

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Генеральный директор
ООО «ДжойнТекСэлл»



В.Г. Нестеренко



М.А. Петкова

19 ноября 2018 г.

Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой
ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-

17810588-2018

Инструкция по применению

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия.....	1
2	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	2
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
4	Условия применения.....	4
5	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	5
6	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	6
7	Стерилизации медицинского изделия.....	9
8	Указания по применению.....	10
9	Порядок работы с медицинским изделием.....	16
10	Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	25
11	Упаковка.....	25
12	Маркировка.....	26
13	Условия эксплуатации.....	29
14	Транспортирование.....	29
15	Хранение.....	30
16	Гарантийные обязательства.....	31
17	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	31
18	Критерии непригодности для применения.....	31
19	Контактная информация.....	32

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018» (далее – МИ, изделие).

Краткое наименование: «Набор «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System»).

Равноправно заменяя друг друга, используются полное и краткое наименования медицинского изделия.

Набор «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») выпускается в двух вариантах исполнения:

1. В набор «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») **варианта исполнения №1** входят следующие компоненты:

- сепаратор – 1 шт.;
- фермент коллагеназа NB 6 – 1 флакон с лиофилизированным содержимым, 100 единиц активности (U).

2. В набор «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») **варианта исполнения №2** входят следующие компоненты:

- сепаратор – 1 шт.;
- фермент коллагеназа NB 6 – 1 флакон с лиофилизированным содержимым, 1 г.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ДжоинТекСэлл».

Юридический и фактический адрес: 125252 г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12, комната «б», нежилое помещение № II, комната № 7

Телефон: +7 (495) 668-39-11

E-mail: info@jointechcell.com

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Юридический и фактический адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна д.12

Телефон: +7 (495) 741-4989

E-mail: info@nearmedic.ru

www.nearmedic.ru

Адрес производства: 123098, Россия, Москва, ул. Гамалеи, д. 18, строение 4.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018 – предназначен для обработки жировой ткани человека с целью ее фракционирования и получения стромально-васкулярной фракции клеток жировой ткани.

4. Условия применения

Изделие предназначено для профессионального применения в медицинских учреждениях.

Предназначенный пользователь изделия – средний и высший медицинский персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.

Набор не содержит: лекарственные средства для медицинского применения, материалы человеческого или животного происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсбилизации или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

5. Перечень показаний к применению, противопоказаний возможных побочных действий

5.1. Показания к применению

5.1.1. Набор предназначен для обработки жировой ткани человека целью ее фракционирования и получения стромально-васкулярной фракции клеток жировой ткани.

5.1.2. Применяется только совместно с медицинскими изделиями перечисленным в п. 8.5.5.

5.2. Противопоказания к применению

5.2.1. Не применять совместно с другими медицинскими изделиями, которые не вошли в перечень, указанный в п. 8.5.5.

5.3. Побочные действия:

Фермент коллагеназа NB 6 при вдыхании может вызвать аллергические или астматические симптомы или затруднение дыхания. При вдыхании выйти на свежий воздух. При оказании воздействия или беспокойности обратиться к врачу.

5.4. Остаточные риски

Перед коммерческим распространением медицинского изделия ООО «ДжоинТекСэлл» проводит анализ процесса управления рисками на производстве. Внимание уделяется тому, чтобы данный анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Эти данные регистрируются, записываются и сохраняются.

6. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Внешний вид

6.1.1. Сепаратор

Сепаратор представляет собой прозрачную пластиковую цилиндрическую емкость с неразъемной крышкой. Прозрачный пластик позволяет визуальнo контролировать процесс выделения стромально-васкулярной фракции клеток, внесение биологического материала и реактивов, отбор супернатанта с остатками стромальной и жировой ткани и отбор конечной стромально-васкулярной фракции.

Сепаратор состоит из двух камер, расположенных одна над другой и разделенных нейлоновым фильтром с размером пор 100 мкм. Верхняя камера объемом 400 мл предназначена для обработки жировой ткани, она имеет параболическое дно без острых углов. Нижняя камера объемом 5 мл предназначена для концентрирования клеток. Фильтр, разделяющий основную камеру и камеру для концентрирования клеток, предназначен для фильтрации жировой ткани внутри корпуса сепаратора в процессе ферментативной обработки липоаспирата при помощи центрифуги и шейкера. Наличие фильтра позволяет получить стромально-васкулярную фракцию клеток без примесей фрагментов жировой ткани и свободного масла.

На корпусе сепаратора литьевым способом нанесена шкала, которая соответствует объему находящейся в стакане жидкости. Цена деления – 50 мл. Наличие градуировки на поверхности сепаратора позволяет визуальнo контролировать объем вносимого биологического материала и реактивов.

Сепаратор имеет 6 изолированных каналов для ввода и вывода компонентов, расположенных на боковых стенках емкости с внутренней стороны. Входы каналов располагаются на крышке сепаратора и оснащены коннекторами инфузионными Сэйффлоу для безыгольного соединения, предназначенными для присоединения инфузионных устройств (стерильных шприцов) с разъемом Луер лок. Пристеночные каналы позволяют контролируемо вносить биологический материал и реактивы, что снижает

физическое воздействие на биологический материал и повышает степень выживаемости клеток, и полностью отбирать осадок в виде стромально-васкулярной фракции жировой ткани. Инфузионные коннекторы Сэйффлоу на входах каналов обеспечивают возможность стерильного внесения и отбора биологического материала и реактивов.

