

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

« 04 » _____ 20 21 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЛАЗМЫ, ОБОГАЩЕННОЙ РАСТВОРИМЫМИ ФАКТОРАМИ ТРОМБОЦИТОВ, АУТОЛОГИЧНОЙ «ТравмоПОРФТ»

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
РУП «Центр экспертиз
и испытаний в здравоохранении»

« 03 » _____ 20 21 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач
Городская
клиническая больница»

В.П. Исачкин
_____ 2021 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

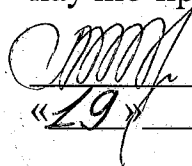
« 26 » _____ 2020 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр спорта»

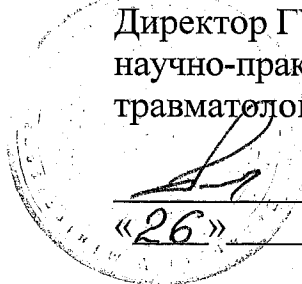
« 19 » _____ 20 21 г.



СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Республиканский
научно-практический центр
травматологии и ортопедии»

« 26 » _____ 20 21 г.



2020

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Плазму, обогащенную растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичную «ТравмоПОРФТ» (далее – ТравмоПОРФТ) применяют локально в виде инъекций (возможно наружное нанесение) для медицинского назначения в терапевтических целях при травмах мышц, связок и других элементов опорно-двигательного аппарата, а так же при других заболеваниях и патологических состояниях.

ТравмоПОРФТ получают из периферической цельной крови пациента (аутодона) в шприц объемом 50-60 мл с антикоагулянтом. При получении ТравмоПОРФТ 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 ТравмоПОРФТ должен составлять не менее 50 мл, объем полученной ТравмоПОРФТ после дополнительного концентрирования тромбоцитов при 2500 оборотах/мин в течение 20 мин – не менее 6 мл с расчетной концентрацией тромбоцитов не менее $1,0 \times 10^9$ на мл. Примесь лейкоцитов допускается.

ТравмоПОРФТ предназначена для локального парентерального введения с терапевтической целью. ТравмоПОРФТ может быть использована для парентерального введения или наружного применения при травмах и воспалительных процессах костно-мышечной системы, остеоартритах, длительно незаживающих повреждениях (язвах) кожных покровов и слизистых, для ускорения заживления послеоперационных ран, а также как глазные капли при кератоконъюнктивите.

ТравмоПОРФТ 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 ТравмоПОРФТ входят:

- плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов, аутологичная «ТравмоПОРФТ» – 3 флакона (2 флакона с ТравмоПОРФТ объемом не менее 1 мл и 1 флакон с ТравмоПОРФТ объемом не менее 2 мл);
- инструкция по применению.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ТравмоПОРФТ приготовлена из сырья, прошедшего контроль и получившего отрицательный результат на наличие маркеров вирусов гепатита В, С, ВИЧ при обследовании методами иммуноферментного анализа (ИФА) и полимеразной цепной реакции (ПЦР), и возбудителя сифилиса (ИФА) 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 ТравмоПОРФТ, 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.

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 ТравмоПОРФТ 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.

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

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ТравмоПОРФТ используется для введения пациенту в течение 6-8 ч с момента ее разморозки. ТравмоПОРФТ не нуждается в дополнительной обработке при применении.

ТравмоПОРФТ применяется для лечения пациентов с травматическим повреждением мышц, связок и других элементов опорно-двигательного аппарата путем парентерального введения под ультразвуковым контролем непосредственно в место повреждения. Предварительно и по окончании введения ТравмоПОРФТ поверхность кожи обрабатывают дезинфицирующим раствором. ТравмоПОРФТ после подогревания до комнатной температуры вводят стерильным шприцем в область травмы или повреждения путем одной или нескольких инъекций (обычно 2-4 мл на процедуру). Процедуру введения ТравмоПОРФТ можно повторять через 7-10 дней.

5 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ТравмоПОРФТ – 2 года от даты ее изготовления при температуре хранения не выше минус 25 °С.

6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования ТравмоПОРФТ должны соответствовать условиям ее хранения.

ТравмоПОРФТ 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.

ТравмоПОРФТ должна храниться в защищенном от света месте при температуре не выше минус 25 °С в течение всего срока годности.

7 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий)

220053, Республика Беларусь, г. Минск, Долгиновский тракт, 160

УНП 190572781, ОКПО 37652513

Тел. (8-017) 289-01-06; факс: (8-017) 289-87-45; тел.: 289-86-20;

e-mail: rnpc@blood.by; <http://blood.by/>