

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Компания «Медикал Кейс»
М.А. Самохин
«31» мая 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Наборы для получения и введения аутологичной плазмы
Medical Case PRP
по ТУ 32.50.50-004-27837594-2021

ПРП. 004.000

Версия 4

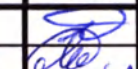
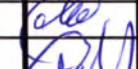
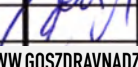
Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Подп. и дата	
№ подл.	

2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и область применения медицинского изделия.
2. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости).
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.
 - 3.1. Показания.
 - 3.2. Противопоказания.
 - 3.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.
 - 3.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.
 - 3.5. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
 - 3.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.
 - 3.7. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.
4. Подготовка к работе.
 - 4.1. Требования к применению медицинского изделия.
5. Порядок работы с изделием.
 - 5.1. Подготовка к процедуре.
 - 5.2. Выполнение процедуры.
 - 5.2.1. Исполнение MONOCAP.
 - 5.2.2. Исполнение UNIQUE.
 - 5.3. Окончание процедуры.
6. Требования безопасности и охраны окружающей среды.
7. Порядок утилизации и уничтожения.
8. Срок годности, условия хранения, указания по техническому обслуживанию и запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.
9. Транспортирование и хранение.
10. Знаки и символы маркировки изделия о его компонентах.
11. Гарантии изготовителя.
12. Сведения о производителе медицинских изделий.

ПРП.004.000

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Сабиров			
Пров.	Махмутова			
Т. контр.				
Н. контр.	Самохин			

Наборы для получения и
введения аутологичной плазмы
Medical Case PRP
Инструкция по применению

Лит	Лист	Листов
А	2	20
ООО "Компания Меди- кал Кейс"		

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

1 Назначение и область применения медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case PRP» (далее – Набор), предназначенные для забора крови у пациента путем венозной пункции и обработкой в центрифуге с целью получения образца PRP (плазма крови с повышенным содержанием тромбоцитов) для последующего инъекционного введения в ткани этого же пациента для стимуляции процессов регенерации тканей.

Область применения – косметология.

Набор предназначен для применения в больницах, клиниках, госпиталях и других медицинских учреждениях медицинским квалифицированным персоналом.

Наборы изготавливаются в различных исполнениях, которые представлены в таблице (таблица 1).

Вложения наборов являются одноразовыми стерильными, нетоксичными изделиями.

Набор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 26 по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012.

Наборы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 6710, ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ ISO 7864, ГОСТ 33781 и ТУ 32.50.50-004-27837594-2021.

2 Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

2.1 Состав наборов должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделий	Количество изделий (шт.)	
	Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
Вариант исполнения №1		
Иглы для региональной анестезии Vogt Medical. Иглы для региональной анестезии спинальные с острием (срезом) Квинке (Quincke): без проводниковой иглы с размерами 18G x 90мм, (ПУ № ФСЗ 2011/09745), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	1	1
Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt Medical. Варианты исполнения: 0,3 x 13 мм (30 G), (ПУ № ФСЗ 2009/05092), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	2	2
Количество изделий (шт.)		

Наименование изделий	Количество изделий (шт.)	
	Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
	Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt Medical. Варианты исполнения: 0,8 x 40 мм (21 G), (ПУ № ФСЗ 2009/05092), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	–	1
Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 x 40мм (22 G); (ПУ № ФСЗ 2010/06850), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	1	1
Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 20 мл, с иглами 0,8 x 40мм (21 G); (ПУ № ФСЗ 2010/06850), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	–	1
Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: (- игла-«бабочка»; - соединительная трубка; - защитный колпачок; - коннектор) – 1шт., (ПУ № ФСЗ 2011/09515), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	1	–
Вакуумная пробирка Мопосар с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл)	1	–
Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл)	–	1
Вариант исполнения №2:		
Игла спинальная Medispine, размер: 18G (ПУ № РЗН 2017/5756), производитель "Глобал Медикит Лимитед", Индия	1	1
Иглы медицинские: Иглы инъекционные (ПУ № ФСЗ 2011/09136), производитель "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай (30Gx½" (0,3x13мм))	2	2
Иглы медицинские: Иглы инъекционные (ПУ № ФСЗ 2011/09136), производитель "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, (21Gx½" (0,8x40мм))	–	1