На крышке рядом с каналами литьевым способом нанесены знаки: «1», «2», «3», «4», «Clean» и «SVF». Каналы «1», «2», «3» и «4» предназначены для введения компонентов (липоаспират, коллагеназа, раствор Хартмана) в сепаратор. Канал «Clean» предназначен для отбора дебриса из сепаратора и дополнительно обозначен кольцом зеленого цвета, расположенным на основании коннектора. Канал «SVF» предназначен для отбора стромально-васкулярной фракции клеток из нижней камеры сепаратора и дополнительно обозначен кольцом цвета от розового до красного, расположенным на основании коннектора.

В центре крышки сепаратора находится бактериальный фильтр из гидрофобного политетрафторэтилена с размером пор 0,2 мкм, предназначенный для сохранения стерильности содержимого колбы, а также для выравнивания давления внутри колбы.

6.1.2. Фермент коллагеназа NB 6 – Порошок бежевого цвета, в количестве 100 единиц активности (U) или 1 г в стеклянном флаконе.

6.2. Технические характеристики

6.2.1. Сепаратор обладает следующими габаритными размерами:

Высота: (121 ± 2) мм.

Диаметр: (100 ± 2) мм.

Толщина стенки: $(2,5 \pm 0,5)$ мм.

6.2.2. Масса сепаратора: (165 ± 10) г.

6.2.3. На боковой поверхности сепаратора должна быть нанесена шкала.

Шкала соответствует объему жидкости, находящейся в нем.

•Цена деления – 50 мл.

- Максимальная погрешность измерения – 1 мл (2%).
- Профиль маркировки – выпуклый. Высота профиля 0,25 мм.
- Шрифт маркировки – Arial. Высота шрифта – 4мм.
- Предельные отклонения размеров: $\pm \frac{IT 12}{2}$.
- Толщина линии – 0,5 мм.
- Язык маркировки – английский.
- Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости изделия.
- Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения, соответствующие значениям вместимостей.

6.2.4. Сепаратор в центре имеет бактериальный фильтр:

Материал фильтра: Политетрафторэтилен (PTFE).

Диаметр фильтра: 25 мм.

Диаметр пор: 0,2 мкм.

Смачиваемость: гидрофобный.

Стерильность: стерильный. Стерилизация с применением оксида этилена.

6.2.5 На крышке сепаратора располагаются 6 устройств инфузионных для безыгольного соединения «коннектор инфузионный» вариант исполнения «Сэйффлоу»:

Каталожный номер 409100Н.

Разъем луэр-лок.

Цвет: голубой.

Стерильность: стерильный. Стерилизация с применением оксида этилена.

6.2.5. Изделие в упаковке являются герметичными.

6.3. Информация о наличии в изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит: лекарственные средства для медицинского

применения, материалы человеческого или животного происхождения материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичным возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

При использовании набора «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») предусмотрен опосредованный контакт с внутренней средой организма человека через стромально-васкулярную фракцию жировой ткани.

6.4. Комплектность поставки

В комплект поставки всех вариантов исполнения входят компоненты набора и эксплуатационная документация в двух отдельных упаковках:

В упаковке №1 из 2:

- сепаратор (в блистерной упаковке),
- инструкция по применению,
- краткая инструкция,
- две этикетки на подложке, предназначенные для наклеивания на сепаратор в процессе работы с изделием и вклеивания в карту пациента. На этикетках указаны: полное наименование набора, наименование предприятия изготовителя, адрес производства, номер регистрационного удостоверения и номер технических условий, номер серии и срок годности набора, а также пустые поля с текстом «ФИО врача, ФИО пациента, № карты, Дата процедуры»,
- паспорт качества (по запросу покупателя),
- потребительская упаковка №1 (картонная коробка в термоусадочной полиолефиновой пленке);

В упаковке №2 из 2:

- фермент коллагеназа NB 6 (в стеклянном флаконе),
- потребительская упаковка №2 (пластиковая туба).

7. Стерилизации медицинского изделия

7.1. Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018 выпускается стерильным. Для компонентов набора

используются различные способы стерилизации. Повторная стерилизация компонентов набора запрещается.

7.2. Сепаратор является одноразовым стерильным изделием.

7.3. Стерилизация сепаратора должна выполняться с применением оксида этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017. Минимальный гарантированный уровень стерилизации должен составлять 10^{-6} .

7.4. Фермент коллагеназа NB 6 является стерильным вследствие производства в асептических условиях.

7.5. Набор предназначен для однократного применения. Запрещается использовать набор при наличии повреждения флакона коллагеназы и/или стерильной блистерной упаковки сепаратора. Запрещается использовать набор в случае, если на блистере с сепаратором круглый индикатор стерилизации оксидом этилена имеет коричневый, а не зеленый цвет (зеленый цвет свидетельствует о прохождении цикла стерилизации).

8. Указания по применению

8.1. Общие положения

8.1.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

8.1.2. Изделие предназначено для использования средним и высшим медицинским персоналом, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

8.2. Принцип действия

Жировая ткань, помещенная в сепаратор, отмывается от остатков циркулирующей крови и подвергается ферментативной обработке, за счет чего происходит лизис стромальной ткани и выход стромально-васкулярной фракции в среду. На следующем этапе происходит разделение клеточного компонента и остатков стромальной и жировой ткани центрифугированием через фильтр с последующей отмывкой клеточной фракции от остаточных ферментов и ее концентрирование.

