

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалез Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотекнолоджи Инститыют
С.Л., Испания



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(введение)

СИСТЕМА PRGF-ENDORET® с принадлежностями

НАЗНАЧЕНИЕ

Система PRGF-ENDORET® с принадлежностями применяется для получения плазмы, обогащенной факторами роста, которая может использоваться для: регенерации твёрдых и мягких тканей в челюстно-лицевой хирургии, регенерации твердых тканей (повреждение кости) и мягких тканей (сухожилия, связки и мышцы) для лечения скелетно-мышечные повреждений; регенерации мягких тканей для лечения кожных язв, лечения старения кожи лица; симптоматическое лечение боли и функции сустава при остеоартрите.

ОПИСАНИЕ

Система PRGF-ENDORET® с принадлежностями включает:

1. Система PRGF-ENDORET®:

1. Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV (PRGF S.IV)
2. Печь ENDORET® PLASMATERM H (PLASMATERM H)

II. Принадлежности:

1. ENDORET® ортопедический комплект (набор из 4 пробирок) (EDK1):
2. ENDORET® ортопедический комплект (набор из 8 пробирок) (EDK2):
3. ENDORET® одноразовый стоматологический комплект (KMU15):
4. ENDORET® одноразовый стоматологический комплект плюс (KMU15-PLUS):
5. Комплект дерматология ENDORET® (KMU10):
6. Лоток для трансплантата 10 мл (BPI10)
7. Лоток для трансплантата 30 мл (BPI30)
8. Приемник для трансплантата Ø50 мм (RPI50)
9. ENDORET® штатив для пробирок с крышкой для транспортировки (GTT)
10. ENDORET® штатив для пробирок объемом 9 мл (GT16)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Забор крови

Для получения желаемых фракций плазмы при взятии крови выбирается соответствующая пробирка из определенного комплекта. Последовательность действий описана в инструкции по применению конкретного комплекта.

2. Центрифугирование

Для центрифугирования БТИ пробирок с образцами крови используется только центрифуга PRGF-ENDORET® system IV. Последовательность действий описана в руководстве по эксплуатации центрифуги.

После центрифугирования кровь разделяется на три компонента, как описано в соответствующей инструкции по применению комплектов.

3. Фракционирование

Фракционирование происходит с использованием БТИ устройства для переноса плазмы, который входит в каждый комплект, необходимый для получения желаемых фракций плазмы. Последовательность действий описана в инструкции по применению конкретного комплекта.

При фракционировании желательно использовать ENDORET® штативы (Ссылка: GTT или GT16).

Активации тромбоцитов

Активация тромбоцитов происходит при добавлении точного количества PRGF-ENDORET® Активатора, который входит в каждый комплект. Последовательность действий описана в инструкции по применению конкретного комплекта.

Необходимая температура (37 °C) в течение всего процесса активации поддерживается с помощью печи ENDORET® PLASMATERM H. Последовательность действий описана в руководстве по эксплуатации печи.

При приготовлении фибриновых мембран и сгустков желательно использовать приемники и лотки для трансплантата (Ссылка: RPI50, BPI10 или BPI30).

После добавления активатора PRGF-ENDORET®, врач должен незамедлительно начать процедуры, согласно установленным в лечебном заведении протоколам для данного типа вмешательства.

Более детальное описание каждой единицы системы PRGF-ENDORET® с принадлежностями описаны в соответствующих аннотациях-вкладышах:

- руководство по эксплуатации «центрифуга PRGF-ENDORET® system IV»
- руководство по эксплуатации «печь ENDORET® PLASMATERM H»
- инструкции по применению «ENDORET® ортопедический комплект (набор из 4 пробирок)», «ENDORET® ортопедический комплект (набор из 8 пробирок)»
- инструкция по применению «комплект дерматология ENDORET®»
- инструкция по применению «ENDORET® одноразовый стоматологический комплект»
- инструкция по применению «ENDORET® одноразовый стоматологический комплект плюс»
- инструкция по очистке и стерилизации «принадлежности для многократного применения для системы PRGF-ENDORET®».

This document contains 3 pages sealed
Прошнуровано и скреплено печатью

Regulatory Affairs Technical
Специалист отдела регистрации

B.T.I. Biotechnology Institute S.L.

Б.Т.И. Биотехнологички Институт

Biotechnology Institute S.L.

Francisco González Fumero

CIF: B-01288141

Франциско Гонзалес Фумеро

Parque Tecnológico de Alava

Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

Biotechnology
Institute

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалес Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотекнолоджи Инститыют С.Л.,
Испания



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV

3.3.4 Энергосберегающий режим	18
3.4 Ручное открывание крышки	18
3.5 Центрифугирование опасных материалов.....	19
ГЛАВА IV: ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	20
4.1 Техническая поддержка	20
4.2. Осмотр и очистка	21
4.3 Замена предохранителя	22
4.4 Установка или замена ротора	22
4.5. Утилизация использованного оборудования	23
ПРИЛОЖЕНИЯ	24
A.1 Гарантия.....	24
A.2 Данные о производителе	24
A.3 Установка языка.....	25
A.4. Инструкции по распаковке центрифуги	27

ВВЕДЕНИЕ:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

В целях безопасности пользователя и оптимального функционирования центрифуги, необходимо внимательно прочитать данные примечания и рекомендации, приведенные в данном руководстве.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК



ОПАСНОСТЬ:

Центрифуга PRGF-ENDORET[®] system IV предназначена для использования в рамках технологии получения плазмы, обогащенной факторами роста, и таким образом, ее использование предусматривает работу с фракциями крови.

Если требуется обработка образцов крови, полученных от пациентов с инфекционными заболеваниями, необходимо принимать во внимание возможное заражение и риск, связанный с их обработкой.

Просьба принимать необходимые меры предосторожности и использовать подходящие дезинфицирующие средства во избежание возможного заражения.

Для большей безопасности Центрифуга PRGF-ENDORET[®] system IV включает в себя устройство уплотнения, состоящее из герметически уплотненных сборных деталей держателя для пробирок, соединенных с ротором, каждый из которых предотвращает утечку материалов и дисперсию аэрозольных частиц.

Уплотнители и их комплектующие детали были разработаны для формирования системы биологической безопасности, соответствующей национальным и международным требованиям. Соответствующие руководства относительно биологической безопасности приводятся в руководстве по биологической безопасности в лаборатории, опубликованном ВОЗ. Кроме того, также должен соблюдаться Закон о безопасности, действующий в настоящий момент.