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

ПРП.004.000

Лист

4

Наименование изделий	Количество изделий (шт.)	
	Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
Наименование изделий	Количество изделий (шт.)	
	Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
Шприцы Leiko медицинские инъекционные стерильные однократного применения объемом 5мл с иглами, (ПУ № ФСЗ 2010/08209), производитель "Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.", Китай	1	1
Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 20 мл, (ПУ № ФСЗ 2010/06410), производитель "Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай,	—	1
Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения: Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в исполнении 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см; (ПУ № РЗН 2018/7204), производитель "Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР	1	—
Вакуумная пробирка Мопосар с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл)	1	—
Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл)	—	1
Вариант исполнения №3:		
Игла спинальная Medispine, размер: 18G (ПУ № РЗН 2017/5756), производитель "Глобал Медикит Лимитед", Индия	1	1
Иглы медицинские инъекционные, (ПУ № ФСЗ 2008/01139), производитель "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия (30Gx½" (0,3×13мм))	2	2
Иглы медицинские инъекционные, (ПУ № ФСЗ 2008/01139), производитель "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия (21Gx½" (0,8×40мм))	—	1
Шприцы с иглами одиоразовые: инъекционные объемом 5,0 см. куб., (ПУ № ФСЗ 2009/05590), "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	1	1

Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 20,0 см. куб., (ПУ № ФСЗ 2009/05590), "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	–	1
Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения: Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в исполнении 0,8 мм х 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см. (ПУ № РЗН 2018/7204), производитель "Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР	1	–
Наименование изделий	Количество изделий (шт.)	
	Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
Вакуумная пробирка Моносар с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл)	1	–
Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл)	–	1
Вариант исполнения №4:		
Игла спинальная Medispine, размер: 18G (ПУ № РЗН 2017/5756), производитель "Глобал Медикит Лимитед", Индия	1	1
Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt MEDICAL. Варианты исполнения: 0,3 х 13 мм (30 G), (ПУ № ФСЗ 2009/05092), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	2	2
Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt Medical. Варианты исполнения: 0,8 х 40 мм (21 G), (ПУ № ФСЗ 2009/05092), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	–	1
Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 х 40мм (22 G); (ПУ № ФСЗ 2010/06850), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	1	1
Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 20 мл, с иглами 0,8 х 40мм (21 G); (ПУ № ФСЗ 2010/06850), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	–	1

Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: (- игла-«бабочка»; - соединительная трубка; - защитный колпачок; - коннектор) – 1 шт., (ПУ № ФСЗ 2011/09515), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	1	–
Вакуумная пробирка Мопосар с цитратом натрия для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (10 мл)	1	–
Пробирка Unique с цитратом натрия и поршнем для получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (15 мл)	–	1

2.2 Наборы Medical Case PRP MONOCAP включает:

- 10 набор-пакетов одного из исполнений в соответствии с таблицей 1;

2.3 Набор Medical Case PRP UNIQUE включает:

- 10 набор-пакетов одного из исполнения в соответствии с таблицей 1;

2.4 Один набор-пакет предназначен для проведения 1 процедуры.

2.5 Габаритные размеры упаковок указаны в таблице 2 (с допустимой относительной погрешностью ± 5 %).

Таблица 2

Наименование	Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
Индивидуальная упаковка набора, мм	175x105x25	190x145x25
Групповая упаковка (пачка типа V), мм	230x110x180	250x150x195

2.6 Масса наборов указана в таблице 3 (с допустимой относительной погрешностью ±10 %).

Таблица 3

Наименование		Набор Medical Case PRP MONOCAP	Набор Medical Case PRP UNIQUE
Индивидуальная упаковка набора, г		30	50
Групповая упаковка (пачка типа V), г	пустая	100	100
	с наборами	450	650

2.7 Основные характеристики изделий, входящих в состав наборов, представлены в таблице 4.

Таблица 4

Инв. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

Обозначение (наименование)	Наименование параметра/характеристики, диапазон, ед. измерения	Значение параметра/ характеристики
Иглы для региональной анестезии Vogt Medical. Иглы для региональной анестезии спинальные с острием (сре-зом) Квинке (Quincke): без проводни-ковой иглы с размерами 18G x 90мм, (ПУ № ФСЗ 2011/09745), производи-тель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	1,2x90
Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt Medical. Варианты исполнения: 0,3 x 13 мм (30 G), (ПУ № ФСЗ 2009/05092), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	0,3x13
Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt Medical. Варианты исполнения: 0,8 x 40 мм (21 G), (ПУ № ФСЗ 2009/05092), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	0,8x40
Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Ва-рианты исполнения: Шприцы однора-зовые стерильные Vogt Medical трех-компонентные с соединением Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 x 40мм (22 G); (ПУ № ФСЗ 2010/06850), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	Номинальный объем шприца, мл номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	5 0,7x40
Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Ва-рианты исполнения: Шприцы однора-зовые стерильные Vogt Medical трех-компонентные с соединением Луер, катетерный тип, шприцы для перфу-зионной помпы объемом 20 мл, с иг-лами 0,8 x 40мм (21 G); (ПУ № ФСЗ 2010/06850), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	Номинальный объем шприца, мл номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	20 0,8x40
Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения: Игла-ба-бочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в исполнении 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм Длина трубки, см	0,8x19;19

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ПРП.004.000

Лист

8

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

Обозначение (наименование)	Наименование параметра/характеристики, диапазон, ед. измерения	Значение параметра/ характеристики
19 см; (ПУ № РЗН 2018/7204), произ- водитель "Гуанчжоу Импрув Меди- кал Инструментс Ко., Лтд.", КНР		-
Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: (- игла-«бабочка»; - соединительная трубка; - защитный колпачок; - кон- нектор) – 1 шт., (ПУ № ФСЗ 2011/09515), производитель "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм Длина соединительной трубки, см	0,8x19; 30
Иглы медицинские: Иглы инъекцион- ные (ПУ № ФСЗ 2011/09136), произ- водитель "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай (30Gx½" (0,3×13мм))	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	0,3×13
Иглы медицинские: Иглы инъекцион- ные (ПУ № ФСЗ 2011/09136), произ- водитель "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, (21Gx½" (0,8×40мм))	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	0,8×40
Иглы медицинские инъекционные, (ПУ № ФСЗ 2008/01139), производи- тель "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия (30Gx½" (0,3×13мм))	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	0,3×13
Иглы медицинские инъекционные, (ПУ № ФСЗ 2008/01139), производи- тель "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия (21Gx½" (0,8×40мм))	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	0,8×40
Игла спинальная Medispine, размер: 18G (ПУ № РЗН 2017/5756), произво- дитель "Глобал Медикит Лимитед", Индия	номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	1,2×90
Шприцы Leiko медицинские инъек- ционные стерильные однократного применения объемом 5мл с иглами, (ПУ № ФСЗ 2010/08209), производи- тель "Чанчжоу Шуанма Медикал Ди- вайсис Ко., Лтд.", Китай	Номинальный объем шприца, мл номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	5 0,7x38
Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 20 мл, (ПУ № ФСЗ 2010/06410), произво- дитель "Хуайань Сити Хэнчунь Ме- дикэл Продакт Ко., Лтд.", Китай,	Номинальный объем шприца, мл номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	20 0,8x38

ПРП.004.000

Лист

Обозначение (наименование)	Наименование параметра/характеристики, диапазон, ед. измерения	Значение параметра/ характеристики
Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 5,0 см. куб., (РУ № ФСЗ 2009/05590), "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,	Номинальный объем шприца, мл номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	5 0,7x40
Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 20,0 см. куб., (РУ № ФСЗ 2009/05590), "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,	Номинальный объем шприца, мл номинальный наружный диаметр трубки иглы x номинальная длина трубки иглы, мм	20 0,8x40

Пробирка предназначена для взятия образца крови с целью дальнейшего получения образца PRP (плазма крови с повышенным содержанием тромбоцитов). Данная плазма получается при помощи центрифугирования, из цельной крови удаляются эритроциты, как самые тяжёлые форменные элементы, и лейкоциты, при этом происходит разделение плазмы с высоким содержанием тромбоцитов.