За счет параболического дна без острых углов у камеры для обработки ткани и килевидной формы камеры для концентрирования клеток повышается

выход клеток. За счет расположения камеры для концентрирования клеток под углом и по всей длине устройства минимизируется риск появления «мертвых» зон и повышается выход клеток. Наличие фильтра с размером пор 100 мкм позволяет получить стромально-васкулярную фракцию клеток без примесей фрагментов жировой ткани и свободного масла.

8.3. Ограничения по совместному применению с другими медицинскими изделиями

8.3.1. Совместимость с оборудованием

Для осуществления центрифугирования использовать центрифугу с горизонтальный ротором со стаканами, позволяющими разместить емкость диаметром 100 мм и объемом 400 мл. Центрифуга должна иметь возможность установки скорости центрифугирования 300 г.

Для осуществления постоянного помешивания с термостатированием использовать шейкер-инкубатор с зажимами, позволяющими разместить емкость диаметром 100 мм. Шейкер-инкубатор должен иметь возможность установки температуры 37 °С и скорости перемешивания 200 об/мин.

8.3.2. Совместимость с расходными материалами

Для внесения биологического материала и реактивов в сепаратор, а также отбора дебриса и стромально-васкулярной фракции, использовать стерильные шприцы с разъемом Луер лок.

8.4. Ограничения метода

- не использовать жировую ткань, забранную у пациентов, применяющих жиросжигающие препараты;
- не использовать жировую ткань, забранную у пациентов, применяющих цитостатические препараты.

8.5. Меры предосторожности и риски применения изделия

8.5.1. Общие:

- применять Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ

32.50.50-001-17810588-2018 строго по назначению, согласно данной инструкции;

- потенциальный риск применения набора – класс 2б (приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н);
- применять набор должен только средний и высший медицинский персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку;
- при работе с набором обязательно использовать одноразовые неопудренные перчатки, лабораторные халаты, защищать глаза во время работы с биологическим материалом и реагентами. Тщательно вымыть руки по окончании работы;
- при использовании набора обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения;
- в помещениях, где осуществляется применение набора, не хранить личные вещи, пищевые продукты, не допускать присутствия посторонних лиц, не принимать пищу, не пить, не курить, не использовать парфюмерно-косметические средства;
- вскрытие стерильных упаковок компонентов набора производить непосредственно перед применением;
- не использовать набор при наличии повреждения блистерной упаковки сепаратора или стеклянного флакона с ферментом коллагеназой NB 6;
- не использовать набор в случае, если на блистере с сепаратором круглый индикатор стерилизации оксидом этилена имеет коричневый, а не зеленый цвет (зеленый цвет свидетельствует о прохождении цикла стерилизации);
- не использовать набор по истечении срока годности;
- набор предназначен для однократного применения и не подлежит повторному применению;
- набор выпускается стерильным и не подлежит повторной

электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха;

- применение набора не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

- применение набора не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав набора не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.

8.5.5. Дополнительные материалы и оборудование

Для использования «Набора для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018» необходимы дополнительные, не входящие в состав набора, материалы, реактивы и оборудование:

- стерильные шприцы с иглами с разъемом Луер лок (Becton Dickinson and Company («Бектон Дикинсон энд Компани»), США);
- салфетки спиртовые для инъекций (ТОО «Фаиз», Казахстан);
- раствор Хартмана (ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия);
- шейкер-инкубатор (ES-20/60, SIA Biosan (ООО «Биосан»), Латвия);
- центрифуга (модель Rotanta 460 или модель Rotina 420, Andreas Hettich GmbH & Co. KG («Андреас Хеттих ГмбХ и Ко. КГ»), Германия).

Допускается применение материалов и оборудования другого типа, по своим характеристикам не уступающих рекомендуемым.

8.6. Биологический материал

8.6.1. Тип используемого биологического материала

Материалом для процедуры служит жировая ткань человека в форме липоаспирата, полученного в результате операции по липосакции. Жир должен

быть забран из брюшной или боковых областей (в зависимости от формы тела), однако предпочтительна брюшная или бедренная.

8.6.2. Сбор, обработка и подготовка биологического материала

Для сбора липоасpirата необходимо использовать стерильные шприцы подходящего объема с разъемом Луер лок. Липоасpirат для дальнейшего выделения стромально-васкулярной фракции должен собираться канюлей не более 3 мм, под давлением до 0,3 атмосфер, без применения ультразвука. Липоасpirат не требует предварительной подготовки перед выделением из него стромально-васкулярной фракции.

Для выделения стромально-васкулярной фракции необходимо использовать 50-200 мл липоасpirата.

Ожидаемый выход стромально-васкулярной фракции составляет 5 мл.

8.6.3. Данные по стабильности биологического материала и получаемого препарата

8.6.3.1. Жировая ткань

Хранить и транспортировать биоматериал (липоасpirат) после липосакции в тех же шприцах, в которые его забирают, при температуре от 18 до 25 °С в защищенном от света месте. При соблюдении указанных условий срок хранения биоматериала не более 24 часов.

8.6.3.2. Стромально-васкулярная фракция

Хранить и транспортировать полученную стромально-васкулярную фракцию в тех же шприцах, в которые ее отбирают из сепаратора, при температуре от 2 до 25 °С не более 8 ч.