Максимальные параметры для ротора, присоединенного к центрифуге, не должны превышать, т.к. это может привести к выходу из строя устройства.

Загрузка в держатель для пробирок должна проводиться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве в пункте 3.2.1.

Перед началом центрифугирования всегда убедитесь, что крышка для держателя для пробирок закрыта.

Не прислоняйтесь и не оставляйте предметы на центрифуге во время ее работы.

Если центрифуга используется способом, не предусмотренным производителем, ее сохранность не гарантируется; если оборудование используется в целях, не указанных производителем, сохранность оборудования, может быть нарушена.



ОСТОРОЖНО:

Дети, беременные и кормящие грудью: не имеется дополнительных мер предосторожности, кроме стандартных предупреждений, общих для работы с системой PRGF-ENDORET®. Однако каждый особый случай должен быть рассмотрен консультантом до начала использования изделия.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Данное устройство, как и любое другое электрическое оборудование, является возможным источником электромагнитного излучения. Оно соответствует требованиям электромагнитной совместимости в отношении эмиссии и устойчивости для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения (IEC-61326-1).

В любом случае, перед подключением оборудования следует проверить электромагнитную среду.



ОСТОРОЖНО:

Не следует располагать работающую центрифугу вблизи электромагнитных полей (например, преднамеренно не экранированному ВЧ-источнику). Это может мешать нормальной работе центрифуги.

Необходимо проверить требования к потребляемой мощности центрифуги, чтобы убедиться, что центрифуга не подключена к непригодному источнику питания.

Не используйте центрифугу, если ротор не сбалансирован. Загрузка в держатель для пробирок всегда должна проводиться в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве в пункте 3.2.1. Неправильная загрузка держателей для пробирок может привести к повреждению мотора центрифуги или вызвать другие повреждения устройства.

Используйте только ротор и держатель пробирок, поставляемые в комплекте с Центрифугой PRGF-ENDORET® system IV.

Чтобы сохранить центрифугу в рабочем состоянии, строго следуйте инструкциям, указанным в данном руководстве.

СИМВОЛЫ

Символы на оборудовании:

Символ	Описание
	Предупреждение, риск опасности Осторожно, прочитайте представленную информацию
	Биологический риск
	Опасность, риск поражения электрическим током
	Зажим заземления
	Опасность, ручное открытие крышки
	Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/EWG в отношении изделий медицинского назначения

Символы **ОПАСНОСТЬ, ОСТОРОЖНО и БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК**, описанные в данном руководстве, используются с целью выделения критических и важных инструкций.

 **ОПАСНОСТЬ:** Символ, за которым следует слово **ОПАСНОСТЬ**, указывает на то, что использование может поставить под угрозу личную безопасность пользователя.

 **ОСТОРОЖНО:** Данный символ, за которым следует слово **ОСТОРОЖНО**, предупреждает пользователя, что использование может навредить оборудованию.

 **БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК:** Данный символ указывает на то, что, если оборудование используется для образцов крови, взятой от пациентов с инфекционными заболеваниями, то личная безопасность пользователя находится под угрозой.

ГЛАВА I: УСТАНОВКА

В данной главе приведены подробные инструкции по правильной установке центрифуги на рабочем месте.

1.1 Осмотр

Необходимо проверить общий вид упаковки, и в случае обнаружения признаков повреждения (влажная или порванная), необходимо связаться с поставщиком. После открытия упаковки достаньте кабель питания, центрифугу и держатели для пробирок, а также проверьте, совпадает ли список содержимого с описью доставленного материала. После этого, подключите центрифугу к сети в соответствии с указаниями, приведенными в пункте 1.4, и откройте крышку, как описано в пункте 3.1. Снимите предохранители и держатель для пробирок. Если какое-либо наименование отсутствует, не соответствует спецификации или содержит дефекты, просьба обратиться к Вашему поставщику. Подробная информация, касающаяся распаковки и установки оборудования, приведена в Приложении А4.



ОПАСНОСТЬ:

Необходимо проявлять осторожность при переносе центрифуги, так как ее масса составляет 16 кг. Неправильная эксплуатация при транспортировке может привести к физическим повреждениям оборудования.



ОСТОРОЖНО:

При переносе центрифуги следует брать ее за корпус снизу, как показано на *Фото 1*. Переноска центрифуги за другие части может привести к повреждению некоторых компонентов оборудования.

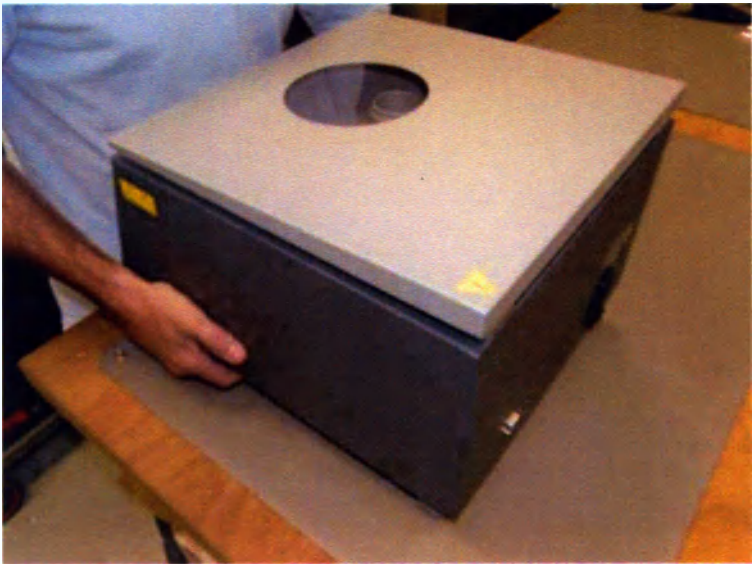


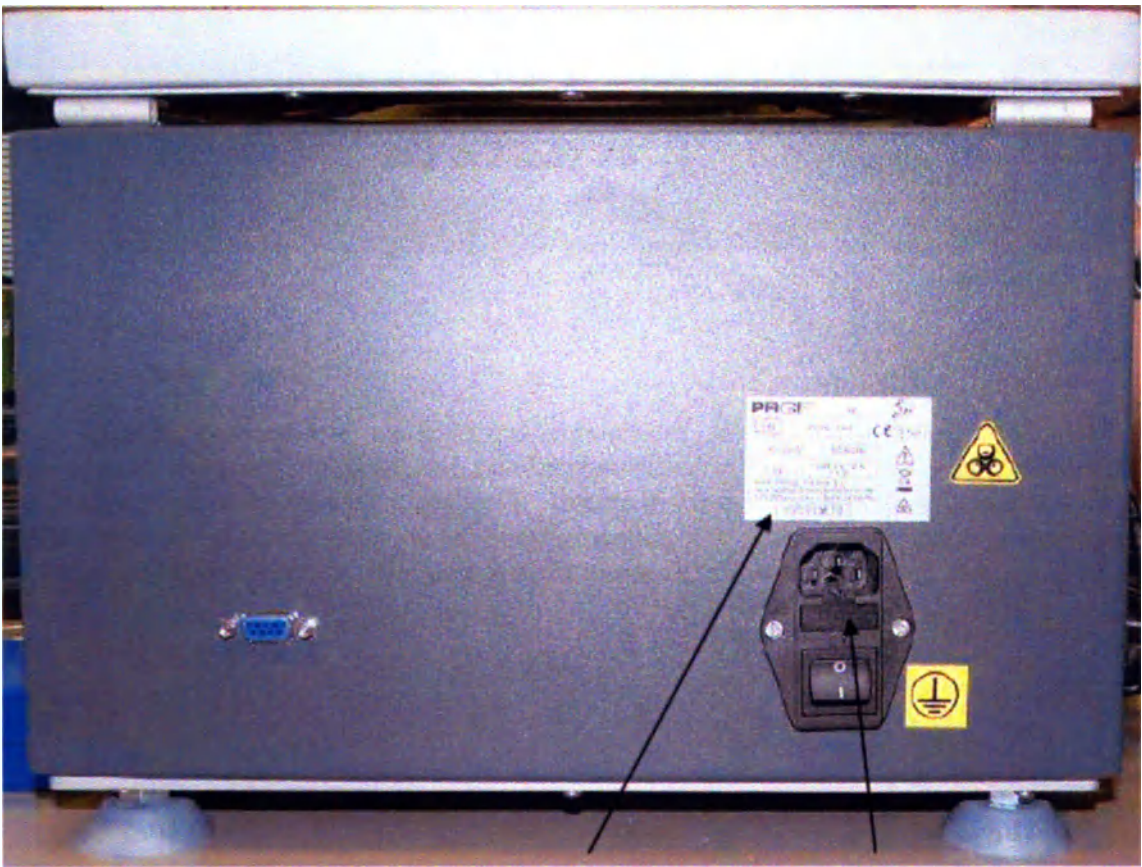
Фото № 1

1.2 Определение места расположения

Поверхность, на которой будет установлена центрифуга, должна быть достаточно устойчивой во избежание вибрации, принимая во внимание массу центрифуги, составляющую 16 кг. Должно быть обеспечено минимальное безопасное расстояние до других предметов — 90 см спереди и по 30 см с обеих сторон и сзади. В пределах безопасного расстояния не должно находиться никаких устройств, стен, панелей или других предметов или преград, таким образом, могут быть гарантированы безопасность пользователя и хорошая циркуляция воздуха. Стол или рабочая поверхность, на которой будет располагаться центрифуга, должны иметь доступ к электропитанию на расстоянии не более 1 м, а источник электрического тока должен соответствовать требованиям для корректной работы центрифуги. См. Раздел 2.3 «Технические спецификации».

1.3 Источник электропитания

Электрический разъем находится на задней панели и состоит из выключателя источника тока и блока предохранителей (см. Фото 2). Перед подключением электрического кабеля к центрифуге проверьте правильность параметров электрического питания (напряжение, частота и т.д.). Эти параметры можно найти в табличке технических характеристик (см. Фото 2), которая расположена напротив кабельного соединения или как описано в разделе 2.3. данного руководства. Розетка питания должна иметь заземление, к которой должна быть подключена центрифуга.



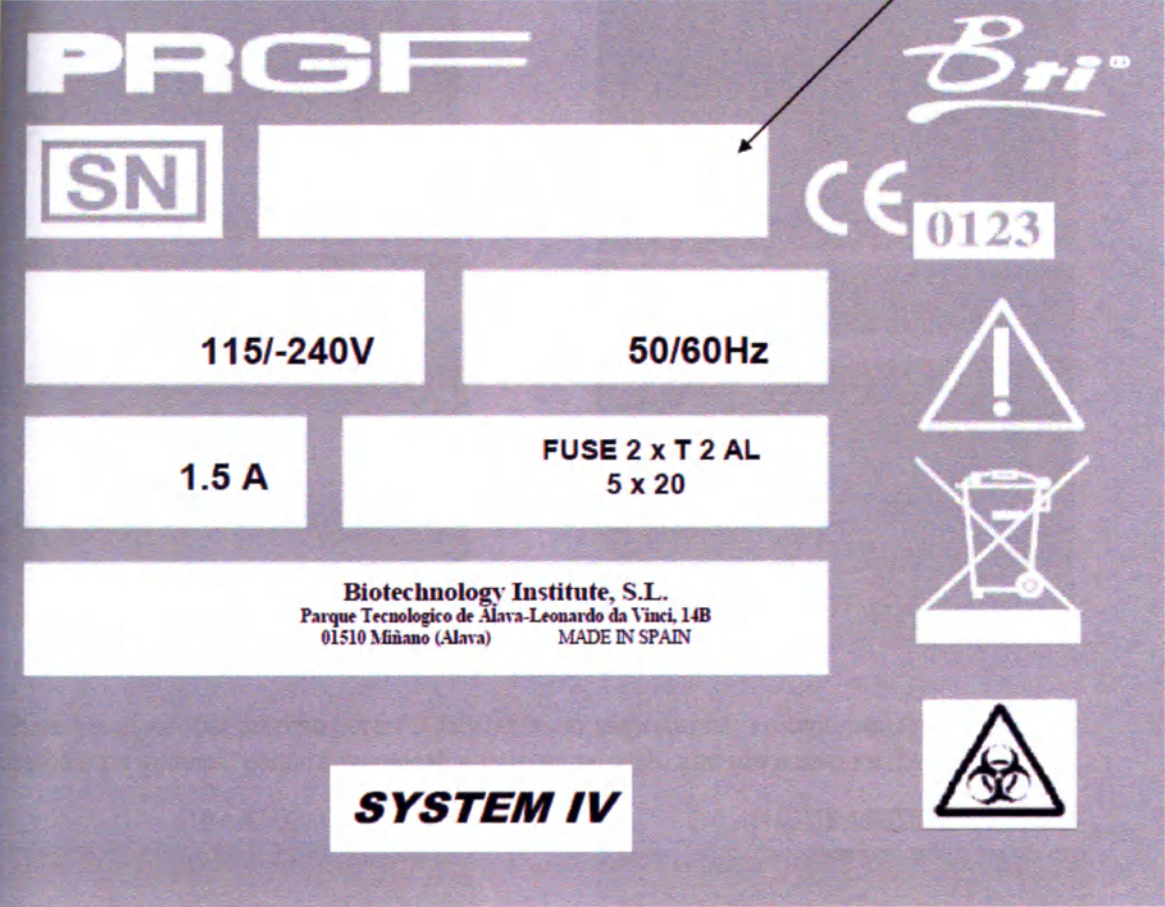
Табличка с техническими характеристиками

