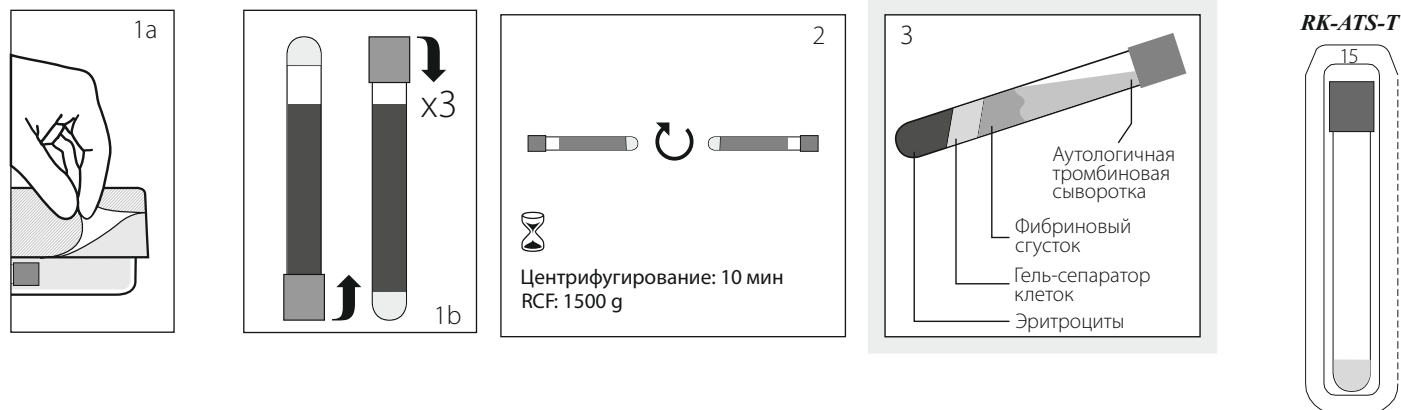


Назначение медицинского устройства: Приготовление аутологичной тромбоцитарной плазмы (A-PRP®) и других продуктов из плазмы



Прочтите инструкцию по применению



Не используйте, если упаковка повреждена



Стерилизовано облучением



Не стерилизовать повторно



Апирогенно



Хранить при температуре от 5 °C до 30 °C



Не использовать повторно



Производитель



RegenKit®-ATS-T (Ref: RK-ATS-T)_ V8 / 11.03.2021 _ IFU4000.008

REGEN LAB SA, En Budron B2, CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland.
Tel: +41 21 864 01 11, Fax: +41 21 864 01 10
www.regenlab.com



НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Приготовление аутологичной тромбоцитарной плазмы (A-PRP®) и других продуктов из плазмы.

– МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ –

ПРИМЕЧАНИЕ: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. После использования утилизируйте весь набор, соблюдая соответствующие правила обращения с изделиями потенциально загрязненными кровью. При повторном использовании возникают следующие риски: биологическое заражение пациента или оператора и потеря эффективности устройства.

Общие предупреждения и меры предосторожности

В ходе всей процедуры должны строго соблюдаться правила асептики. Соблюдайте соответствующие меры безопасности, чтобы избежать контакта с кровью пациента или перекрестного заражения. Соблюдайте соответствующие меры безопасности для защиты от игл или поврежденных пробирок. Не используйте стерильный компонент, если этот набор открыт или поврежден. Не используйте компоненты этого набора, если они повреждены или имеют дефекты. Не используйте пробирку в случае потери вакуума. Не используйте раствор цитрата натрия или другие компоненты пробирки по отдельности. Храните при температуре от 5 до 30 °C. Перед использованием пробирок доведите набор до температуры окружающей среды. Не стерилизуйте повторно, не используйте после истечения срока годности. Устройство одноразового использования, не используйте повторно никакие части набора. Повторное использование может привести к инфекции или другому заболеванию/травме. Игла для переноса должна использоваться только для передачи жидкостей и не использоваться для инъекции.

