

Инструкция

по применению медицинского изделия Шприц двойной ACT SOLOPHARM® по ТУ 32.50.13-024-64260974-2020

Регистрационное удостоверение

РЗН 2021/14194 от 30.04.2021

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, находящийся внутри внешнего шприца, при этом внутренний цилиндр служит поршнем для внешнего и применяется для забора венозной крови во внешний цилиндр, в свою очередь внутренний цилиндр имеет свой собственный поршень и применяется для забора плазмы крови после кондиционирования в центрифуге из цилиндра внешнего шприца и последующего введения в организм пациента. Отсоединение внутреннего цилиндра от внешнего осуществляется за счет откручивания наконечника внутреннего шприца по резьбе муфты. Изделие позволяет осуществлять забор венозной крови пациента и введение плазмы в необходимый участок с помощью иглы инъекционной одноразовой стерильной.

Шприц двойной ACT SOLOPHARM® имеет соединение типа Луер-Лок для фиксации иглы.

Допускается также использование шприца двойного ACT SOLOPHARM® для забора жировой ткани пациента и получения стромально-васкулярной фракции (CBF, SVF). Это изделие однократного применения.

Примечание. Игла инъекционная одноразовая стерильная не входит в комплект изделия Шприц двойной ACT SOLOPHARM®.

Область применения и назначение

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

Шприц двойной ACT SOLOPHARM® предназначен для приготовления аутологичной кондиционированной плазмы крови, обогащенной тромбоцитами (PRP (platelet rich plasma – плазма, обогащенная тромбоцитами)), из образца венозной крови и для введения ее пациенту.

Принцип действия

Необходимый объем венозной крови пациента забирается шприцем двойным ACT 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет 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;
- аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит в активной стадии, подагра и пр.);
- беременность и период грудного вскармливания (нет данных по клиническим испытаниям).

Способ применения

Примечания.

1. При использовании антикоагулянта следуйте инструкции производителя.
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная не входит в комплект изделия Шприц двойной ACT SOLOPHARM®.

Порядок работы со шприцем двойным ACT SOLOPHARM®:

1. Произведите стандартную процедуру дезинфекции.
2. Извлеките шприц двойной ACT SOLOPHARM® из первичной (индивидуальной) упаковки в асептических условиях.
3. Накрутите иглу на наконечник внешнего цилиндра, предварительно сняв защитный колпачок, и сделайте забор венозной крови необходимого объема. Перед забором крови необходимо набрать в шприц 1-1,5 мл антикоагулянта.
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, и перемешать кровь с антикоагулянтом аккуратными вращательными движениями шприца.
5. Поместите шприц в центрифугу защитным колпачком вниз и установите режим центрифугирования 1400-1500 RPM (об/мин) в течение 5 мин при комнатной температуре.
Следуйте инструкции производителя центрифуги.
6. После центрифугирования извлеките шприц из центрифуги защитным колпачком вниз, при этом 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.

Примечание. Следует аккуратно извлекать шприц из центрифуги во избежание перемешивания слоев.

7. Убедитесь, что внутренний шприц завинчен до упора.
8. Для того чтобы перенести плазму из внешнего цилиндра во внутренний цилиндр необходимо одной рукой аккуратно обхватить цилиндр внешнего шприца, держа шприц защитным колпачком вниз, при этом большим пальцем этой же руки взяться за упор пальцев внутреннего цилиндра и медленно оттянуть во-

рой рукой вверх упор штока внутреннего цилиндра.

9. Аккуратно, без приложения чрезмерных усилий, выкрутите против часовой стрелки внутренний шприц, придерживая муфту.
10. Накрутите иглу на наконечник внутреннего шприца и в зависимости от проводимой процедуры введите пациенту плазму крови, обогащенную тромбоцитами.

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 «свежей крови», взятой у пациента.

Возможные побочные действия

Аллергические и другие реакции на материалы изделия.

Боль или онемение в месте инъекции.

Гематома в месте инъекции.

Легкий мышечный спазм и скованность в области места 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 вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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 + 15 °С до + 35 °С.
-  Беречь от влаги.
-  Особая утилизация.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 15 °С до + 35 °С.

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 + 15 °С до + 35 °С.

Шприцы должны храниться в упаковке предприятия-производителя по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, в сухом отапливаемом помещении при температуре от + 15 °С до + 35 °С и относительной влажности воздуха не более 85 % на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. 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

www.actsolo.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Шприц двойной ACT 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).

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 2.1.7.2790-10 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 2.1.7.2790-10 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).