Гнездо предохранителя

Фото № 2

ТАБЛИЧКА С ТЕХНИЧЕСКИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ И БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК

Паспортные данные изделия:
Год/ № состоящий из
следующих один за другим знаков

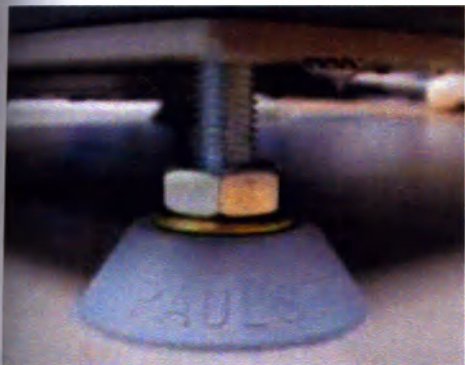


1.4 Установка

Для установки центрифуги:

- После распаковки центрифуги установите на рабочее место, убедитесь, что расстояния, указанные в разделе 1.2 соблюдены и что все резиновые опоры оборудования полностью соприкасаются с рабочей поверхностью. Стойки с винтовыми гайками привинчивают к основанию опоры оборудования, при этом резьба должна выступать на минимальном расстоянии от основания. Резиновые ножки не должны быть загнуты. См. Фото №3.

ПРАВИЛЬНО



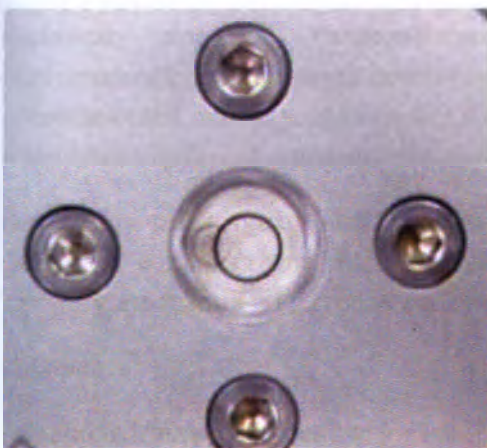
НЕПРАВИЛЬНО



Фото № 3

- Проверьте, чтобы центрифуга была идеально выровнена; контролируйте пузырек индикатора уровня, расположенный в центре ротора, как показано на Фото № 4.

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

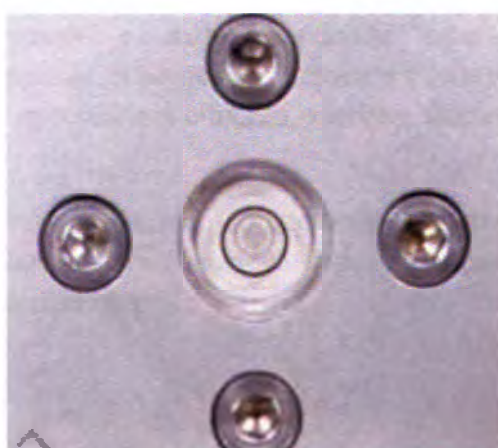


Фото № 4

- Проверьте, чтобы выключатель электричества на задней панели был установлен на «0» (off - выключено).

- Вставьте вилку в центрифугу после того, как убедитесь в том, что требования к электропитанию соблюдены, как указано в табличке с техническими характеристиками оборудования или разделе 2.3.

Центрифуга установлена и готова к использованию.



ОСТОРОЖНО:

Чтобы передвинуть центрифугу, см. *Фото № 1*

Проверьте требования к электрической мощности для центрифуги, чтобы избежать подключения к недостаточно мощному источнику питания.

ГЛАВА II: ОПИСАНИЕ

В данной главе будут рассмотрены технические и функциональные характеристики Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV , а также целевое применение, для которого данное оборудование было разработано.

2.1 Применение

Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV разработана и предназначена для центрифугирования фракций крови, взятых у пациентов с использованием системы PRGF-ENDORET® для получения плазмы, обогащенной факторами роста.

Данная технология основана на центрифугировании с целью получения плазмы, обогащенной факторами роста, которая затем будет использована у самого пациента/пациентки для улучшения регенерации кости и мягких тканей после определенных хирургических процедур.

2.2 Функциональные характеристики

Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV является надежным продуктом, благодаря ее внешнему корпусу, изготовленному из стали с ламинарованным покрытием, обеспечивающим хорошую устойчивость к коррозии. Камера центрифуги изготовлена из нержавеющей стали, устойчивой к коррозии, и простой для очистки, которые являются ее главными характеристиками.

Высокопрочный ротор, изготовленный из легкого сплава, обеспечивает надлежащие скорости, сохраняя при этом безопасность. Центрифуга оснащена панелью управления для регулирования и контроля следующих характеристик:

- скорость
- продолжительность центрифугирования
- выбор настроек, до 2 программ, ранее установленных изготовителем
- прибор не может работать с крышкой, или если она не закрыта должным образом
- крышка не может быть открыта, если ротор полностью не остановился
- автоматическая остановка ротора в случае чрезмерного дисбаланса нагрузки, наряду со звуковым предупреждением

- автоматическая остановка ротора в случае ручного аварийного открытия крышки, наряду со звуковым предупреждением

- энергосберегающий режим, который включается по прошествии 5 минут бездействия прибора, и выключение панели

ЖК-дисплей, светодиодные индикаторы и акустические сигналы информирует персонал о конкретном процессе, происходящем в любой момент времени.