8.6.4. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с биологическим материалом, которые могут повлиять на результат исследования

Применение жиросжигающих и цитостатических препаратов пациентом, у которого забирается жировая ткань, снижает содержание ядросодержащих клеток в получаемой стромально-васкулярной фракции и их жизнеспособность.

8.7. Подготовка изделия к работе

Перед началом использования изделия убедиться, что срок годности не истек. В противном случае использование изделия запрещается.

Для начала использования набора необходимо вскрыть упаковки компонентами набора и извлечь блистерную упаковку с сепаратором стеклянный флакон с ферментом коллагеназой NB 6. Перед использованием набора убедиться в отсутствии повреждений блистерной упаковки сепаратор или стеклянного флакона с ферментом коллагеназой NB 6. В противном случае использование изделия запрещается.

9. Порядок работы с медицинским изделием

9.1. Подготовка липоасpirата и раствора Хартмана

9.1.1. Достать шприцы с липоасpirатом и при комнатной температуре (от 18 до 25°C) расположить их в вертикальном положении для пассивного отделения жира от туменесцентной жидкости.



Процесс подготовки липоасpirата должен проводиться с соблюдением требований асептики: мытье рук, действия в перчатках и соответствующей одежде, стерилизация рабочей поверхности и т.д.

9.1.2. Прогреть необходимое количество флаконов с **раствором Хартмана** (ориентировочный объем для работы с набором – около 2 л) в шейкере-инкубаторе при температуре 37°C в течение 1 ч.

9.2. Приготовление рабочего раствора фермента коллагеназа NB 6 при работе с набором варианта исполнения №1

9.2.1. В состав набора в варианте исполнения №1 входит фермент коллагеназа NB 6 в количестве 100 единиц активности (U). Это количество

фермента рассчитано на приготовление 200 мл рабочего раствора фермента коллагеназа NB 6 с активностью 0,5 U/мл.

9.2.2. Удалить пластиковый диск с алюминиевой крышки стеклянного флакона с лиофилизированным ферментом коллагеназа NB 6, чтобы освободить доступ к резиновой прокладке крышки флакона.



Процесс разведения фермента коллагеназа NB 6 должен проводиться с соблюдением требований асептики: мытье рук, действия в перчатках и соответствующей одежде, стерилизация рабочей поверхности и т.д.

9.2.3. Взять флакон **раствора Хартмана** объемом **200 мл**.

9.2.4. Набрать **10 мл раствора Хартмана** в стерильный шприц с иглой, проколов иглой шприца резиновую пробку флакона с раствором Хартмана. Внести 10 мл раствора Хартмана во флакон с **ферментом коллагеназа NB 6**, проколов иглой шприца резиновую прокладку крышки флакона. Во флаконе с раствором Хартмана останется 190 мл раствора.

9.2.5. Перемешать полученный раствор, аккуратно перевернув 20 раз флакон фермента, до полного растворения фермента. Убедиться, что весь фермент растворился, и нет остатков порошка на дне и под крышкой.

9.2.6. Аккуратно набрать **весь объем (10 мл)** полученного концентрированного раствора фермента в стерильный шприц с иглой, проколов иглой шприца резиновую прокладку крышки флакона. Внести весь объем раствора фермента во флакон с оставшимися 190 мл **раствора Хартмана**. На этикетке флакона сделать пометку о внесении фермента коллагеназа NB 6.

9.2.7. Перемешать полученный **рабочий раствор фермента коллагеназа NB 6** объемом **200 мл**, аккуратно перевернув флакон с раствором несколько раз. Раствор должен представлять собой прозрачную жидкость светло-коричневого цвета.



набора.

Приготовленный рабочий раствор фермента не хранится, готовить его необходимо непосредственно перед применением

9.3. Приготовление рабочего раствора фермента коллагеназа NB 6 при работе с набором варианта исполнения №2

9.3.1. В состав набора в варианте исполнения №2 входит фермент коллагеназа NB 6 в количестве 1 г. Активность фермента варьирует от партии к партии. Поэтому объем рабочего раствора фермента коллагеназа NB 6 с активностью 0,5 U/мл, который необходимо приготовить, зависит от активности конкретной партии фермента.

9.3.2. Рассчитать **необходимый объем раствора Хартмана** для приготовления рабочего раствора фермента коллагеназа NB 6 с активностью 0,5 U/мл. Активность лиофилизированного фермента указана на этикетке флакона с ферментом. Для расчета использовать формулу:

$$V = A \cdot M \cdot 1000 / 0,5,$$

где V – объем раствора Хартмана для приготовления рабочего раствора фермента, мл,

A – активность лиофилизированного фермента, U/мг,

M – масса лиофилизированного фермента, 1 г,

1000 – коэффициент пересчета г в мг, мг/г,

0,5 – активность рабочего раствора фермента, U/мл.

Например, если активность лиофилизированного фермента составляет 0,225 U/мг, то объем раствора Хартмана для приготовления рабочего раствора фермента составит $V = 0,225 \cdot 1 \cdot 1000 / 0,5 = 450$ мл.

9.3.3. Подготовить **необходимый объем раствора Хартмана**. Для этого взять флакон с большим, чем необходимо, объемом раствора. При помощи стерильного шприца с иглой отобрать «лишний» объем, проколов резиновую пробку флакона иглой шприца. «Лишний» объем утилизировать. Например, если необходимый объем раствора Хартмана составляет 450 мл, и имеется

флакон с 500 мл раствора, то требуется отобрать и утилизировать 50 раствора Хартмана.

