

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Заместитель директора по развитию**

**ООО «Гротекс»**

**С. В. Сергеев**

**«21» сентября 2023 г.**



## **Инструкция**

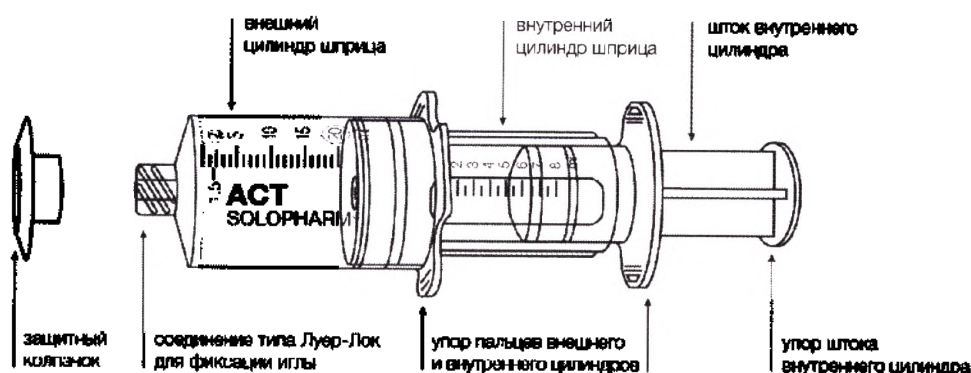
**по применению медицинского изделия**

**Шприц двойной ACT SOLOPHARM®**

**по ТУ 32.50.13-024-64260974-2020**

### **Регистрационное удостоверение**

### **Описание и состав**



Шприц двойной ACT SOLOPHARM® (далее – шприц, шприц двойной, изделие) представляет собой стерильное изделие, состоящее из внешнего цилиндра, шприц объемом 20 мл, и внутреннего цилиндра, шприц объемом 8 мл, находящегося внутри внешнего шприца.

Шприц двойной ACT SOLOPHARM® сконструирован в виде специальной единой системы для безопасного и быстрого получения аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами и факторами роста.

Изделие позволяет произвести забор венозной крови пациента с помощью внешнего цилиндра и получить необходимый объем плазмы во внутренний цилиндр шприца после центрифугирования. Полностью закрытая система исключает контакт забранной плазмы с

внешней средой. Шприц двойной АСТ SOLOPHARM® имеет соединение типа Луер-Лок для фиксации иглы.

Шприц двойной АСТ SOLOPHARM® рекомендуется использовать с настольными центрифугами с ротор-крестовинами со свободно подвешенными стаканами (подвесами), в которых надежно крепится шприц двойной АСТ SOLOPHARM®, например, Rotofix 32A. Информация о результатах использования центрифуг других типов отсутствует.

Допускается также использование шприца двойного АСТ SOLOPHARM® для забора жировой ткани пациента и получения стромально-вазкулярной фракции (СВФ, SVF).

АСТ SOLOPHARM® – изделие однократного применения.

### **Область применения и назначение**

Область применения – ортопедия, ревматология, травматология, хирургия, спортивная медицина, офтальмология, стоматология, гинекология, урология, косметология, трихология.

Шприц двойной АСТ SOLOPHARM® предназначен для приготовления аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитами (PRP (platelet rich plasma) или ACP (autologous conditioned plasma), или ТАП (тромбоцитарная аутологичная плазма)) из образца венозной крови и для введения ее пациенту.

### **Принцип действия**

Необходимый объем венозной крови пациента забирается шприцем двойным АСТ SOLOPHARM®, далее шприц помещается в центрифугу, где происходит разделение крови на два слоя: слой кровяных телец и слой плазмы крови, обогащенной тромбоцитами. Из-за разной плотности красные тельца клеток крови осаждаются, тем самым отделяя плазму крови, благодаря чему возможен ее забор во внутренний цилиндр. После забора плазмы и отсоединения внутреннего цилиндра от внешнего плазма крови пригодна для введения. Введение плазмы пациенту происходит с помощью внутреннего шприца.

### **Показания для применения**

Плазмотерапия (PRP) - терапия аутологичной кондиционированной плазмой (ACP), терапия тромбоцитарной аутологичной плазмой (ТАП).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Нет клинических данных.

### **Противопоказания для применения**

- любое острое инфекционное заболевание;
- индивидуальная непереносимость антикоагулянта;

- сепсис;
- иммунодефицит;
- гепатит В и С в активной (острой/вирусной) форме;
- недостаточное кровоснабжение;
- нарушения свертываемости крови;
- уровень гемоглобина в крови ниже 90 г/л;
- онкологическая патология.

### **Способ применения**

Следует использовать шприц двойной ACT SOLOPHARM® комнатной температуры.

Система ACT SOLOPHARM® может быть использована как с антикоагулянтом, так и без него.

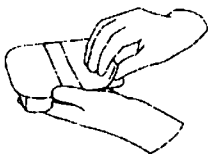
В случае использования плазмы без антикоагулянта, время от момента забора крови до введения готовой плазмы не должно превышать 30 минут.

С антикоагулянтом плазму можно использовать в течение 4 часов от момента забора крови.

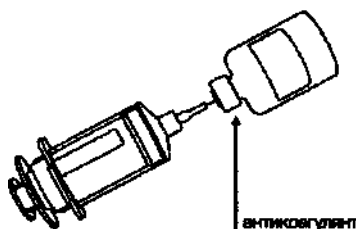
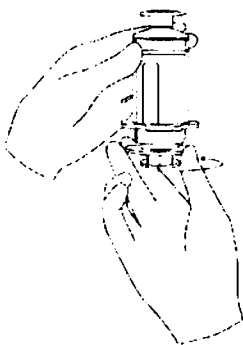
При использовании антикоагулянта следуйте инструкциям производителя.

### **Порядок работы со шприцем двойным ACT SOLOPHARM®:**

1. Извлеките шприц двойной ACT SOLOPHARM® из первичной (индивидуальной) упаковки.



2. Приведите в готовность шприц двойной ACT SOLOPHARM® путем проворачивания внутреннего цилиндра шприца по часовой стрелке впол оборота. При необходимости использования шприца ACT SOLOPHARM® с антикоагулянтом, осуществите его забор в шприц.



**3. Произведите стандартную процедуру дезинфекции.**

Накрутите иглу на наконечник внешнего цилиндра, предварительно сняв защитный колпачок, и сделайте забор венозной крови необходимого объема.



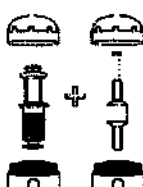
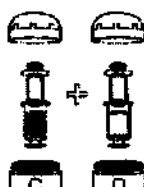
**4. Открутите иглу от наконечника внешнего цилиндра и накрутите защитный колпачок.**

Перед установкой шприца, заполненного кровью, в центрифугу необходимо убедиться, что защитный колпачок плотно прилегает к наконечнику шприца. При использовании с антикоагулянтом, перед центрифугированием перемешайте кровь с антикоагулянтом аккуратными вращательными движениями шприца.



**5. Поместите шприц с забранной кровью в стакан (подвес) ротора защитным колпачком вниз.**

В противоположный стакан (подвес) ротора поместите второй шприц с водой равного объема либо противовес.



Установите рекомендованный режим центрифугирования – 1500 RPM (об/мин) в течение 5 минут. Также допускается режим центрифугирования – 1400 RPM (об/мин) в течение 5 минут. При использовании центрифуги следуйте инструкциям производителя.

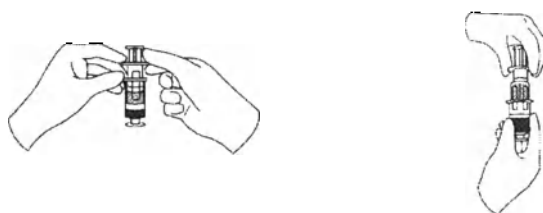


**6. После центрифугирования аккуратно (во избежание перемешивания слоев) извлеките шприц из центрифуги защитным колпачком вниз. Кровь в шприце будет разделена на два слоя: слой кровяных телец и слой плазмы. Слой плазмы будет располагаться выше**

слоя кровяных телец таким образом, что будет доступен для взятия из внешнего шприца во внутренний шприц.



7. Перенесите полученную плазму из внешнего цилиндра во внутренний цилиндр шприца, медленно надавливая на упор внешнего цилиндра шприца и одновременно медленно оттягивая вверх шток внутреннего цилиндра шприца.



8. Аккуратно, без приложения чрезмерных усилий, выкрутите против часовой стрелки внутренний шприц и накрутите на него иглу. Плазма готова к применению.



### **Меры предосторожности при применении**

Перед применением шприца двойного необходимо детально ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

Не допускается использование шприца с поврежденной или вскрытой упаковкой или с истекшим сроком годности.

Не допускается повторное применение шприца.

Аутологичная плазма, обогащенная тромбоцитами, должна быть приготовлена из крови, взятой у пациента непосредственно перед процедурой.

### **Возможные побочные действия**

Аллергические и другие реакции на материалы изделия.

Боль или онемение в месте инъекции.

Гематома в месте инъекции.

Временно увеличивающаяся болезненность в месте инъекции, которая может продолжаться в течение нескольких дней. Данный симптом минимизируется при соблюдении покоя и прикладывании льда в течение первых 24-48 часов после инъекции.

### **Особые указания**

Шприц должен использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Перед применением необходимо:

- Визуально определить целостность первичной (индивидуальной) упаковки.
- Убедиться в действии срока годности шприца.
- С соблюдением правил асептики вскрыть первичную (индивидуальную) упаковку (контурная ячейковая упаковка).

Использовать шприцы совместно с инструментами или иными приспособлениями, предназначенными для применения изделия по назначению.

Забор крови и введение плазмы пациенту должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Применять шприц только по назначению.

### **Форма выпуска**

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 игле инъекционной одноразовой стерильной или игле-бабочке одноразовой стерильной, или игле-бабочке одноразовой стерильной с соединением типа Луер-Лок, или без иглы вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Информация о количестве и/или размере вложенной иглы может быть указана на потребительской упаковке.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

### **Маркировка**



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация оксидом этилена.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от – 20 °C до + 35 °C.



Беречь от влаги.



Особая утилизация.

### Условия хранения

Хранить при температуре от – 20 °C до + 35 °C.

Держать вдали от источников тепла. Беречь от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

### Условия транспортировки

Транспортировка может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при температуре от – 20 °C до + 35 °C.

Шприцы должны храниться в упаковке предприятия-производителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от – 20 °C до + 35 °C. Держать вдали от источников тепла. Беречь от влаги.

### Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

[www.actsolo.com](http://www.actsolo.com)

**Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия**  
 Шприц двойной АСТ SOLOPHARM® выпускается по ТУ 32.50.13-024-64260974-2020 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Материалы изделия: полипропилен, термопластичный эластомер, краситель, смазочное вещество (силикон).

В комплект может входить игла:

| Наименование                                   | Наименование производителя                                                                                 | Регистрационное удостоверение производителя | Размеры           |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------|
| Игла инъекционная<br>одноразовая<br>стерильная | Игла инъекционная<br>одноразовая стерильная<br>K-Pack II Needle                                            | РЗН 2018/7086<br>от 26.04.2018              | 18G (1,2 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 23G (0,6 × 25 мм) |
|                                                | Игла инъекционная<br>однократного применения                                                               | ФСЗ 2007/00712<br>от 03.12.2007             | 18G (1,2 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 23G (0,6 × 25 мм) |
|                                                | Игла медицинская<br>инъекционная                                                                           | ФСЗ 2008/01139<br>от 24.08.2021             | 18G (1,2 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 23G (0,6 × 25 мм) |
|                                                | Игла инъекционная<br>однократного применения<br>KD-FINE                                                    | ФСЗ 2008/01671<br>от 04.05.2008             | 18G (1,2 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 23G (0,6 × 25 мм) |
|                                                | Иглы медицинские для забора<br>крови                                                                       | ФСЗ 2011/09571<br>от 31.12.2019             | 21G (0,8 × 38 мм) |
|                                                | Иглы медицинские<br>инъекционные однократного<br>применения, стерильные                                    | ФСЗ 2011/10272<br>от 24.03.2020             | 18G (1,2 × 40 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 38 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 40 мм) |
| Игла-бабочка<br>одноразовая<br>стерильная      | Катетеры внутривенные<br>(канюли) SFM с портом, без<br>порта и устройства для<br>вливания в малые вены SFM | ФСЗ 2011/11044<br>от 24.08.2021             | 18G (1,2 × 19 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 19 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 23G (0,6 × 19 мм) |
|                                                | Устройство для вливания в<br>малые вены однократного<br>применения                                         | ФСЗ 2008/02135<br>от 25.06.2008             | 18G (1,2 × 19 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 19 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 23G (0,6 × 19 мм) |
|                                                | Набор перфузионный<br>одноразовый Vogt Medical                                                             | ФСЗ 2011/09515<br>от 12.04.2011             | 18G (1,2 × 19 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 21G (0,8 × 19 мм) |
|                                                |                                                                                                            |                                             | 23G (0,6 × 19 мм) |

|                                                                             |                                                                                                                 |                                 |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------|
|                                                                             | Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, стерильные, однократного применения | ФСЗ 2009/05662<br>от 24.08.2021 | 18G (1,2 × 19 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 21G (0,8 × 19 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 23G (0,6 × 19 мм)  |
| Игла-бабочка<br>одноразовая<br>стерильная с<br>соединением типа<br>Луер-Лок | Канюля внутривенная<br>одноразовая с мандреном, без<br>мандрена CHIRAFLEX                                       | ФСЗ 2009/04838<br>от 21.10.2011 | 18G (1,2 × 20 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 21G (0,8 × 20 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 23G (0,6 × 20 мм)  |
|                                                                             | Иглы медицинские для забора<br>крови                                                                            | ФСЗ 2011/09571<br>от 31.12.2019 | 21G (0,8 × 19 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 23G (0,6 × 19 мм)  |
|                                                                             | Набор перфузионный<br>одноразовый Vogt Medical                                                                  | ФСЗ 2011/09515<br>от 12.04.2011 | 20G (0,9 × 19 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 22G (0,7 × 19 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 24G (0,56 × 19 мм) |
|                                                                             | Иглы медицинские:<br>2. Иглы для взятия проб крови<br>(двусторонние иглы,<br>иглы-бабочки)                      | ФСЗ 2011/09136<br>от 25.02.2011 | 21G (0,8 × 20 мм)  |
|                                                                             |                                                                                                                 |                                 | 23G (0,6 × 20 мм)  |

По биологическому действию изделие удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Шприц двойной биологически безопасен.

Изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично. Не содержит натуральный латекс. Медицинское изделие подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Не допускается повторная стерилизация.

#### Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Изделие относится к изделиям однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в условиях медицинских учреждений.

#### Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении правил эксплуатации, целостности упаковки, условий транспортирования и условий хранения.

#### Порядок осуществления утилизации

Утилизировать использованное медицинское изделие (шприц двойной) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона, изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или по другим причинам, подлежат

утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

Заместитель директора по развитию  
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

скреплено печатью на 10

(десяти) листах

Сергеев с.в.

