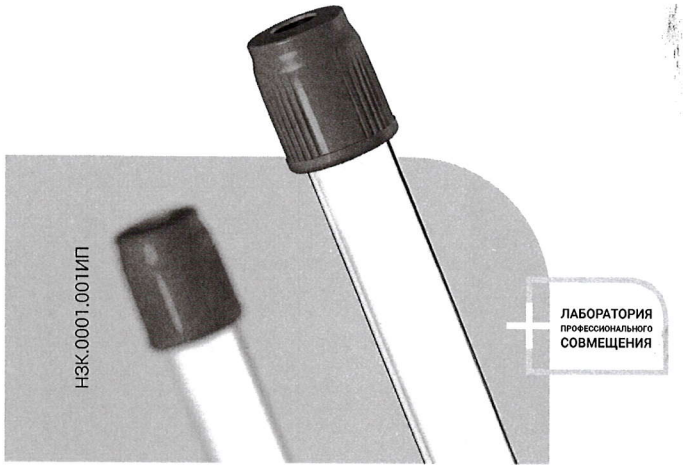
MEDICAL CASE

Набор для получения и введения аутологичной плазмы **Medical Case**

Инструкция по применению



КОПИЯ ВЕРНА

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящая инструкция по применению распространяется на наборы для **получения и введения аутологичной плазмы** Medical Case (далее — Набор). Набор предназначен для забора крови с целью получения аутологичной плазмы крови, для инъекционного введения с целью лечения, восстановления и профилактики воспалительных и дегенеративных процессов мягких тканей. Области применения: косметология. Набор изготавливается в двух исполнениях: «Стандарт» и «Плюс». Вложения набора являются одноразовыми и стерильными изделиями. По классификации в зависимости от по-тенциального риска применения изделие относится к классу 2а. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р50444.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от +4°С до +25°С, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и вне воздействия прямых солнечных лучей. Транспортировка наборов может осуществляться любыми видами крытого отапливаемого транспорта с соблюдением условий хранения. Медицинское изделие хранить в местах недоступных для детей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный набор, а также неиспользованный набор с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в соответ-

КОПИЯ ВЕРНА

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

ствии с Правилами и Инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПиН. Потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка) должна быть утилизирована, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН или как бытовые отходы.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации наборы нетоксичны, не вызывают местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения. Производство наборов не выделяет в окружающую среду токсических веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Повреждение кровеносных сосудов, гематомы.
- ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ: Противопоказаний к взаимодействию с другими медицинскими изделиями нет.

КОПИЯ ВЕРНА

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Процедуру забора крови должны проводить только квалифицированные специалисты. Для правильного применения Набора необходимо знание персонала правил взятия венозной крови вакуумным методом. Медицинские работники должны быть обеспечены индивидуальными средствами защиты.

К ПРОЦЕДУРЕ ГОТОВЯТСЯ: 1 набор-пакет из комплекта, 2 одноразовые спиртовые салфетки, жгут, валик или специальная подушка. На процедурный столик ставится штатив для пробирок и стерильный лоток с держателем для пробирки.

ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО:

1. Вскрыть набор-пакет по насечке, взять катетер-бабочку с луер-адаптером 21G (0.8мм), снять защитный колпачок со стороны иглы, закрытой резиновой мембраной.

2. Вставить иглу в держатель и завинтить до упора.

3. Продезинфицировать место венепункции одноразовой спиртовой салфеткой.

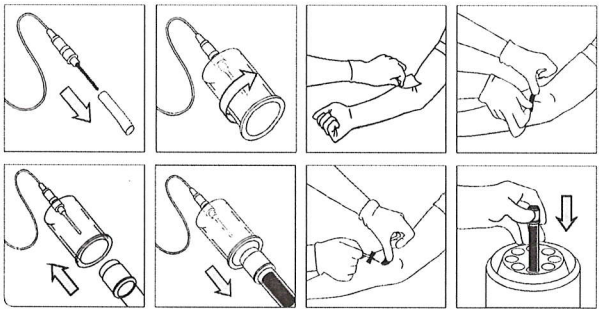
4. Снять защитный колпачок с другой стороны катетер-бабочки.

5. Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см. ниже места венепункции, натянуть кожу.

6. Расположить иглу по одной линии с веной, скосом вверх, и пунктировать вену под углом 15-30 градусов к коже до ощущения попадания в пустоту. Зафиксировать иглу пластырем.

КОПИЯ ВЕРНА

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



7. Вставить пробирку в держатель со стороны ее крышки. Большим пальцем надавить на дно пробирки, удерживая при этом ободок держателя указательным и средним пальцем. Под действием вакуума кровь самостоятельно начнет набираться в пробирку. Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку. Убедиться, что пациент разжал кулак.