9.3.4. Удалить пластиковый диск с алюминиевой крышки стеклянного флакона с лиофилизированным ферментом коллагеназа NB 6, чтобы освободить доступ к резиновой прокладке крышки флакона.



Процесс разведения фермента коллагеназы NB 6 должен проводиться с соблюдением требований асептики: мытье рук, действия в перчатках и соответствующей одежде, стерилизация рабочей поверхности и т.д.

9.3.5. Набрать **10 мл раствора Хартмана** из флакона, содержащего подготовленный по п. 9.3.3 необходимый объем раствора Хартмана, стерильный шприц с иглой, проколов иглой шприца резиновую пробку флакона с раствором Хартмана. Внести 10 мл раствора Хартмана во флакон с **ферментом коллагеназа NB 6**, проколов иглой шприца резиновую прокладку крышки флакона.

9.3.6. Перемешать полученный раствор, аккуратно перевернув 20 раз флакон фермента, до полного растворения фермента. Убедиться, что весь фермент растворился, и нет остатков порошка на дне и под крышкой.

9.3.7. Набрать **весь объем** полученного раствора фермента в стерильный шприц с иглой, проколов иглой шприца резиновую прокладку крышки флакона. Внести весь объем раствора фермента во флакон, содержащий подготовленный по п. 9.3.3 необходимый объем раствора Хартмана. На этикетке флакона сделать пометку о внесении фермента коллагеназа NB 6.

9.3.8. Перемешать полученный **рабочий раствор фермента коллагеназа NB 6**, аккуратно перевернув флакон с раствором несколько раз. Раствор должен представлять собой прозрачную жидкость светло-коричневого цвета.



Приготовленный рабочий раствор фермента не хранится, готовить его необходимо непосредственно перед применением

набора, остатки рабочего раствора фермента после использования набор утилизировать.

9.4. Промывка липоасpirата



В процессе промывки липоасpirата должны применяться строгие асептические методы: мытье рук, действия в перчатках и соответствующей одежде, стерилизация рабочей поверхности и т.д.

9.4.1. Достать сепаратор из блистера, поставить на плоскую поверхность.

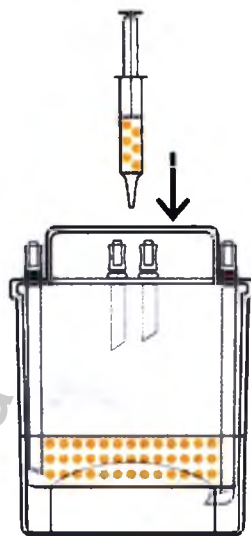
9.4.2. Внести липоасpirат поочередно из каждого шприца в сепаратор.

Для внесения липоасpirата использовать любые из каналов с маркировкой от 1 до 4. Разъем Луер лок шприца присоединять к оснащеному инфузионным коннектором Сэйффлоу входу канала сепаратора безыгольным соединением. Для контроля вносимого объема липоасpirата использовать шкалу объема на корпусе сепаратора.



Общий объем липоасpirата должен составлять от 50 до 200 мл.

Для внесения липоасpirата в сепаратор НЕ использовать клапан с бактериальным фильтром, располагающийся в центре крышки сепаратора.



 - жировая ткань

① Введение жировой ткани в устройство

9.4.3. После введения липоасpirата в сепаратор протер использованные для внесения каналы спиртовыми салфетками для инъекции.

9.4.4. Довести объем жидкости в сепараторе до **400 мл**. Для этого внести **раствор Хартмана** в сепаратор при помощи стерильного шприца подходящего объема, используя любой из каналов с маркировкой от 1 до 4.

9.4.5. Аккуратно перемешать содержимое сепаратора в руках в течение 30 сек, не допуская загрязнения внутренней поверхности крышки.

9.4.6. Центрифугировать сепаратор на центрифуге при **300 g** в течение **мин.**

9.4.7. В случае значительного образования масла на поверхности жировой ткани необходимо отобрать масло. Для этого использовать стерильный шприц и любой из каналов с маркировкой от 1 до 4. И использованные для отбора масла каналы протереть спиртовыми салфетками для инъекций.

9.4.8. Аккуратно и медленно отобрать нижний слой жидкости из сепаратора через канал с маркировкой SVF (обозначен кольцом цвета от розового до красного) так, чтобы в сепараторе осталась только жировая ткань. После отбора канал протереть спиртовой салфеткой для инъекций.

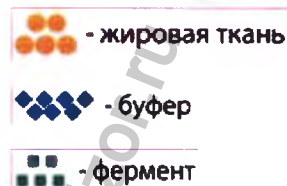
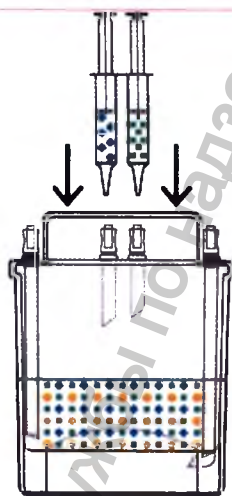
9.4.9. Повторить промывку липоасpirата (пп. 9.4.4-9.4.8).