Максимальная центробежная сила Центрифуги PRGF-ENDORET® system IV составляет 990 g.

2.3 Условиями хранения и транспортировки. Технические спецификации*.

Источник питания (**)	115 – 240 В
Максимальная частота	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	100 – 250 Вт
Предохранитель (тип Т)	2 × Т 2А L (5 × 20 мм)
Максимальная мощность	8 × 9 мл
Максимальная центробежная сила	990 g
Максимальная продолжительность	99 и ∞ мин
Класс ПНМБ 11 (***)	Пб
Максимальный уровень шума	≤ 85 дБ
Настройка памяти программы	2-закрепленный производителем****
Интервал температуры	2°C - 40°C
Относительная влажность	≤ 75%
Размеры (М/Д/В)	360/420/279 мм
Масса	16 кг (±5%)
Гарантия	24 (двадцать четыре месяца)

Условия хранения и транспортировки:

Влажность	≤ 95%
Температурный интервал	- 2°C - 50°C

*Данные технической спецификации приведены для:

- Температура окружающей среды от 2°C до 40°C
- Колебание напряжения сети: ± 10%
- Относительная влажность: ≤ 75%
- Для установки класса Пб
- Степень загрязнения I
- Эксплуатация в помещении
- Установка на высоте до 2000 м.

** Необходимо заземление, центрифуга должна быть заземлена.

*** Бытовое использование разрешено под наблюдением медицинского работника.

**** Закрепленные программы:

- программа для пробирок 9 мл (центробежная сила 580 g)
- программа для пробирок 5 мл (центробежная сила 460 g)

2.4 Вспомогательные устройства

Никакие вспомогательные устройства для Центрифуги PRGF-ENDORET® system IV не предусмотрены.



ОСТОРОЖНО:

Используйте ротор и держатели для пробирок, поставляемые в комплекте с Центрифугой PRGF-ENDORET® system IV. В целях обеспечения безопасности пользователей, максимальная центробежная сила оборудования ограничена до 990 g.

2.5. Запасные части

Для доставки оригинальной запасной части Ваш запрос должен содержать код или описание компонента и серийный номер камеры.



ОСТОРОЖНО:

БТИ не несет ответственности за любые повреждения, которые могут быть вызваны неоригинальными запасными частями. Просьба использовать только оригинальные запасные части.

2.6 Порт RS232

Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV имеет интерфейс с последовательным портом RS232, расположенный на задней панели оборудования *исключительно для использования техническим персоналом, уполномоченным БТИ. Просьба не подключать никаких устройств к этому порту.*

ГЛАВА III: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для начала работы с камерой с центрифугой, необходимо первоначально ознакомиться с ней и с каждой ее частью, особенно с панелью управления, которую вы можете использовать, чтобы получить доступ ко всем пунктам меню.

3.1 Панель управления

На Фото № 5 представлена панель управления. Для лучшего понимания функций управления приведена таблица, в которой указаны все функции с коротким описанием каждой.

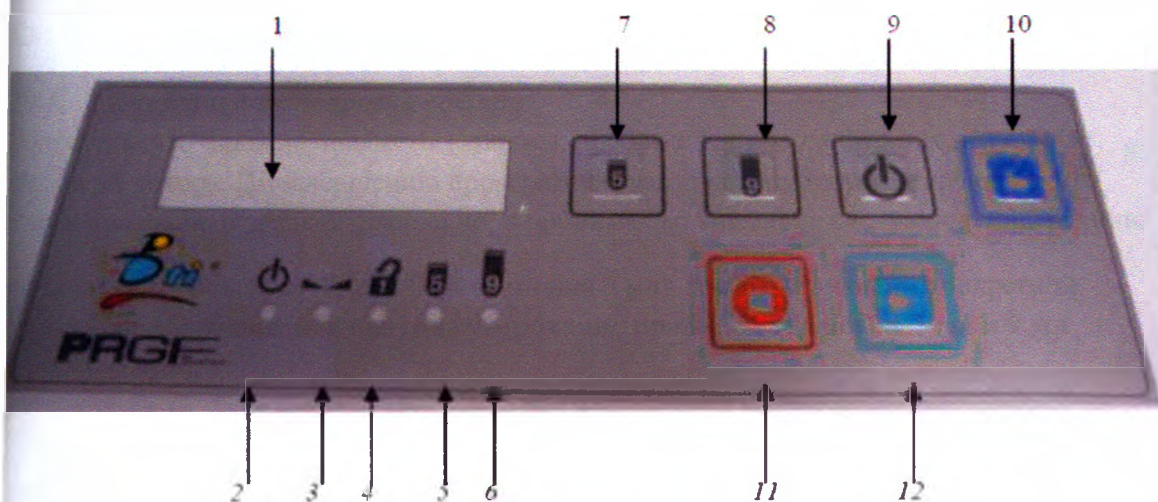


Фото № 5

1. ЖК-дисплей	Настройка монитора и состояние прибора
2. Указатель включения/выключения	Показывает соединение в цепи питания и состояние включения/выключения
3. Индикатор дисбаланса	Прибор автоматически останавливается
4. Индикатор открытия крышки	Указывает об открытой или неправильно закрытой крышке
5. Программа для пробирок емкостью 5 мл	Указывает на работающую программу для пробирок емкостью 5 мл
6. Программа для пробирок емкостью 9 мл	Указывает на работающую программу для пробирок емкостью 9 мл
7. Кнопка программы для пробирок емкостью 5 мл	Выбор программы для пробирок емкостью 5 мл
8. Кнопка программы для пробирок емкостью 9 мл	Выбор программы для пробирок емкостью 9 мл
9. Кнопка включения/выключения	Подключение к сети и включение прибора.
10. Кнопка открытия крышки	Позволяет открыть крышку при остановке прибора.
11. Кнопка тормоза	Автоматическая остановка прибора.
12. Кнопка старта	Запуск прибора.

1.2 Ротор

1.2.1 Загрузка и балансировка ротора

Убедитесь, что никакие предметы (зажимы, пробки и т.д.) не попали в камеру перед загрузкой ротора. По завершению проверки загрузите ротор, будучи уверенным, что балансировка произведена правильно, и принимая во внимание следующие инструкции:

Используйте объем пробирок БТИ (5 мл или 9 мл), соответствующий конкретной программе. **Не проводите центрифугирование пробирок емкостью 5 мл и 9 мл одновременно.**

Все пробирки должны быть полностью заполнены.