8. Кровь должна проходить в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум. Если кровь не поступает, это значит, что игла прошла вену насквозь. В этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку. Точность заполнения пробирки составляет ±10% от номинального объема.

9. После того, как в пробирку прекратила поступать кровь, извлечь пробирку из держателя. При необходимости присоединить следующую пробирку.

10. Вынуть катетер-бабочку из вены и положить ее в лоток. Никогда не извлекать иглу с надетой пробиркой, так как это приведет к вытеканию крови из «венозного» конца иглы.

11. Нанести на этикетку фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст. На пунктируемую вену наложить сухую стерильную салфетку, заклеить бактерицидным пластырем или наложить давящую повязку.

КОПИЯ ВЕРНА

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

12. Установить пробирку в центрифугу. При необходимости установить противовес. Время между процедурой забора крови и центрифугированием не должно превышать 10 минут. Относительная сила центрифугирования: 900g (850-1250g) в течение 5 минут.

13. После центрифугирования клетки крови разделяются: эритроциты находятся под разделительным гелем, плазма крови с тромбоцитами находится над разделительным гелем. После центрифугирования получаем около 3 - 5 мл плазмы в каждой пробирке. Осторожно переворачиваем пробирки несколько раз для равномерного распределения тромбоцитов в плазме.

14. Проколоть крышку (предварительно обработав ее антисептиком) пробирки в месте углубления и провести забор аутологичной плазмы шприцем 5 мл иглой 21G, избегая попадания геля в иглу.

15. Полученную инъекционную форму аутологичной обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП) вводить немедленно в ткани согласно показаниям.

> После окончания процедуры использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для утилизации медицинских отходов острых предметов класса Б.

>> Многоразовые держатели отсоединяются путем помещения иглы в специальное отверстие в крышке контейнера. Игла откручивается от держателя, оставаясь в контейнере.

>>> В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках! Убедиться, что наружного кровотечения в области венепункции нет, снять пластырь.

КОПИЯ ВЕРНА

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ,

характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

Наименование изделия	Количество изделий (шт.)	
	Стандарт	Плюс
Пробирка 8,5 мл	1	2
Шприц 5 мл с иглой или без 22G (0,7×40мм)	1	2
Игла-бабочка 21G (0,8х(19,20,25,38)) с луер-адаптером	1	1
Игла 30Gx½" (0,3x13мм)	2	2
Игла 21Gx1½" (0,8×40мм)	1	2

СОСТАВ НАБОРОВ: Пробирка изготовлена из медицинского пластика с вакуумом внутри. Пробирка предназначена для забора крови, выделения в процессе центрифугирования аутологичной плазмы крови, очищенной от эритроцитов и лейкоцитов, с сохранением в ней свободных тромбоцитов.

Пробирка герметично закрыта резиновой пробкой, сверху пробки надет пластиковый колпачок, имеющий зеленую окраску, верхняя часть колпачка снабжена отверстием. На внутреннюю стенку пробирки в верхней и средней ее части нанесен мелко-дисперсионный натрия гепарин, в нижней части пробирки — полимерный разделительный гель.

КОПИЯ ВЕРНА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Противопоказания к забору крови определяет лечащий врач (напр.: системные заболевания крови, анемия, беременность, злокачественные новообразования).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Повторное использование пробирок и расходных материалов.

Использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

Стерилизовать изделие.

Использовать изделие не по назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Внимание: только для однократного применения. После использования весь комплект утилизируется согласно нормам утилизации инструментов, потенциально контаминированных кровью. **В случае повторного использования рисками являются:** контактирование пациента или врача с кровью и потеря эффективности комплекта.

КОПИЯ ВЕРНА

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

Предупреждения: следуйте мерам предосторожности при работе с иглами. Не закрывать иглы после использования колпачком и выбросить в контейнер для биологически опасных отходов.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия в течение всего срока годности требованиям национальных стандартов и документации производителя при соблюдении правил транспортирования, хранения и правильного применения, установленных настоящим нормативным документом и инструкцией по применению. Изготовитель не несет ответственности за причиненный вред, который был нанесен самостоятельным или неквалифицированным использованием изделия.

Срок годности: см. на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Компания «Медикал Кейс»
420061, г. Казань, улица Николая Ершова, 29Б, **офис 704**

Телефон:
+7 (843) 210-29-29

E-mail:
info@medicalcase.ru

КОПИЯ ВЕРНА

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

MEDICAL CASE

Горячая линия:
8 800-100-68-29 (звонок по России бесплатный)

КОПИЯ ВЕРНА

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