9.5. Ферментативная обработка липоасpirата и получение стромально-васкулярной фракции



В процессе ферментативной обработки липоасpirата получения стромально-васкулярной фракции должны применяться строгие асептические методы: мытье рук, действия в перчатках и соответствующей одежде, стерилизация рабочей поверхности и т.д.

9.5.1. К промытому липоасpirату добавить подготовленный согласно п. 9.2 или 9.3 **рабочий раствор фермента коллагеназа NB 6 в соотношении 1:1**. Неиспользованные остатки раствора фермента утилизировать (при работе набором варианта исполнения №2).



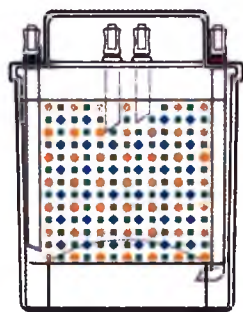
② Введение фермента и буфера в Сепаратор

9.5.2. Аккуратно перемешать содержимое сепаратора в руках в течение 30 сек, не допуская загрязнения внутренней поверхности крышки.

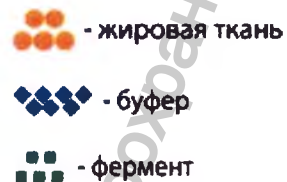
9.5.3. Поместить сепаратор в шейкер-инкубатор, установить скорость перемешивания **120-200 об/мин** и температуру **37°C**. Перемешивать содержимое сепаратора в шейкере-инкубаторе в течение **30 мин**.



Сепаратор должен быть надежно закреплен на стойках или адаптерах шейкера для предупреждения его опрокидывания.

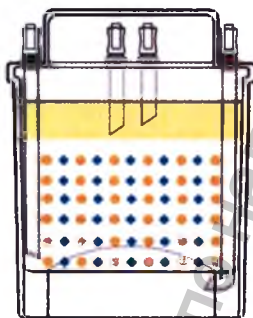


③ Инкубация в шейкере при 37°C в течение 30 минут

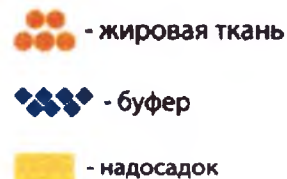


9.5.4. Довести объем жидкости в сепараторе до **400 мл**. Для этого внести предварительно подогретый до 37°C согласно п. 9.1 **раствор Хартмана** в сепаратор при помощи стерильного шприца подходящего объема, используя любой из каналов с маркировкой от 1 до 4.

9.5.5. Центрифугировать сепаратор на центрифуге при **300 g** в течение **10 мин.**



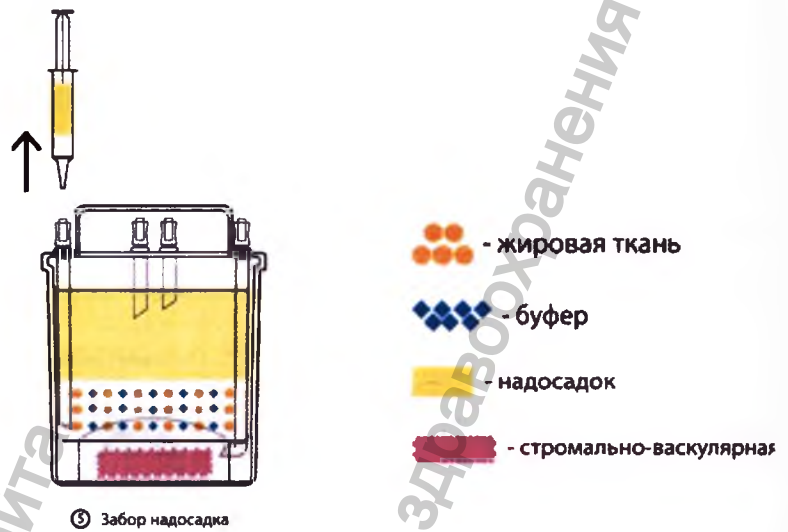
④ Центрифугирование при 300 g



9.5.6. Последовательно, начиная с более короткого канала (маркировка 1), отобрать надосадочную жидкость (а именно, расщепленную жировую ткань, масло и промывочный раствор) через каналы с маркировкой от 1 до 4 и Clean (обозначен кольцом зеленого цвета). Жидкость должна остаться только в нижней камере сепаратора. После отбора каналы протереть спиртовыми салфетками для инъекций.



На данном этапе **НЕ** использовать канал с маркировкой **SVF** (обозначен кольцом цвета от розового до красного).

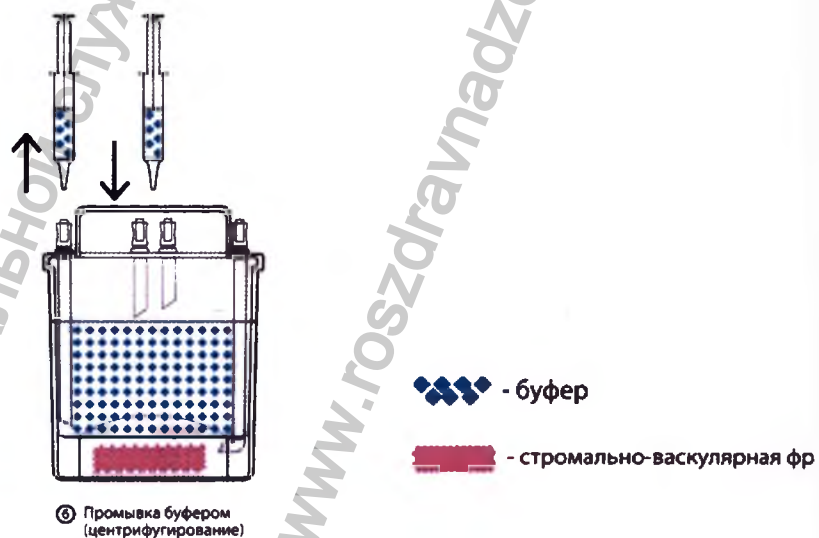


9.5.7. Довести объем жидкости в сепараторе до **400 мл**. Для этого внести предварительно подогретый до 37°C согласно п. 9.1 **раствор Хартмана** в сепаратор при помощи стерильного шприца подходящего объема, используя любой из каналов с маркировкой от 1 до 4.

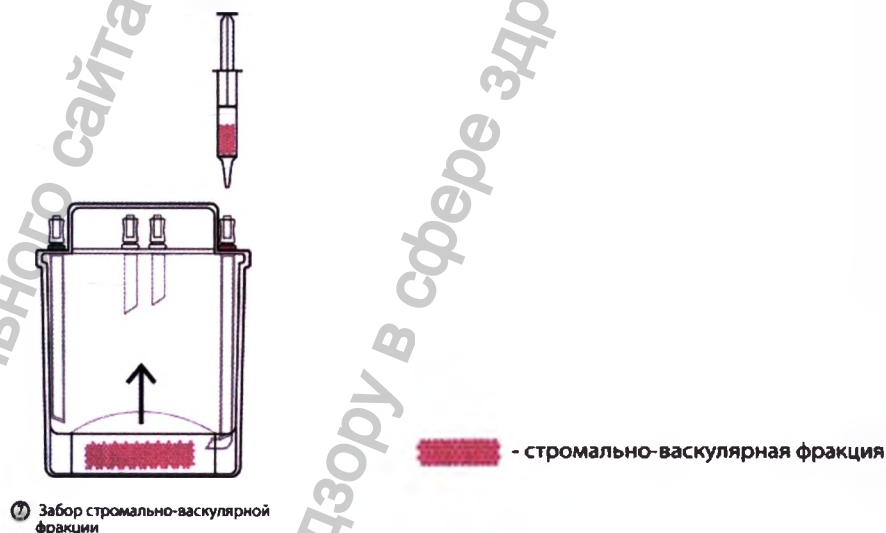
9.5.8. Центрифугировать сепаратор на центрифуге при **300 g** в течение **10 мин.**

9.5.9. Аккуратно отобрать стерильным шприцом весь объем жидкости из верхней камеры сепаратора через канал с маркировкой Clean (обозначен кольцом зеленого цвета). После отбора канал протереть спиртовыми салфетками для инъекций.

9.5.10. Повторить промывку раствором Хартмана (пп. 9.5.7-9.5.9).



9.5.11. Аккуратно отобрать стерильным шприцом весь объем жидкости (стромально-васкулярную фракцию) из нижней камеры сепаратора через канал с маркировкой SVF (обозначен кольцом цвета от розового до красного). В случае образования плотного осадка клеток на дне нижней камеры аккуратно перемешать суспензию последовательными движениями поршня шприца, подсоединенного к каналу с маркировкой SVF, для извлечения максимального количества клеток стромально-васкулярной фракции.



Полученная стромально-васкулярная фракция может храниться в том же шприце, в который ее отобрали из сепаратора. Сроки и условия хранения см. в п. 8.6.3.

10. Техническое обслуживание, текущий ремонт

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

Изделие является одноразовым.

11. Упаковка

11.1.1. Компоненты набора для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018 упакованы отдельно, т.к. хранятся в различных температурных условиях.

11.1.2. Сепаратор упакован в одноразовую герметичную блистерную упаковку, обеспечивающую стерильность сепаратора. Блистерная упаковка с сепаратором и эксплуатационная документация упакованы в коробку из картона. Коробка упакована в термоусадочную полиолефиновую пленку.

11.1.3. Фермент коллагеназа NB 6 упакован в стерильный стеклянный флакон. Стеклянный флакон с ферментом упакован в пластиковую трубу.

12. Маркировка

12.1. На каждый из компонентов набора (для сепаратора – на блистерную упаковку сверху на крышку, для фермента коллагеназы NB 6 – на стеклянный флакон) должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной с указанием:

- наименования предприятия изготовителя;
- юридического адреса изготовителя, телефона, электронной почты;
- фактического адреса производства (только для сепаратора);
- краткого наименования набора;
- наименования компонента;
- номера настоящих технических условий (только для сепаратора);
- номера и даты регистрационного удостоверения (только для сепаратора);
- каталожного номера компонента;
- номера серии компонента;
- даты изготовления компонента;
- срока годности компонента;
- условий хранения компонента;
- предупредительного символа «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символа «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символа «Стерилизация оксидом этилена» (только для сепаратора);
- символа «Стерилизация с применением методов асептической обработки» (только для фермента коллагеназы NB 6);

- символа «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символа «Не стерилизовать повторно»;
- символа «Запрет на повторное применение»;
- символа «Беречь от влаги».

На крышке блистерной упаковки сепаратора должен быть наклеен круглый индикатор стерилизации оксидом этилена. Индикатор должен быть зеленого цвета (зеленый цвет свидетельствует о прохождении цикла стерилизации, до цикла стерилизации индикатор имеет коричневый цвет).