Пробирки емкостью 5 мл устанавливают перпендикулярно радиусу вращения, а пробирки емкостью 9 мл – параллельно ему.

Пробирки могут устанавливаться в противоположных сторонах держателя для пробирок, обеспечивая при этом симметричную нагрузку.

Используйте пробирки, заполненные водой при отсутствии какой-либо пробирки в целях обеспечения геометрически симметричной нагрузки образца.

Симметричная нагрузка проводится посредством построения воображаемой линии между одной пробиркой и другой, напротив нее. Эта линия пройдет через ось ротора. См. Фото № 6.

Убедитесь в правильном закрытии крышек держателя пробирок перед началом центрифугирования, так как это может привести к дисбалансу.

В случае если эти нормы не будут соблюдены и при неправильной загрузке центрифуги, в результате которой возникнет избыточная вибрация, команда запуска будет отменена, а на дисплее появится предупреждение о дисбалансе.

ПРОБИРКИ 9 МЛ



ПРОБИРКИ 5 МЛ



Фото № 6



ОСТОРОЖНО:

Не проводите центрифугирование пробирок разных объемов. Используйте пробирки либо емкостью 5 мл, либо емкостью 9 мл, но не пробирки обоих объемов вместе, при этом используйте конкретную программу для пробирок каждого объема.

Не используйте пробирки, если ротор не сбалансирован. Убедитесь в том, что ротор загружен симметрично. Груз, неправильно размещенный в роторе, может повредить центрифугу.

Неправильное расположение держателей для пробирок может привести к дисбалансу ротора.

Убедитесь в правильном закрытии крышек держателя пробирок перед началом центрифугирования, так как это может привести к дисбалансу.

3.2.2 Осмотр и очистка

В случае необходимости необходимо периодически проверять и чистить ротор с целью предотвращения скопления веществ, которые могут повлиять на достоверность результатов.

Указания по чистке приведены в разделе 4.2 «Осмотр и очистка» данного руководства.



ОПАСНОСТЬ:

Проверка ротора важна для уменьшения вероятности выхода оборудования из строя.

Примите во внимание, что в противном случае, отсутствие проверки может привести к поломке втулки винта.

3.3 Работа центрифуги

3.3.1 Включение центрифуги

Центрифуга включается следующим образом:

- Если экран (1) не горит, нажмите кнопку (9). Экран загорится и включится. В случае если при этом будет открыта крышка, появится предупреждающее сообщение.

- При первом подключении прибора, на дисплее появится сообщение, предлагающее выбрать язык в меню. Установите желаемый язык, следуя инструкциям, описанным в Приложении А3. После установки языка, он останется неизменным для последующего использования.

- Откройте крышку с помощью кнопки открытия крышки (10), таким образом, чтобы иметь возможность вставить пробирки с кровью в держатель для пробирок.

- Выберите программу центрифугирования с помощью кнопок (7) для программы для пробирок емкостью 5 мл или (8) для программы для пробирок емкостью 9 мл.

- Убедитесь, что крышка закрыта должным образом. Если она открыта, закройте крышку и убедитесь, что это отображается на экране.

- Нажмите кнопку Пуск (12). Процесс ускорения будет отображаться на дисплее, а значение «g» возвратятся к нулевому значению, а затем постепенно увеличивайте значение, чтобы определить скорость вращения ротора, пока не будет достигнута выбранная скорость. Время, прошедшее будет показано, как обратный отсчет от предварительно выбранного значения. Время работы будет отображаться в виде обратного отсчета от предварительно выбранного значения.
- Для того чтобы остановить центрифугу вручную, нажмите кнопку тормоза (11) и работающая программа будет автоматически остановлена.
- После того, как время, заданное для данного процесса будет завершено, центрифуга придет в режим торможения и остановится автоматически.
- После этого можете извлечь пробирки из камеры с помощью кнопки открытия крышки (10).

3.3.2. Метод работы

Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV предназначена для центрифугирования фракций крови с использованием системы PRGF-ENDORET® для получения плазмы, обогащенной факторами роста. Для применения данной технологии выполняйте следующие этапы.

3.3.2.1. Получение экстракта крови

У пациента, подлежащего лечению, проводят забор 10 – 70 мл крови, в зависимости от планируемой работы. Эти образцы собирают в стерильные пробирки для сбора образцов крови емкостью 5 мл или 9 мл, каждая из которых содержит в качестве антикоагулянта 3,8% раствор натрия цитрата.

3.3.2.2. Центрифугирование экстрактов крови

Для центрифугирования компонентов крови используются те же экстракционные пробирки, что и для сбора крови.

Пробирки загружают в ротор в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 3.2.1, для обеспечения правильной загрузки и балансировки ротора.

Запускают центрифугу в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 3.3.1. Включение центрифуги.

По завершению процесса центрифугирования, извлекают пробирки и помещают их в держатель для последующей обработки в соответствии с инструкциями по использованию, идущими в комплекте с пробирками БТИ или любыми другими материалами для системы PRGF-ENDORET®.

3.3.3 Переключение между рабочими циклами

Рабочие циклы, описанные для получения плазмы, обогащенной факторами роста, для пробирок емкостью 5 мл и 9 мл, уже установлены заводом-производителем в центрифуге PRGF-ENDORET® system IV, поэтому пользователю не нужно каждый раз выбирать рабочие параметры или сохранять их в памяти. Способ выбора каждой программы следующий:

Рабочий цикл, установленный по умолчанию, при первом запуске центрифуги соответствует программе для пробирок емкостью 9 мл; при этом загорается оптический сигнал, указывающий на рабочую программу (6).

Оборудование готово к работе с пробирками емкостью 9 мл. Для изменения рабочего цикла, нажмите кнопку (7), соответствующую программе для пробирок емкостью 5 мл.

По завершению рабочего цикла, оборудование сохраняет в памяти последнюю выполненную программу для последующей работы. Оптические сигналы (5) и (6) соответственно определяют рабочий цикл в любой момент работы центрифуги.

3.3.4 Энергосберегающий режим

Данная операционная система представляет собой устройство с автоматическим выключением для экономии энергии. По прошествии 5 минут отсутствия активности, такой как нажатие кнопок, закрытия крышки и т.д., дисплей выключается, а индикатор (2) начинает мигать, при этом центрифуга переходит в режим ожидания. Для повторного запуска центрифуги нажмите кнопку .