Приготовление тромбоцитарной плазмы (PRP) должно выполняться врачом, обученным использованию оборудования и процедуре, или под наблюдением врача. Процедура с использованием PRP должна выполняться квалифицированным врачом. Не вводите PRP внутрь сосудов. Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с процедурой, и возможных побочных эффектах. Безопасность и эффективность сочетания PRP с другими терапиями должна быть оценена врачом. Безопасность и эффективность для детей, беременных и кормящих женщин не оценивались. Препарат PRP должен быть приготовлен из свежей крови и использоваться в течение четырех часов (только для немедленного применения). Все пробирки и компоненты набора после каждого использования должны быть полностью утилизированы, соблюдая соответствующие правила обращения с изделиями потенциально загрязненными кровью.

Используйте центрифугу с фиксированным углом ротора 45° или центрифугу с горизонтальной головкой и качающимися стаканами (например, RegenPRP Centri от Regen Lab). При использовании центрифуги следуйте инструкциям производителя. Пробирки следует центрифугировать в соответствии с рекомендациями инструкций по центрифугированию с относительной силой центрифугирования (RCF) 1500 g. Чрезмерная RCF (более 2200 g) может привести к поломке пробирки, что приведет к контакту с кровью и возможной травме. RCF ниже 1500 g может привести к неправильному разделению крови и загрязнению PRP эритроцитами. Размер держателей центрифуги и вставок должен соответствовать пробиркам. Использование слишком больших или слишком маленьких держателей может привести к поломке пробирок. Следует уделить внимание правильному размещению пробирок в держателях центрифуги. Пробирки в центрифуге должны быть сбалансированы.

– ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ –

Абсолютные противопоказания:

- Синдром дисфункции тромбоцитов
- Критическая тромбоцитопения
- Гемодинамическая нестабильность
- Тяжелые метаболические или системные нарушения
- Септицемия
- Острая/местная инфекция в месте проведения процедуры
- Нежелание пациента подвергаться риску

Относительные противопоказания:

- Последовательное использование НПВС в течение 48 часов после процедуры
- Постоянный прием других лекарств или пищевых добавок, изменяющих функцию тромбоцитов, в течение 3 дней после процедуры
- Инъекция кортикостероидов в место выполнения процедуры в течение 1 месяца после процедуры
- Системное применение кортикостероидов в течение 2 недель после процедуры
- Употребление табака
- Недавняя лихорадка или болезнь
- Рак, особенно кроветворный или костный
- Аутоиммунные заболевания с наличием антител и прогрессирующие заболевания (Хашимото, ревматоидный артрит, волчанка и т.д.)
- Нарушение коагуляции
- Гемоглобин (HGB) <10 г/дл
- Количество тромбоцитов <105/мкл

– ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ –

Возможные побочные эффекты при сборе крови

Сбор крови может вызвать повреждение кровеносных сосудов, гематомы, поверхностный флебит, замедленное заживление ран, раннюю или отложенную инфекцию и/или временное или постоянное повреждение нервов, которое может привести к боли или онемению.

– СТЕРИЛЬНОСТЬ –

Наборы Regen Lab помещены в отдельные упаковки и стерилизованы воздействием гамма излучения с минимальной дозой 25 кГр. Не стерилизуйте повторно. Не используйте после истечения срока годности.

– УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ –

Фаза 1: Открытие набора

1. Осторожно откройте блистерную упаковку. Напишите идентификатор пациента на пробирке, чтобы обеспечить отслеживаемость и гарантировать только аутологичное использование. Выполните венозную пункцию, используя необходимый материал для флеботомии из набора принадлежностей, и заполните пробирку RegenATS (15) цельной кровью. Вакуум в пробирках позволит автоматически собрать необходимый объем крови (около 10 мл).

Фаза 2: Центрифугирование при комнатной температуре

2. Перед началом центрифугирования всегда проверяйте правильность балансировки центрифуги. После того, как пробирка RegenATS будет заполнена кровью, если необходимо наполните пробирку-противовес (поставляется отдельно) водой до того же уровня, что и кровь в пробирке. Чтобы обеспечить балансировку ротора, вставьте заполненные пробирки в центрифугу напротив друг друга. Задайте следующие параметры центрифугирования:
– **Время: 10 минут**
– **Сила центрифугирования (RCF): 1500 g (установите скорость вращения об/мин в соответствии с инструкциями производителя центрифуги).**

Фаза 3: Результаты центрифугирования

3. В пробирке RegenATS на геле осел сгусток; жидкая часть, извлеченная из сгустка, представляет собой сыворотку с активированным тромбином.

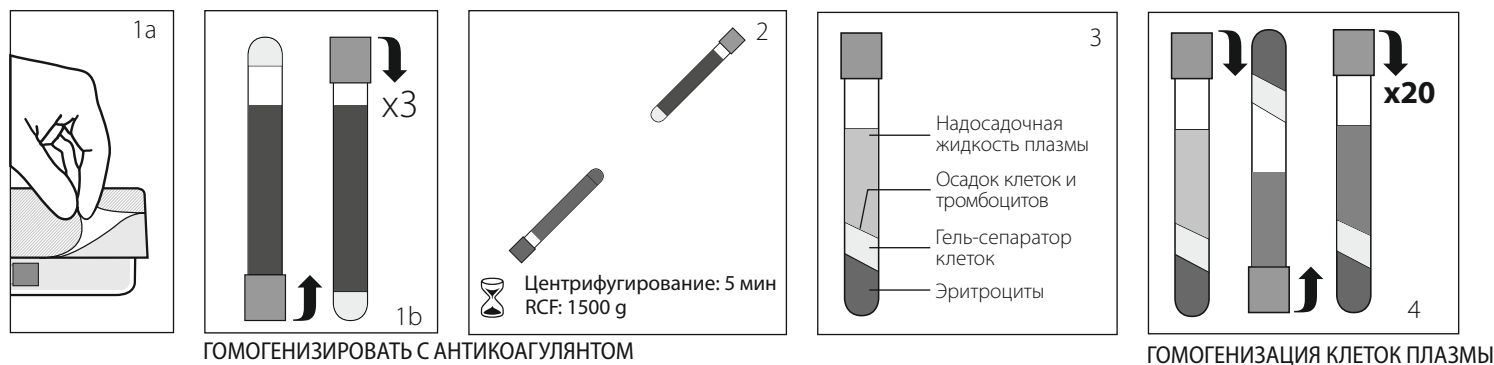
Фаза 4: Сбор раствора

4. С помощью стерильного шприца с длинной канюлей (не входит в комплект) извлеките надосадочную жидкую сыворотку (сыворотку аутологичного тромбина) из пробирки RegenATS. При необходимости надавите канюлей на фибриновый сгусток, чтобы извлечь больше сыворотки.

Фаза 5: Процедура

5a. Процедуру следует проводить с соблюдением общих и специальных мер предосторожности.
5b. Чтобы обеспечить отслеживаемость, вклейте в медицинскую карту пациента одну из наклеек, находящихся на внешней упаковке.

Назначение медицинского устройства: Приготовление аутологичной тромбоцитарной плазмы (A-PRP®) и других продуктов из плазмы



Прочтите инструкцию по применению



Не используйте, если упаковка повреждена



Стерилизовано облучением



Не стерилизовать повторно



Апирогенно



Хранить при температуре от 5 °C до 30 °C



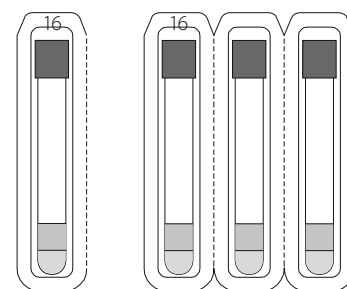
Не использовать повторно



Производитель

RK-BCT-T

RK-BCT-3



16. Пробирка RegenBCT

IFU RK-BCT-T/3 – V11 / 18.03.2021_IFU410.011_www.regenlab.com

REGEN LAB SA, En Budron B2, CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland.
Tel: +41 21 864 01 11, Fax: +41 21 864 01 10

CE 2797

НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Приготовление аутологичной тромбоцитарной плазмы (A-PRP®) и других продуктов из плазмы.

– МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ –

ПРИМЕЧАНИЕ: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. После использования утилизируйте весь набор, соблюдая соответствующие правила обращения с изделиями потенциально загрязненными кровью. При повторном использовании возникают следующие риски: биологическое заражение пациента или оператора и потеря эффективности устройства.

Общие предупреждения и меры предосторожности

В ходе всей процедуры должны строго соблюдаться правила асептики. Соблюдайте соответствующие меры безопасности для защиты от игл или поврежденных пробирок. Не используйте стерильный компонент, если этот набор открыт или поврежден. Не используйте компоненты этого набора, если они повреждены или имеют дефекты. Не используйте пробирку в случае потери вакуума. Не используйте раствор цитрата натрия или другие компоненты пробирки по отдельности. Храните при температуре от 5 до 30 °C. Перед использованием пробирок доведите набор до температуры окружающей среды. Не стерилизуйте повторно, не используйте после истечения срока годности. Устройство одноразового использования, не используйте повторно никакие части набора. Повторное использование может привести к инфекции или другому заболеванию/травме. Игла для переноса должна использоваться только для передачи жидкостей и не использоваться для инъекции.

Приготовление тромбоцитарной плазмы (PRP) должно выполняться врачом, обученным использованию оборудования и процедуре, или под наблюдением врача. Процедура с использованием PRP должна выполняться квалифицированным врачом. Не вводите PRP внутрь сосудов. Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с процедурой, и возможных побочных эффектах. Безопасность и эффективность сочетания PRP с другими терапиями должна быть оценена врачом. Безопасность и эффективность для детей, беременных и кормящих женщин не оценивались. Препарат PRP должен быть приготовлен из свежей крови и использоваться в течение четырех часов (только для немедленного применения). Все пробирки и компоненты набора после каждого использования должны быть полностью утилизированы, соблюдая соответствующие правила обращения с изделиями потенциально загрязненными кровью.

Используйте центрифугу с фиксированным углом ротора 45° или центрифугу с горизонтальной головкой и качающимися стаканами (например, RegenPRP Centrifuge от Regen Lab). При использовании центрифуги следуйте инструкциям производителя. Пробирки следует центрифугировать в соответствии с рекомендациями инструкций по центрифугированию с относительной силой центрифугирования (RCF) 1500 g. Чрезмерная RCF (более 2200 g) может привести к поломке пробирки, что приведет к контакту с кровью и возможной травме. RCF ниже 1500 g может привести к неправильному разделению крови и загрязнению PRP эритроцитами. Размер держателей центрифуги и вставок должен соответствовать пробиркам. Использование слишком больших или слишком маленьких держателей может привести к поломке пробирок. Следует уделить внимание правильному размещению пробирок в держателях центрифуги. Пробирки в центрифуге должны быть сбалансированы.

– ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ –

Абсолютные противопоказания:

- Синдром дисфункции тромбоцитов
- Критическая тромбоцитопения
- Гемодинамическая нестабильность
- Тяжелые метаболические или системные нарушения
- Септицемия
- Острая/местная инфекция в месте проведения процедуры
- Нежелание пациента подвергаться риску

Относительные противопоказания:

- Последовательное использование НПВС в течение 48 часов после процедуры
- Постоянный прием других лекарств или пищевых добавок, изменяющих функцию тромбоцитов, в течение 3 дней после процедуры
- Инъекция кортикостероидов в место выполнения процедуры в течение 1 месяца после процедуры
- Системное применение кортикостероидов в течение 2 недель после процедуры
- Употребление табака
- Недавняя лихорадка или болезнь
- Рак, особенно кроветворный или костный
- Аутоиммунные заболевания с наличием антител и прогрессирующие заболевания (Хашимото, ревматоидный артрит, волчанка и т.д.)
- Нарушение коагуляции
- Гемоглобин (HGB) <10 г/дл
- Количество тромбоцитов <105 /мкл

– ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ –

Возможные побочные эффекты при сборе крови

Сбор крови может вызвать повреждение кровеносных сосудов, гематомы, поверхностный флебит, замедленное заживление ран, раннюю или отложенную инфекцию и/или временное или постоянное повреждение нервов, которое может привести к боли или онемению.

– СТЕРИЛЬНОСТЬ –

Наборы Regen Lab помещены в отдельные упаковки и стерилизованы воздействием гамма излучения с минимальной дозой 25 кГр. Не стерилизуйте повторно. Не используйте после истечения срока годности.

– УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ –

Фаза 1: Сбор цельной крови

1a. Осторожно откройте блистерную упаковку. Напишите идентификатор пациента на пробирке, чтобы обеспечить отслеживаемость и гарантировать только аутологичное использование.

Выполните венозную пункцию, используя необходимый материал для флеботомии из набора принадлежностей, и заполните пробирку RegenBCT (16) цельной кровью. Вакуум в пробирках позволит автоматически собрать необходимый объем крови (около 10 мл).

1b. Осторожно переверните пробирку вверх дном 3 раза.

Фаза 2: Центрифугирование при комнатной температуре

2. Перед началом центрифугирования всегда проверяйте правильность балансировки центрифуги. После того, как пробирка RegenBCT (16) будет заполнена кровью, если необходимо наполните пробирку-противовес (поставляется отдельно) водой до того же уровня, что и кровь в пробирке.

Чтобы обеспечить балансировку ротора, вставьте заполненные пробирки в центрифугу напротив друг друга.

Задайте следующие параметры центрифугирования:

– **Время: 5 минут**

– **Сила центрифугирования(RCF): 1500 g (установите скорость вращения об/мин в соответствии с инструкциями производителя центрифуги).**

Фаза 3: Результаты центрифугирования

После центрифугирования кровь разделяется на фракции: красные и белые кровяные тельца задерживаются под гелем, а тромбоциты оседают на поверхности геля.

Фаза 4: Гомогенизация

4a – метод 1: Осторожно перевернув пробирку RegenBCT несколько раз, выполните повторное перемешивание тромбоцитов в надосадочной жидкости плазмы. Для каждой пробирки будет получено около 5,5 мл PRP.

4b – метод 2: Для получения более высокой клеточной концентрации:

Перед тем, как приступить к повторному перемешиванию тромбоцитов, с помощью длинной канюли (не входит в комплект), подсоединенной к шприцу, осторожно удалите 2–3 мл верхнего слоя надосадочной жидкости с низким содержанием тромбоцитов (PRP). Затем, осторожно переворачивая пробирку, снова перемешайте тромбоциты в оставшемся объеме плазмы.

Убедитесь, что тромбоциты полностью отделены от геля. Из чистого и прозрачного состояния плазма должна помутнеть. Скопления тромбоцитов, при их наличии, также должны быть собраны вместе с плазмой.

Фаза 5: Сбор тромбоцитарной плазмы (PRP) в шприц

5a. С помощью шприца объемом 5 мл, предварительно подключенного к устройству для переноса (не входит в комплект, имеется в наборе принадлежностей) наберите необходимое количество PRP.

5b. PRP готова к использованию. Процедуру следует проводить с соблюдением общих и специальных мер предосторожности.

5c. Чтобы обеспечить отслеживаемость, вклейте в медицинскую карту пациента одну из наклеек, находящихся на внешней упаковке.