МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
«___» _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЛАЗМЫ, ОБОГАЩЕННОЙ РОСТОВЫМИ ФАКТОРАМИ ТРОМБОЦИТОВ

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»
_____ Д.В. Гринько
«26» 08 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «4-я городская клиническая
больница им. Н.Е. Савченко» г. Минска
_____ В.Я. Янушко
«16» 04 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ «Минский научно-
практический центр хирургии,
трансплантологии и гематологии»
_____ О.О. Руммо
«10» 06 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «10-я городская клиническая
больница» г. Минска
_____ В.П. Исачкин
«21» 06 2019 г.

2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Плазму, обогащенную ростовыми факторами тромбоцитов (далее – ПОРФТ) применяют местно инъекционно или в качестве наружного средства медицинского назначения для терапевтических целей.

ПОРФТ получают из дозы цельной крови с антикоагулянтом, с общим содержанием в 1 дозе крови $0,4\text{-}0,6\times10^{11}$ тромбоцитов. Для этого из дозы цельной крови сначала получают концентрат тромбоцитов (КТ) согласно «Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь», утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 г. № 38. При получении ПОРФТ следует руководствоваться «Инструкцией о порядке предоперационной заготовки аутологичной крови и ее компонентов», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.09.2012 г. № 981.

Объем дозы цельной крови для приготовления ПОРФТ должен составлять от 300 до 450 мл, объем полученной ПОРФТ – после дополнительного концентрирования при 3000 оборотов/мин в течение 15 мин – не менее 10 мл с расчетной концентрацией тромбоцитов $1\text{-}2\times10^{9}$ на мл. Примесь лейкоцитов допускается.

ПОРФТ предназначена для местного инъекционного и наружного применения с терапевтической целью.

ПОРФТ выпускается в виде стерильной прозрачной или слегка опалесцирующей жидкости без видимых признаков хилеза и гемолиза от светло-желтого до темно-желтого цвета.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки ПОРФТ входят:

– плазма, обогащенная ростовыми факторами тромбоцитов – 1 флакон или 1 шприц с плазмой объемом не менее 5 мл;

– инструкция по применению;

– паспорт качества.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ПОРФТ приготовлена из сырья (цельной крови), прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С, ВИЧ и возбудителя сифилиса в соответствии с требованиями постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 36 «Об установлении перечня инфекционных заболеваний, на наличие которых исследуются кровь и ее компоненты».

Персонал, использующий ПОРФТ, должен быть обеспечен в установленном порядке средствами индивидуальной защиты и спецодеждой, должен соблюдать правила личной гигиены и асептики, принятые в медицинских учреждениях в отношении препаратов крови, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при выполнении работ с условно-патогенным биологическим материалом должны выполняться в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2013 г. № 11.

Утилизация брака и отходов от ПОРФТ после ее использования проводится в соответствии с требованиями санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. № 14.

ПОРФТ должна использоваться в соответствии с требованиями настоящей инструкции по применению.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ПОРФТ не нуждается в дополнительной обработке при применении.

ПОРФТ применяется для:

– лечения повреждений кожных покровов (поверхностных язв) у пациентов с сахарным диабетом путем нанесения на предварительно очищенный от некротизированных тканей и промытый 10 % раствором глюконата кальция очаг повреждения. После нанесения ПОРФТ с помощью шприца дополнительно наносится раствор тромбина (20 ЕД/мл) для формирования плотного верхнего гелеобразного слоя. Наложение повязки на место повреждения кожных покровов после нанесения ПОРФ не требуется;

– лечения хронической артериальной недостаточности нижних конечностей недиабетического генеза ПОРФТ путем введения в мышцы голени в десяти точках с каждой стороны по медиальной и латеральной поверхности в предварительно картированные по данным ультразвукового исследования проекции артериальных стволов в объеме 0,3 мл на одну инъекцию.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ПОРФТ – 12 месяцев от даты ее изготовления при температуре хранения от минус 20 °С до минус 25 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования ПОРФТ должны соответствовать условиям ее хранения.

ПОРФТ транспортируют в термоконтейнере для перевозки биологического материала всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

ПОРФТ должна храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от минус 20 °С до минус 25 °С в течение всего срока годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»
220045, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Семашко, 8
УНП 100660677, ОКПО 37600095
Тел. (8-017) 277-13-90; факс: (8-017) 277-29-39;
e-mail: mnpc.htg@mail.ru; https://msth.by

8 РАЗРАБОТЧИКИ

Заведующий отделом клеточных биотехнологий РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий _____ М.П. Потапнев

Заместитель директора по научной работе ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ С.И. Кривенко

Начальник военно-медицинского факультета УО «Белорусский государственный медицинский университет» _____ В.Г.Богдан

Заведующий отделением переливания крови ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» _____ О.В. Левандовская

Заведующий 1-й кафедрой хирургических болезней УО «Белорусский государственный медицинский университет» _____ Г.Г. Кондратенко

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru