

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «АЛЬЯНС КАЧЕСТВА»

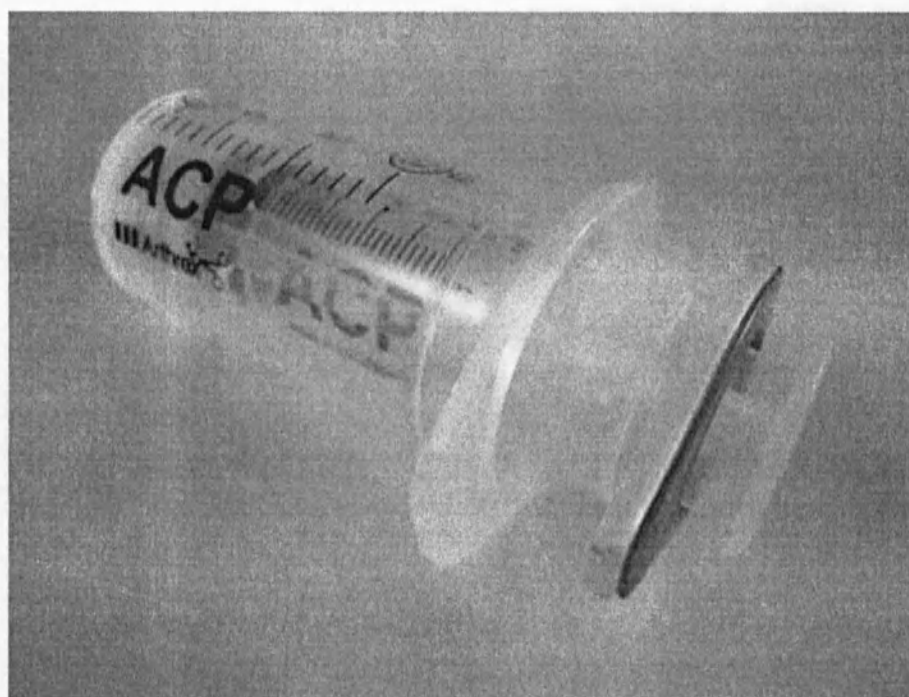
Балуева О.Ю.

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Двойной шприц Arthrex ACP™
(наименование изделия медицинского назначения)
Код ОКП 93 9863

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Двойной шприц Arthrex ACP™

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Двойной шприц Arthrex ACP™ (далее – шприц) предназначен для получения аутологичной кондиционированной плазмы вне человеческой крови. Может использоваться в стерильных условиях во время операции или в лабораториях ЛПУ.

Показания

- Разрывы и частичные разрывы связок;
- тендиноз и лигаментоз;
- острые разрывы мышечного волокна;
- хондромалиция I-III степени
- малые и большие суставы верхних и нижних конечностей;
- малые межпозвонковые суставы;
- разрывы вращательной манжеты;
- (частичные) разрывы крестообразной связки;
- повреждения мениска;
- сухожильные швы.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию, позволяющую осуществлять аспирацию крови человека, а так же центрифугировать эту жидкость в самой системе двойного шприца, при воздействии на неё максимальной центрифугальной силы RCF 1100, с последующим переносом жидкой фракции, в отделение малого шприца.

Цилиндр и поршень наружного шприца - Полипропилен.

Малый, помещенный внутри шприц: полипропилен, изопреновая резина (не содержит латекса, что обеспечивает отсутствие аллергической реакции на латекс).

Абсолютно прозрачный цилиндр шприца обеспечивает точность и безопасность применения.

Герметичность шприца сохраняется даже под высоким давлением.

Колпачок: полиэтилен высокой плотности.

Соединением LuerLock - обеспечивает надежное соединение.

Конструкция изделия обеспечивает удобство и эффективность в использовании, что позволяет их оперативно использовать по назначению. Конструкция шприца не имеет выступающих и острых частей, что обеспечивает предупреждение травм при эксплуатации.

Класс безопасности:

Относится к 2а классу риска по классификации действующего в РФ административного регламента ГОСТ Р 51609

Наименование	Вместимость, мл	Длина шприца, см	Ширина шприца, см	Шкала деления, мл	Тип наконечника
Наружный шприц	16	8,0	4,3	1,0	LuerLock
Внутренний шприц	6	7,2	3,5	0,2	LuerLock

Стерилизация: оксидом этилена.

Изделие обеспечивает стерильное разложение/разделение крови на гомогенные жидкости.

Двойной шприц Arthrex ACP™

Двойной шприц позволяет:

- осуществлять аспирацию жидкостей in vivo, посредством использования стандартной канюли с замком LuerLock;
- осуществлять центрифугирование жидкости, находящейся в системе двойного шприца при воздействии на неё максимальной центрифугальной силы RCF 1100, с последующим переносом жидкой фракции в отделение малого шприца, путем умеренного нажатия на внешние крылообразные выступы шприца.

Преимущества и результаты:

- АСР (аутологичная кондиционированная плазма) изготавливается за несколько минут с помощью двойного шприца АСР фирмы Arthrex в дневных стационарах или в операционных и вводится посредством этого шприца.
- У пациентов, страдающих хондромалицией (I-III степени в соответствии с классификацией Аутербриджа) и получивших еженедельные внутрисуставные инъекции собственной плазмы, достигается после 4-6 инъекций существенное уменьшение боли.
- Перспективной данная терапия, является и при других показаниях, таких как тендиноз, послеоперационное оздоровление, после реконструкции передней крестообразной связки или пересадок костно-хрящевых аутотрансплантатов (OATS).
- Изготовление препарата осуществляется в закрытой, стерильной системе, что обеспечивает возможность практического и надежного обращения с ним.

2.1. Ассортимент с указанием каталожного номера.

Изделия выпускается в одном варианте исполнения:

Обозначение по каталогу – «Двойной шприц Arthrex ACP™».

В базовый комплект поставки входит:

Двойной шприц Arthrex ACP™	5 шт.
Инструкция	1 экз.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Нарушение местного кровообращения в пораженной зоне или предыдущие инфекции, которые при определенных обстоятельствах могут отрицательно отразиться на процессе лечения.
2. Острая инфекция.
3. Двойной шприц Arthrex ACP™ следует использовать только в пределах срока годности и отсутствия нарушения стерильности, т.е. нарушения целостности упаковки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра, на наличие сколов, трещин, посторонних предметов.

Запрещается самостоятельно использовать «Двойной шприц Arthrex ACP™».

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ



Помимо центрифуги, двойного шприца, красного колпачка и антикоагулянта (ACD-A) требуется: стандартная канюля, внутривенная канюля типа "Бабочка" и канюля для инъекции, которые имеются в свободной продаже.

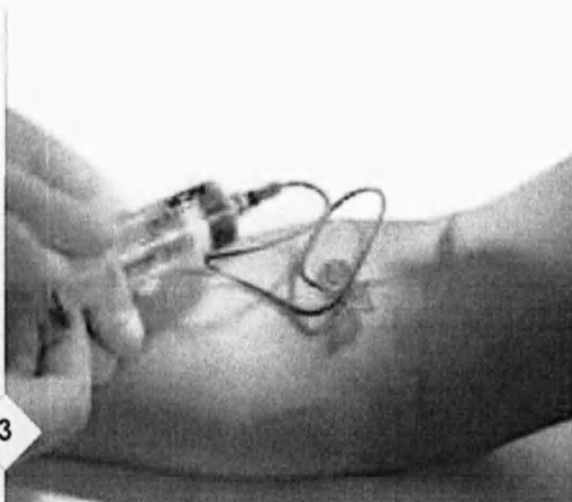


Набрать по возможности без пузырей приблизительно 1,5 мл антикоагулянта (ACD-A).

Внимание: Тянуть только за поршень большого шприца!

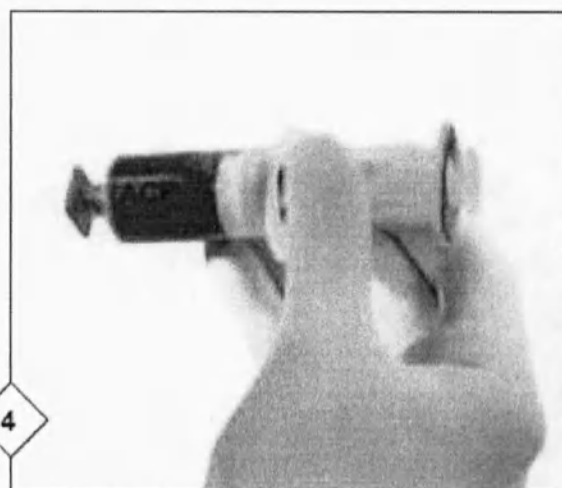
Указание:

Если аутологичная кондиционированная плазма используется в течение 30 минут после взятия крови, добавление антикоагулянта не требуется.



Взять приблизительно 15 мл венозной крови. По завершении процедуры взятия крови шприц закрыть красным колпачком.

Внимание: Тянуть только за поршень большого шприца!



Вращая шприц, равномерно перемешать кровь с антикоагулянтом (ACD-A).

Двойной шприц Arthrex ACP™



Вставить шприц в стакан. Вставить предусмотренный противовес с противоположенной стороны.

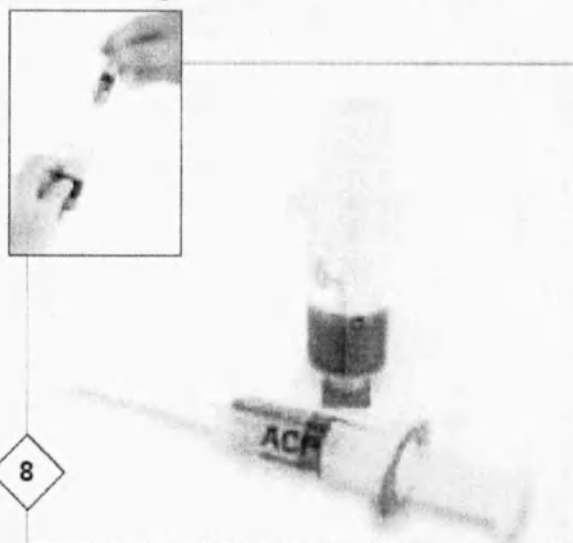


Центрифугировать при скорости 1500 оборотов в минуту. Длительность: 5 минут. Затем шприц осторожно вынуть.

Внимание: Двойной шприц после изъятия из центрифуги всегда держать в вертикальном положении, красным колпачком вниз!



Поршень и крылообразные выступы малого шприца медленно оттягивать друг от друга, чтобы перелить 4-5 мл жидкой фракции (АСР) из большого в малый шприц.



Вывинтить малый шприц из поршня большого шприца. Полученная аутологичная кондиционированная плазма теперь готова к применению.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Техническое обслуживание.

Использование изделия производится квалифицированным медицинским персоналом.

Процесс получения аутологичной концентрированной плазмы производится только специально обученным медицинским персоналом.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию, предназначенную только для одноразового применения и не требующую, в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения и действующего законодательства.

6.2. Маркировка.

Маркировка должна осуществляться на потребительской таре и/или этикетке с нанесением полной информации, в соответствии с требованиями нормативной документации (НД) на изделие.

Маркировка упаковки должна содержать следующую информацию:

- товарный знак или логотип предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- номинальную вместимость шприцев и тип наконечника;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ», или соответствующий символ;
- слова «годен до»;
- код партии, дата изготовления (год, месяц).

6.3. Транспортирование.

Транспортирование шприцов должны осуществлять перевозчики, специализирующиеся на перевозке соответствующих грузов и имеющие соответствующие лицензии (разрешения) и опыт перевозок.

На таре должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно».

Перед транспортированием колясок убедитесь в отсутствии нарушений в упаковке.

Транспортирование осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Рекомендуемая скорость транспортирования изделий - не более 80 км/ч.

6.4. Хранение.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых крытых складских помещениях при температуре окружающего воздуха от + 5 до + 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 °С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

Средний срок хранения в стерильной упаковке - 48 месяцев со дня изготовления. За критерии предельного состояния принимается нарушение стерильности.

6.5 Гарантии изготовителя.

Гарантийный срок хранения указанный на этикетке каждой блистерной упаковки – 48 месяцев со дня изготовления, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки, использования изделия по назначению, согласно инструкции по применению.

Подтверждением факта продажи и начала гарантийного периода является заполнение организацией, продающей изделие конечному потребителю, гарантийного талона, входящего в комплект поставки. В гарантийном талоне обязательно должны быть заполнены поля наименования организации-продавца, серийного номера, даты продажи. Гарантийный талон заверяется печатью организации-продавца, подписями ответственных лиц со стороны

Двойной шприц Arthrex ACP™

организации-продавца и со стороны клиента.

Гарантия не распространяется на дефекты, которые возникли в результате использования изделия, несоответствующего его прямому назначению.

Гарантийный ремонт или замена осуществляются в случае, если выявленный в течение гарантийного срока дефект является заводским браком. Если выявленный дефект возник по вине клиента, или каких-либо третьих лиц и привел к технической неисправности, данное изделие снимается с гарантии и делается запись в гарантийном талоне.

6.6 Сведения о рекламациях.

В случае возникновения дефекта систем в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при ее первичной приемке, владелец должен направить заявку в адрес организации-продавца на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийное обслуживание, номер телефона;		
Дата обнаружения дефекта	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Производитель: «Артрекс Медицинские Инструменты ГмбХ», Германия,
Arthrex Medizinische Instrumente GmbH, Carl-Zeiss-Str. 8, 85748 Garching, Germany.

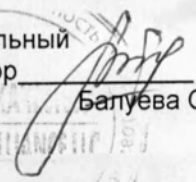
Поставщик: _____

Двойной шприц Arthrex АСР™

Для заметок

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 8 (восемь) лист(ов)

Генеральный
директор


Балуева О.Ю.