3.4 Ручное открывание крышки

Ручное открытие может выполняться только в ходе распаковки, переноске центрифуги, в случае отключения электричества или в случае, не срабатывания системы автоматического открывания крышки. На правой стороне рядом с этикеткой с предупреждениями Вы можете найти отверстие, которое дает доступ к аварийному/ручному открытию системы. Вы можете вставить ключ для аварийного открытия крышки, идущий в комплекте с оборудованием.

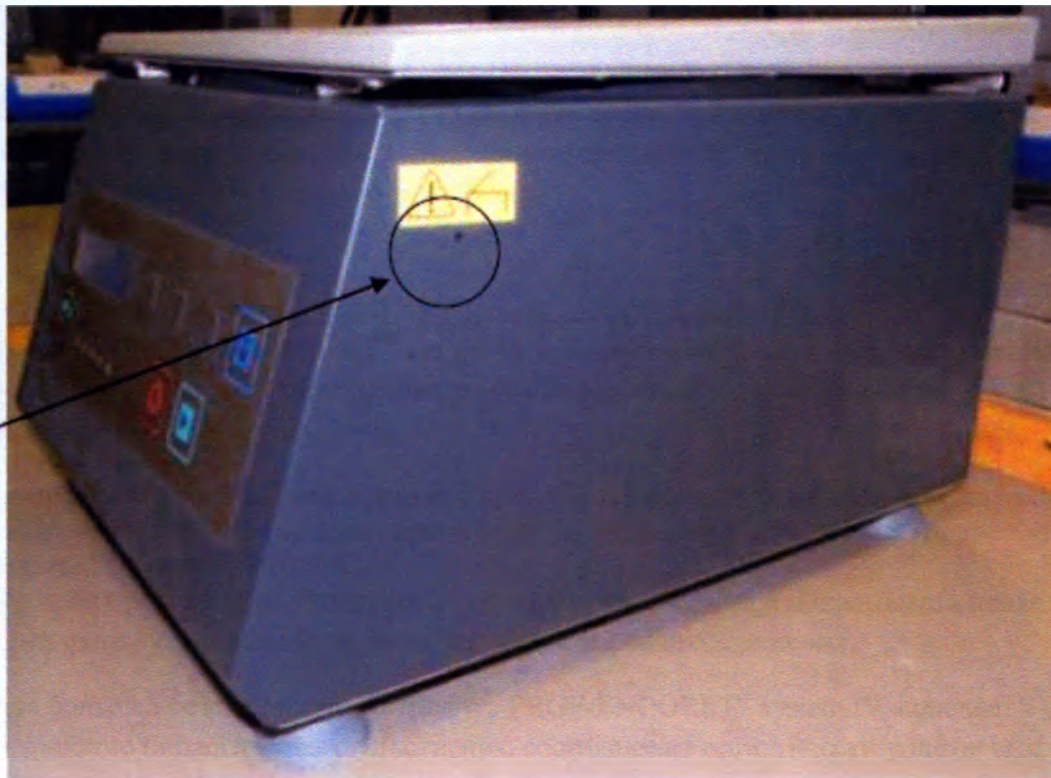


Фото № 7



ОПАСНОСТЬ:

В случае отключения электроэнергии, может использоваться данная система аварийного/ручного открытия. Для проведения такого открывания необходимо убедиться, что ротор полностью остановился. Такой способ не должен использоваться в качестве обычного способа открытия.

3.5 Центрифугирование опасных материалов

Данная центрифуга разработана с системой циркуляции воздуха, которая удерживает температуру камеры центрифуги в пределах допустимых уровней, превышающих комнатную температуру. Данная система представляет собой поток воздуха, поступающий из окружающей среды, который проходит через ротор и камеру центрифуги и затем выводится в окружающую среду. В результате этого, выходящий воздух может быть опасным в случае центрифугирования опасного вещества.

Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV предназначена для центрифугирования фракций крови с использованием системы PRGF-ENDORET® для получения плазмы, обогащенной факторами роста, поэтому она должна использоваться исключительно для центрифугирования образцов крови, а не радиоактивных или токсических материалов, либо материалов, содержащих опасные вещества. Однако существует риск, связанный с патологическими микроорганизмами, присутствующими во фракциях крови, поэтому медицинские работники, работающие с данным продуктом, должны быть защищены в степени, обеспечивающей их безопасность, в не зависимости от возможности наличия таких загрязнений.

При необходимости обслуживания центрифуги или ее вспомогательных устройств, либо при необходимости их ремонта, необходимо провести их очистку и деkontаминацию, как описано в разделе 4.1 данного руководства.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК



ОПАСНОСТЬ

Центрифуга PRGF-ENDORET® system IV предназначена для плазмы, обогащенной факторами роста, и таким образом, ее использование предусматривает работу с фракциями крови.

Если требуется обработка образцов крови, полученных от пациентов с инфекционными заболеваниями, необходимо принимать во внимание возможное заражение и риск, связанный с их обработкой.

Просьба принимать необходимые меры предосторожности и использовать подходящие дезинфицирующие средства во избежание возможного заражения.

Для большей безопасности центрифуга PRGF-ENDORET® system IV включает в себя устройство биологического уплотнения, состоящее из герметически уплотненных сборных деталей держателей для пробирок, соединенных с ротором, каждый из которых предотвращает утечку материалов и дисперсию аэрозольных частиц.

Биологические уплотнители и их комплектующие детали были разработаны для формирования системы биологической безопасности, соответствующей национальным и международным требованиям. Соответствующие руководства относительно биологической безопасности приводятся в руководстве по биологической безопасности в лаборатории, опубликованном ВОЗ. Кроме того, также должен соблюдаться Закон о безопасности, действующий в настоящий момент.

ГЛАВА IV: ОБСЛУЖИВАНИЕ

Настоящая глава описывает повседневные протоколы обслуживания механических и электрических деталей, которые должны выполняться периодически для обеспечения безопасной работы оборудования. Пользователь несет ответственность за выполнение следующих операций для поддержания центрифуги в надлежащем рабочем состоянии, с целью обеспечения правильного функционирования устройства. Если приобретенные материалы требуют ремонта или технического обслуживания, немедленно свяжитесь с дистрибьютором в России:

Эдвансд Сержикал Текнолоджи
Тел./Факс: +74956408364
ast@surgitech.ru

4.1 Техническая поддержка

Техническую поддержку должен оказывать квалифицированный персонал, одобренный технической службой БТИ. Если центрифуга была использована для патогенного материала и требуется техническая помощь, пользователь должен провести процедуру очистки для обеспечения безопасности персонала перед ремонтом или обслуживанием. В случае использования любых таких веществ службой технической помощи, она также должна провести следующую процедуру очистки: очистка центрифуги от всех веществ, прилипших к поверхности, и деконтаминация в соответствии разделом 4.2 данного руководства.