Пробирки изготовлены из биологически инертного материала, пробирка модели MONOCAP имеют вакуум внутри.

Пробирки Моносар цилиндрической формы, герметично закрыты резиновой пробкой, сверху пробки надет пластиковый колпачок, верхняя часть колпачка снабжена отверстием.

Пробирки Unique состоит из колбы имеющую структуру подобную песочным часам, верхней крышки, герметично закрытой резиновой пробкой. Нижняя часть пробирки снабжена герметичным уплотнителем. Пробирка поставляется совместно с поршнем, верхняя часть которого имеет резьбу для вкручивания в нижний уплотнитель пробирки. Вдавливание поршня в колбу, обеспечивает возможность подъема PRP-массы в узкую часть пробирки с целью её забора.

Внутри пробирок содержится 1 мл раствора цитрата натрия (3,8% - 0,1 М) в качестве антикоагулянта. Активный ингредиент: соль тринатрия цитрата (44,1 мг/мл). Вспомогательные вещества: дистиллированная вода для инфузий (соотношение смеси: 3,8%).

Антикоагулянт предотвращает быстрое свертывание крови, что важно для качества лечения. Ионы Na +, содержащиеся в цитрате натрия, замедляют свертывание, блокируя факторы свертывания, поступающие из печени.

Игла-бабочка 21G (из наборов «Иглы медицинские для взятия крови в вариантах исполнения: Игла-бабочка Improvacuter (Blood collection set Improvacuter), в исполнении 0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина трубки 19 см» или «Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: (- игла-«бабочка»; - соединительная трубка; - защитный колпачок; - коннектор) – 1 шт.») является одноразовым изделием в стерильной герметичной упаковке предназначена для

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ПРП.004.000

забора крови в пробирку Моносар из периферической вены под действием отрицательного давления.

Шприцы объемом 20 мл с иглами (из наборов «Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами, объемом 20 мл», или «Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 20,0 см. куб.» или «Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 20 мл, с иглами 0,8 x 40мм (21 G)») и иглы инъекционные 21G (из наборов «Иглы медицинские инъекционные (21Gx½'' (0,8x40мм))» или «Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt Medical. Варианты исполнения: 0,8 x 40 мм (21 G)»), предназначены для забора крови из периферической вены в пробирку Unique и перемещении крови из шприца в пробирку. При помощи вышеуказанной иглы инъекционной 21G прокалывается резиновая пробка пробирки для предотвращения сопротивления воздуха при перемещении крови из шприца в пробирку.

Шприцы инъекционные объемом 5 мл с иглами (из наборов «Шприцы Leiko медицинские инъекционные стерильные однократного применения объемом 5мл с иглами» или «Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 5,0 см. куб.» или «Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical трехкомпонентные с соединением Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 5 мл, с иглами 0,7 x 40мм (22 G)») и иглы спинальные 18G (из наборов «Игла спинальная Medispine, размер: 18G» или «Иглы для региональной анестезии спинальные с острием (срезом) Квинке (Quincke): без проводниковой иглы с размерами 18G x 90мм») предназначены для забора PRP-массы из пробирок после центрифугирования, а иглой 22G, которая идет в комплекте с шприцами прокалывается резиновая пробка пробирки при перемещении PRP-массы из пробирки в шприц.

Иглы инъекционные 30 G – 2шт (из наборов «Иглы инъекционные однократного применения стерильные Vogt Medical. Варианты исполнения: 0,3 x 13 мм (30 G)» или «Иглы медицинские инъекционные (30Gx½'' (0,3x13мм))») предназначены для ввода PRP-массы следующими техниками введения: миропапuleная, папуленая, наппаж, линейная. Игла заменяется на вторую по мере необходимости в случае затупления кончика иглы при проведении инъекций.

3 Показания и противопоказания и к применению медицинского изделия

3.1 Показания в косметологии

– Фотостарение

3 и 4 стадия (выраженная и сильно выраженная)

На этих двух последних стадиях нужно проводить PRP-терапию для стимуляции клеток эпидермиса и выработки коллагена

– Рубцы

4 стадия (окончательная трансформация рубца)

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ПРП.004.000

Лист

11

На этой стадии нужно провести PRP процедуру, с целью стимулирующего эффекта, при необходимости поднять ткань

– Акне

2 стадия (умеренная)

В этой стадии проводить PRP- терапию для достижения более выраженного регенераторного потенциала мягких тканей

– Хроностарение и Старческая атрофия

3 и 4 стадия (выраженная и глубокая)

PRP-терапия проводится для борьбы с морщинами, пигментацией кожи и другими симптомами, характерными для данных стадий

– Постакне

3 и 4 стадия (средняя и тяжелая)

В результате лечения можно добиться устранения пятен постакне (пигментации и эритемы), уменьшение атрофических рубцов, выравнивания рельефа кожи.

3.2 Противопоказания

– Системные заболевания крови (анемии, геморрагические диатезы, нарушения системы свертывания крови, гемобластозы).

– Гиперчувствительность к цитрату

– Злокачественные новообразования

– Инфекционные заболевания в острой форме

– Беременность и лактация

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование пробирок и расходных материалов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать изделие.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

3.3 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия:

Гиперемия кожи, кожный зуд, гематома в местах инъекций в связи с особенностями строения кожи у пациентов.

3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Противопоказаний к взаимодействию с другими медицинскими изделиями нет.

3.5 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

3.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Наличие имплантированных в организм человека медицинских изделий не является противопоказанием к использованию. Противопоказано к применению беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания и детям до 14 лет.

3.7 Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Медицинское изделие хранить в местах недоступных для детей.

3.8 Вид контакта наборов с организмом человека

Кратковременный контакт с подкожно-жировой клетчаткой и внутренней средой организма (опосредованно, через вводимую плазму крови).

4 Подготовка к работе

4.1 Требования к применению медицинского изделия

Использование полученной аутологичной плазмы должны проводить только квалифицированные специалисты, имеющие диплом о получении высшего медицинского образования.

Для правильного применения Набора для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case PRP необходимо знание персонала правил взятия венозной крови вакуумным методом и соблюдение методических указаний по инъекционному введению аутологичной плазмы.

5 Порядок работы с изделием

5.1 Подготовка к процедуре

1. Провести осмотр пациента, определить показания к данному методу, объем проводимого вмешательства. Объяснить пациенту цель и ход процедуры, составить информированное согласие на предстоящую процедуру.

2. Провести пациента в процедурный кабинет для забора крови, или забор крови осуществить в лечебном кабинете, отвечающем требованиям к отделке процедурного кабинета.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

3. Пациент во время венепункции должен находиться в максимально комфортном, физиологически удобном положении и быть доступным для медицинского персонала процедурного кабинета. Пациент может сидеть или лежать. Оба подлокотника должны располагаться так, чтобы можно было найти оптимальную для каждого пациента позицию при венепункции. Подлокотники служат опорой для рук и не позволяют сгибать локти, что предотвращает спадание вен. Кроме того, кресло предохраняет пациентов от падения в случае обморока и, при необходимости, обеспечивает пациенту лежачее положение.

4. Перед проведением процедуры надеть спецодежду и одноразовую маску.

5. Вымыть руки процедурной медицинской сестре антисептическим мылом, вытереть руки индивидуальным полотенцем (салфеткой) одноразовой, обработать антисептиком (Миксамин, Трилокс и др.), надеть стерильные одноразовые перчатки.

6. К процедуре готовится: 1 набор-пакет из комплекта, 2 одноразовые спиртовые салфетки, жгут, валик или специальная подушка. На процедурный столик ставится штатив для пробирок и стерильный лоток с держателем для пробирки.

7. Расположить руку пациента так, чтобы плечо и предплечье образовывали прямую линию. Под локтевой сустав положить валик или специальную подушку, если забор крови проводится из локтевой вены. В случае необходимости можно использовать любую поверхностную вену – запястья, тыльной стороны кисти, над большим пальцем и т. д. Наложить жгут (на пеленку) на 7-10 см выше места венепункции. Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту. Большее время сдавливания вены может повлиять на результаты вследствие изменения в крови концентраций некоторых показателей. Попросить пациента сжать кулак. Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное «сжатие и разжимание кулака»), так как это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей. Выбрать место венепункции. Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

5.2 Выполнение процедуры

5.2.1. Исполнение MONOCAP

1. Вскрыть набор-пакет по насечке, взять стерильную пробирку в индивидуальной вакуумной упаковке и вскрыть её, затем извлечь пробирку из индивидуальной упаковки.

2. Нанести на этикетку пробирки фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, поставить пробирку в штатив.

3. Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции. Попросить пациента сжать кулак. Выбрать место венепункции.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

4. Взять иглу-бабочку 21G, вскрыть упаковку, снять защитный колпачок со стороны иглы, закрытой резиновой мембраной и вставить иглу в держатель и завинтить до упора.
5. Продезинфицировать место венепункции одноразовой спиртовой салфеткой, круговыми движениями, от центра к периферии дважды: сначала большая площадь кожи, затем – меньшая, где будет производиться прокол. Использованные тампоны сбросить в лоток.
6. Подождать до полного высыхания спирта (30-60 сек.). Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести на него микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после обработки. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
7. Снять защитный колпачок, с другой стороны, катетер-бабочки.
8. Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу.
9. Расположить иглу по одной линии с веной, скосом вверх, и пунктировать вену под углом 15 – 30 градусов к коже до ощущения попадания в пустоту. Зафиксировать иглу лейкопластырем.
10. Вставить пробирку в держатель со стороны ее крышки. Большим пальцем надавить на дно пробирки, удерживая при этом ободок держателя указательным и средним пальцем. Под действием вакуума кровь самостоятельно начнет набираться в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак.
11. Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема.
12. После того, как в пробирку прекратила поступать кровь, извлечь пробирку из держателя, благодаря материалу пробки ее отверстие закрывается самостоятельно, что обеспечивает стерильность внутри.
13. Извлечь катетер-бабочку из вены и положить ее в лоток. Никогда не извлекать иглу с надетой пробиркой, так как это приведет к вытеканию крови из «венозного» конца иглы.
14. На пунктируемую вену наложить сухую стерильную салфетку, заклеить бактерицидным пластырем или наложить давящую повязку.
15. Убедиться в хорошем самочувствии пациента.

5.2.1. Исполнение UNIQUE

1. Вскрыть набор-пакет по насечке, взять стерильную пробирку в индивидуальной вакуумной упаковке и вскрыть её, затем извлечь пробирку из индивидуальной упаковки.
2. Нанести на этикетку пробирки фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, поставить пробирку в штатив.
3. Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции. Попросить пациента сжать кулак. Выбрать место венепункции.
4. Взять шприц одноразовый стерильный (20 мл) с иглой 21G, производим вскрытие упаковки шприца путем одномоментного разрыва бумажной части о поршень шприца, не вынимая полностью шприц из упаковки, надеваем иглу для инъекций. После того как инъекционная игла будет надета на носик шприца, снимаем упаковку полностью.
5. Прозеинфицировать место венепункции одноразовой спиртовой салфеткой, круговыми движениями, от центра к периферии дважды: сначала большая площадь кожи, затем – меньшая, где будет производиться прокол. Использованные тампоны сбросить в лоток.
6. Подождать до полного высыхания спирта (30-60 сек.). Нельзя вытирать и обдувать место прокола, чтобы не занести на него микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после обработки. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.
7. Снять защитный колпачок с иглы шприца, взять шприц фиксируя указательным пальцем канюлю иглы. Остальные пальцы охватывают цилиндр шприца сверху.
8. Натянуть кожу в области венепункции, фиксируя вену. Держать иглу срезом вверх, параллельно коже, проколоть ее, затем ввести иглу в вену не более чем на 1/2 ее длины. При попадании иглы в вену, ощущается «попадание в пустоту».
9. Убедиться, что игла в вене: одной рукой удерживая шприц, другой потянуть поршень шприца на себя, при этом в шприц должна поступить кровь (темная, венозная). Когда из канюли иглы покажется кровь, наполнить шприц кровью, в объеме 13 мл.
10. Снять жгут. Попросить пациента разжать кулак.
11. Прижать к месту инъекции салфетку или ватный шарик с антисептическим раствором.
12. Извлечь иглу, попросить пациента держать салфетку или ватный шарик у места инъекции 5-7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, или заклеить 3 бактерицидным пластырем или забинтовать место инъекции. Время, которое пациент держит салфетку/ватный шарик у места инъекции (5-7 минут), рекомендуемое.
13. Кровь, находящуюся в шприце, аккуратно и медленно, по стенке, перелить в пробирку.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ инв. № подл

ПРП.004.000

Лист

16

14. На пунктируемую вену наложить сухую стерильную салфетку, заклеить бактерицидным пластырем или наложить давящую повязку.

15. Убедиться в хорошем самочувствии пациента.

5.3 Окончание процедуры

1. После того, как пробирки будут наполнены кровью, плавными движениями (в виде восьмерки) перемешать содержимое пробирки, затем установить пробирки в штатив.

2. Провести центрифугирование пробирок в том же кабинете, где проводился забор крови. Установить пробирки с кровью в центрифугу друг напротив друга, если для процедуры используется одна пробирка, уравновесить ее второй пробиркой с водой, задать необходимые режимы центрифугирования в зависимости от модели центрифуги (центрифугируют в течение 8 минут при 3200 об / мин. Время между забором крови и центрифугированием не должно превышать 10-15 мин., хранение полученной аутологичной плазмы после центрифугирования не более 1 часа. Для центрифугирования могут использоваться любые лабораторные центрифуги, обеспечивающие заданные режимы центрифугирования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ одновременное центрифугирование образцов крови, взятых у разных пациентов.

3. Убедиться, что наружного кровотечения в области венопункции нет, снять пластырь. После окончания центрифугирования медицинская сестра достает пробирки из центрифуги, устанавливает их в штатив и передает врачу.

4. Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством. Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить их в емкость для дезинфекции для дальнейшей утилизации. Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

5. Сделать соответствующую запись о результатах выполнения в медицинскую документацию.

6. Необходимое количество забираемой крови и, соответственно, необходимое количество используемых пробирок, определяет лечащий врач, применяющий полученную аутологичную плазму.

7. В зависимости от выбранного врачом варианта проведения процедуры производится забор аутологичной плазмы крови из пробирки шприцем. Для этого проводится обработка крышки пробирки антисептиком и с использованием стерильной одноразовой иглы 21G прокалывается резиновая пробка пробирки, для предотвращения сопротивления воздуха при заборе плазмы. Далее, с помощью стерильного одноразового шприца 5 мл и иглы спинальной 18 G, осуществляется забор PRP-массы в шприц медленными вращательными движениями.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ покл.

8. Игла спинальная 18 G заменяется на иглу инъекционную однократного применения стерильную 30G.

9. Перед проведением процедуры в косметологии необходимо провести обработку кожных покровов раствором антисептика и провести анестезию кожных покровов.

10. Техники введения аутологичной плазмы могут быть следующими: миропапulyная, папulyная, наппаж, линейная. Параллельно с инъекциями проводится обработка кожных покровов антисептиком.

Внимание: Пациенту после инъекций на кожных покровах не рекомендуется принимать тепловые процедуры (сауна, баня, компрессы), физиолечение и другие косметологические вмешательства в данной области в течение 5 дней.

12. После окончания процедуры врач снимает перчатки. Медицинская сестра проводит утилизацию использованных расходных материалов и упаковок по действующим стандартам. Врач еще раз предупреждает пациента о возможном дискомфорте и его продолжительности после инъекции. Дата следующего приема устанавливается индивидуально.

6 Требования безопасности и охраны окружающей среды

6.1 В условиях эксплуатации наборы должны быть нетоксичны, не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

6.2 Производство наборов не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

6.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежемесячно должна проводиться влажная уборка.

6.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

6.5 Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

7 Порядок утилизации и уничтожения

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

Использованный или неиспользованный с истекшим сроком годности набор должен быть утилизирован в соответствии с Правилами и Инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций Наборы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПиН 2.1.3684.

Потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка) утилизируется как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684.

8 Срок годности, условия хранения, указания по техническому обслуживанию и запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Срок хранения (годности) набора должен быть не менее 18 месяцев. Срок годности или символ «использовать до» нанесены на каждое медицинское изделие, пакет-набор, картонную коробку (первичная упаковка) и транспортную тару (коробку). Критерием предельного состояния является истечение срока годности набора. Срок годности набора не может превышать минимальный срок годности изделий, входящих в состав набора. Остаточный срок годности изделий, входящих в состав набора, должен быть не менее 18 месяцев от заявляемого срока годности

Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при комнатной температуре на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Рекомендованный способ хранения от +15°C до +25°C. При хранении Набора в помещении для поддержания нужной температуры хранения помещение должно быть оборудовано кондиционером. Не замораживать и не подвергать сильному нагреванию. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Наборы для получения и введения аутологичной плазмы Medical Case PRP не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Набор после истечения срока годности.

Меры предосторожности:

Внимание: только для однократного применения. После использования весь Набор утилизируется согласно нормам утилизации инструментов, потенциально контаминированных кровью. В случае повторного использования, рисками являются: контактирование пациента или врача и потеря эффективности комплекта.

Предупреждения: следуйте мерам предосторожности при работе с иглами. Не закрывать иглы после использования колпачком и выбросить в контейнер для биологически опасных отходов.

9 Транспортирование и хранение

Хранение у потребителя (поставщика) должно производиться при комнатной температуре на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Рекомендованный способ хранения от +15°C до +25°C.

При хранении наборов в помещении, для поддержания нужной температуры хранения, помещение должно быть оборудовано кондиционером. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортировка наборов может осуществляться любыми видами крытого отапливаемого транспорта с соблюдением условий хранения. Пробирки в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки пробирок от +15°C до +25°C. Не замораживать и не подвергать сильному нагреванию.

10 Знаки и символы маркировки изделия о его компонентах

	Изготовитель Настоящий символ сопровождается информацией, размещенной вместе с символом, которая включает наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления Настоящий символ сопровождается датой изготовления
	Использовать до Указывает дату после истечения которой изделие не должно использоваться
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Радиационная стерилизация. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена. Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ПРП.004.000

Лист

20

	Запрет на повторное применение Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Апирогенно Указывает, что медицинское изделие апирогенно
	Не содержит латекса
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Соответствие европейским стандартам
	Упаковка подлежит утилизации
	Диапазон относительной влажности при хранении изделия
	Хрупкое. Осторожно

11 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия в течение всего срока годности требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению.

Срок, до которого требуется использовать изделие, указан на каждом медицинском изделии Набора, пакете-наборе, картонной коробке (групповая упаковка) и транспортной таре.

Гарантийный срок годности – 1,5 года с даты изготовления.

Качество Наборов гарантируется изготовителем при сохранении целостности индивидуальной, групповой упаковок и транспортной тары. Упаковки игл, шприцев, катетеров-бабочек и пробирок должны быть герметичны и не иметь внешних дефектов.

Проводить процедуры забора крови могут только квалифицированные медицинские специалисты.

Изготовитель не несет ответственности за причиненный вред, который был нанесен самостоятельным или неквалифицированным использованием изделия.

12 Сведения о производителе медицинских изделий:

Наименование - ООО «Компания «Медикал Кейс»

Адрес места нахождения – 420061, Республика Татарстан, город Казань, улица Н. Ершова, 29Б, офис 704

Телефон - 7-(843)-210-29-29

8 800-100-68-29 (звонок по России бесплатный)

e-mail: info@medicalcase.ru

Подп. и дата

Взам. инв. №

Изн. № дубл.

Подп. и дата

Изн. № подл

ПРП.004.000

Лист

22