12.2. На каждую из потребительских упаковок (на потребительскую упаковку №1 с сепаратором и на потребительскую упаковку №2 с ферментом коллагеназой NB 6) должна быть наклеена этикетка из бумаги этикеточной по или нанесена типографским способом надпись с указанием:

- наименования предприятия изготовителя;
- юридического адреса изготовителя, телефона, электронной почты;
- фактического адреса производства;
- полного наименования набора;
- каталожного номера набора;
- номера упаковки («Упаковка 1 из 2» для упаковки №1 с сепаратором и «Упаковка 2 из 2» для упаковки №2 с ферментом коллагеназой NB 6);
- номера серии набора;
- даты изготовления набора;
- срока годности набора;
- условий хранения и транспортирования;
- номера настоящих технических условий;
- номера и даты регистрационного удостоверения;
- символа «Обратитесь к инструкции по применению»;
- предупредительного символа «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;

- символа «Стерилизация оксидом этилена» (только для упаковки №1 с сепаратором);
- символа «Стерилизация с применением методов асептической обработки» (только для упаковки №2 с ферментом коллагеназой NB 6);
- символа «Запрет на повторное применение»;
- символа «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символа «Не стерилизовать повторно»;
- символа «Беречь от влаги».





Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать:


- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок в коробке;
- номер партии;
- месяц и год упаковывания;
- обозначение условий хранения и транспортирования.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Не кантовать», «Ограничение температуры» (для транспортной упаковки фермента коллагеназы NB 6).

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

12.3. На упаковке изделия используются следующие символы:

	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Код партии (номер серии)

	Изготовитель		Дата изготовления
	Использовать до		Температурный диапазон
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена		Стерилизация с применением методов асептической обработки

Маркировка нанесена на все части упаковки набора – на блистер и картонную коробку, в которые упакован сепаратор, и на стеклянный флакон и пластиковую трубу, в которые упакован фермент коллагеназа NB 6.

Кроме того, на крышку блистерной упаковки сепаратора наклеен круглый индикатор стерилизации оксидом этилена.

13. Условия эксплуатации

Использовать изделие в медицинских помещениях класса чистоты А согласно классификации СанПиН 2.1.3.2630-10 при температуре от 18 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 %. При использовании набора обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

14. Транспортирование

Компоненты Набора для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018 упакованы отдельно и подлежат отдельному транспортированию в различных условиях.

Упаковку с сепаратором транспортировать при температуре от 2 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 %. Упаковку с сепаратором

беречь от влаги.

Упаковку с ферментом коллагеназой NB 6 транспортировать при температуре от 2 до 8 °С и относительной влажности воздуха не более 60 %. Упаковку с ферментом беречь от влаги.

Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, установленными на данном виде транспорта.

15. Хранение

Компоненты Набора для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018 упакованы отдельно и подлежат разделному хранению в различных условиях.

Упаковку с сепаратором хранить в сухом месте при температуре от 2 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 60 %. Упаковку с сепаратором беречь от влаги.

Упаковку с ферментом коллагеназой NB 6 хранить в сухом месте при температуре от 2 до 8 °С и относительной влажности воздуха не более 60 %. Упаковку с ферментом беречь от влаги. Хранение фермента при температуре от 2 до 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Срок годности набора должен составлять 3 года с даты стерилизации сепаратора.

В соответствии с технологическим процессом производства дата производства набора не совпадает с датой стерилизации сепаратора, так как стерилизация всегда происходит до комплектации наборов. Таким образом, срок между датой производства набора и датой завершения срока годности всегда будет менее 3 (трех) лет.

16. Гарантийные обязательства

16.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации, стабильность изделия на протяжении всего срока годности

16.2. Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации сепаратора.

16.3. Гарантия не распространяется на изделие с нарушенной целостностью упаковки.

16.4. Не допускается использование изделия после окончания гарантийного срока годности.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

17.1. Утилизация изделия производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

17.2. Изделие в невскрытой упаковке (с истекшим сроком годности) должно утилизироваться как отходы класса А в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

17.3. Использованное в ходе работы изделие и образующиеся медицинские отходы (отбираемые из сепаратора расщепленная жировая ткань, масло и промывочный раствор) должны утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18. Критерии непригодности для применения

Не использовать изделие, если верно хотя бы одно утверждение:

- повреждена блистерная упаковка сепаратора или стеклянный флакон с ферментом коллагеназой NB 6;

- на блистере с сепаратором круглый индикатор стерилизации оксидом этилена имеет коричневый, а не зеленый цвет (зеленый цвет свидетельствует о прохождении цикла стерилизации);
- нарушены условия транспортирования или хранения;
- истек срок годности;
- изготовитель сообщил об отзыве производственной партии, к которой относится данная партия изделия (посредством объявления на сайте www.jointechcell.com или иным способом).

19. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор для выделения стромально-васкулярной фракции из жировой ткани человека «Система ЭСВИФ» («ESVIEF System») по ТУ 32.50.50-001-17810588-2018» обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

125252 г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12,

Телефон: +7 (495) 741-49-89

E-mail: info@nearmedic.ru

Информация ^{протокол} и ^{протокол} ^{32 (тридцать два)} ^{места} ^{на} ^с ^{официального} ^{сайта}



Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru