите забор 1.5 мл гемоконсерванта в шприц объемом 20 мл.	
2.	ЗАБОР КРОВИ Используя тот же шприц произведите забор венозной крови пациента до отметки 15 мл, после чего перемешайте кровь и гемоконсервант, производя «покачивающие» движения используемым шприцем в течение 15-20 сек. <i>Примечание:</i> этапы 1 и 2 производятся вне пробирки, а используемые при этом медицинские изделия и вспомогательные вещества не являются ее составными частями и не входят в комплектацию.	

Этапы работы с пробиркой:

3.	НАПОЛНЕНИЕ ПРОБИРКИ Убедившись в целостности защитной упаковки извлеките пробирку. Держа пробирку под наклоном введите заготовленную в шприце кровь до риски с отметкой «МАХ», после чего закройте отверстие крышки заглушкой. <i>Примечание:</i> рабочий объем пробирки составляет 15.0 мл, ограничен Рисками 1 (начальное положение поршня) и Риской 2 (отметка «МАХ»).	
4.	ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ Вынув ключ-подставку расположите пробирку (1) с кровью в специализированном бакет-роторе центрифуги напротив пробирки-противовеса (2). Проведите центрифугирование используя указанные параметры: об./мин. - 3500, время ~ 4-6 мин. <i>Примечание:</i> учитывая биологическую вариабельность возможно проведение повторного центрифугирования с добавлением достаточного времени, необходимого для достижения сепарирования крови (3), выделения лейкотромбоцитарного слоя клеток (4).	

5.	ПОДГОТОВКА К ЗАБОРУ ОБОГАЩЕННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ ПЛАЗМЫ Установите пробирку на ключ-подставку, вращением которого по или против часовой стрелки выровняйте нижнюю границу лейкотромбоцитарного слоя клеток (4) по Риске 3.	
6.	ЗАБОР ОБОГАЩЕННОЙ ТРОМБОЦИТАМИ ПЛАЗМЫ Потяните за язычок заглушки для открытия центрального отверстия крышки. Произведите забор обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) объемом 1.5-2.0 мл так, как показано на рисунке. Если необходимо, используя дополнительный шприц заберите оставшуюся часть плазмы с меньшим содержанием тромбоцитов (PPP). <i>Примечание:</i> для забора PRP можно использовать любой удобный оператору шприц с иглой, длина которой равна 40 мм.	

Транспортировка и хранение:

1. Транспортирование изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспортных средств, при температуре от +2 до +25° С и относительной влажности воздуха до 80%.
2. Изделие хранится в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых шкафах, в чистых сухих помещениях, при температуре не выше +25° С и относительной влажности воздуха 35 – 50% в течение всего срока годности.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

1. При использовании пробирки следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.
2. В интервале температур, определяемом условиями транспортирования, хранения и эксплуатации, изделия не выделяют токсичных веществ и не оказывают вредного воздействия на организм человека.
3. Пробирки при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.
4. Пробирки не взрывоопасны, не способны самовозгораться. При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.
5. При работе с пробирками специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Символы, используемые при маркировке

	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до ...		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не стерилизовать повторно
	Номер по каталогу		Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от влаги
	Гофрированный картон: коробки от бытовой техники, продуктов, косметики, тара для транспортировки.		

Упаковка

Пробирки упаковываются индивидуально в пакеты "Клинипак" (первичная упаковка). На одну из сторон первичной упаковки наклеивается этикетка. Изделия в первичной упаковке (индивидуальные пакеты с изделиями) последовательно укладываются во вторичную упаковку – индивидуальные коробки из картона, а затем в групповую упаковку – коробку из картона.

Каждая групповая упаковка (коробка) содержит:

- индивидуальные упаковки (коробки) с изделиями в количестве 12 штук;
- инструкцию по применению (инструкцию-вкладыш) медицинского изделия.

Групповые упаковки (коробки) укладываются в транспортную тару – короб из гофрированного картона, оклеенный полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Каждый короб содержит:

- групповые упаковки (коробки) с изделиями общим количеством 48 штук (допускается наполнение транспортной тары иным количеством изделий, определяемым предприятием-изготовителем);
- упаковочный лист (помещен в пакет из полиэтиленовой плёнки, закреплённый внутри короба).

Стерилизация и срок сохранения стерилизации

Пробирки поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксид этилена.

Не подлежат повторной стерилизации.

Срок сохранения стерильности – 36 месяцев с даты стерилизации.

Очистка и дезинфекция

Поставляются стерильными. Не требует очистки и дезинфекции.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Не требует технического обслуживания или ремонта.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных изготовителем.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

1. Утилизация использованных изделий осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
2. Изделие безусловно подлежит утилизации в случае истечения срока годности или повреждения упаковки.
3. Утилизация неиспользованных изделий с истекшим сроком годности или повреждённой упаковкой, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия"

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

МУ 1.1.037-95 «Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология, санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Контактная информация

При возникновении вопросов обращайтесь по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Актуальные решения в медицине» (ООО «АРМ»), 121205, Российская Федерация, город Москва, территория Сколково инновационного центра, улица Нобеля, дом 7, эт. 2, пом. 39, раб. 6

Тел.: 8(800)550-67-57 e-mail: info@arm-sk.ru www.arm-sk.ru

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «Актуальные решения в медицине» (ООО «АРМ»), 121205, Российская Федерация, город Москва, территория Сколково инновационного центра, улица Нобеля, дом 7, эт. 2, пом. 39, раб. 6

Тел.: 8(800)550-67-57 e-mail: info@arm-sk.ru

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» (ООО «Стерин»), 140500, Российская Федерация, область Московская, город Луховицы, улица Пушкина, 8км.

Тел.: 8(495)972-34-92 факс: 8(495)221-08-63 e-mail: sterin@luhovitsy.ru

прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 8 ли
Генеральный директор



Желонки

2021 г.