НЕПОЛАДКИ:

- Число вращений запрограммировано в центрифуге, при этом горит индикатор открытия крышки:

Убедитесь в том, что крышка плотно закрыта. Если крышка не закрыта, возьмите предмет диаметром не более 3 мм и длиной не менее 15 мм и попробуйте открыть крышку вручную для проверки правильности открытия и закрытия крышки.

- Устройство подключено к источнику питания, главный выключатель электропитания включен, но индикатор подключения к сети (2) не загорается:

Замените предохранители как описано в разделе «обслуживание».

- Устройство находится в режиме остановки и переходит в режим экономии энергии:

Нажмите кнопку (9) на панели управления, устройство вернется в активный режим.

2. Осмотр и очистка

важно проверять все этикетки на центрифуге раз в месяц, и, при необходимости, очищать их должным образом, так чтобы информация на них оставалась разборчивой. Перед использованием любого метода очистки или дезинфекции, отличного от рекомендованного в данном руководстве, пользователи должны уточнить у БТИ с помощью Вашего дистрибьютора, не нанесут ли вред устройству предложенные методы.

ВНЕШНИЕ ПОВЕРХНОСТИ ЦЕНТРИФУГИ

Внешняя поверхность центрифуги должна очищаться тканью, смоченной не щелочным чистящим средством, аккуратно протирая поверхность до полной очистки оборудования. Протрите влажной тканью. Высушите поверхность впитывающей салфеткой. Не используйте шлифующие материалы.

КАМЕРА ЦЕНТРИФУГИ

Камера центрифуги изготовлена из нержавеющей стали и легко чистится. Задняя часть крышки также изготовлена из нержавеющей стали и поэтому ее очистка и деконтаминация проводится таким же способом в то же время. Камера всегда должна быть чистой и сухой. Таким образом, удалите держатель для пробирок и аккуратно протрите камеру, используя ткань, смоченную спиртом. Для дезинфекции камеры, используйте 70% этанол или 2% раствор глутаральдегида; если в камере обнаружены напластованные загрязнения, протрите камеру тряпкой, смоченной в мыльном растворе перед дезинфекцией.

РОТОР

Ротор изготовлен из алюминиевого сплава, поэтому продукты, содержащие хлористый водород, вредны и могут привести к его повреждению. При необходимости его дезинфекции, не забудьте промыть его полностью с помощью воды, чтобы избавиться от всех следов дезинфицирующих средств. Ротор можно очистить мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе, чтобы удалить любые вещества, прилипшие к его поверхности. Затем промойте и просушите мягкой абсорбирующей тканью.



ОПАСНОСТЬ

Проверка ротора важна для уменьшения вероятности выхода оборудования из строя. Примите во внимание, что в противном случае, отсутствие проверки может привести к поломке втулки винта.

БИОУПЛОТНИТЕЛИ

Биоуплотнители (на концах держателя пробирок) подлежат замене каждые 3 года с целью обеспечения целостности предохранителя для биологической защиты. По прошествии данного периода времени рекомендуется проверка и замена биоуплотнителей. БТИ рекомендует проводить более частую проверку биоуплотнителей при частом использовании центрифуги или при обнаружении неисправностей.

Свяжитесь со своим дистрибьютором БТИ для обеспечения правильной замены и установки запасных частей.

4.3 Замена предохранителя

Предохранители расположены в нижней части соединения центрифуги с электрической сетью. Чтобы заменить их, сначала отключите кабель питания, а затем используйте отвертку в качестве рычага для поднятия крышки держателя предохранителя. Смените и замените сгоревший предохранитель на другой предохранитель с такой же силой тока, как указано на табличке с техническими характеристиками центрифуги или в разделе 2.3 данного руководства.



ОПАСНОСТЬ

Перед проведением процедуры технического обслуживания центрифуги, отсоедините шнур питания от источника питания.

4.4 Установка или замена ротора

Если ротор подлежит замене выполните следующие действия:

ВАЖНО:

С целью произведения замены, сначала удалите держатели для пробирок, которые присоединены к ротору.

СНЯТИЕ РОТОРА:

- Одной рукой придерживайте втулку винта
- Используйте шестигранный ключ №3 для отвинчивания 4 винтов на роторе другой рукой.
- Это ослабляет крепление винтов.
- После ослабления и снятия винтов, снимите ротор в восходящем направлении.
- Затем снимите защитную крышку.

ВКЛЮЧЕНИЕ РОТОРА:

- Поместите ротор на центральную ось, при этом винтовые отверстия должны находиться над резьбой.
- Вставьте все винтовые части.
- После этого постепенно заворачивайте до отказа винты, выполняя это по диагонали.



ОПАСНОСТЬ

Не превышайте максимальные значения по соединению ротора к центрифуге, так как это может привести к неисправности компонента.

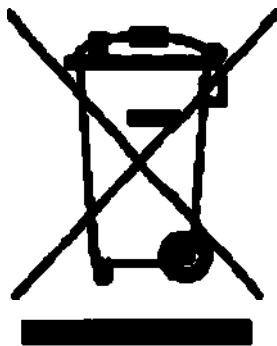
Убедитесь, что ротор установлен правильно.



ОСТОРОЖНО:

Используйте ротор, идущий в комплекте с моделью system IV; не меняйте предусмотренный ротор. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором БТИ, если требуется замена ротора и/или деталей ротора (держатели пробирок или уплотнителей).

1.5. Утилизация использованного оборудования



Присутствие данного символа на продукте, его запасных частях или упаковке, указывает на то, что оно не должно классифицироваться как бытовой мусор. Таким образом, устройство необходимо утилизировать в ближайшем пункте для переработки отходов электрического и электронного оборудования согласно локальным требованиям. Безопасное удаление отходов позволяет избежать возможного риска для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть, если продукт не будет надлежащим образом утилизирован. Переработка материалов вносит вклад в сохранение природных ресурсов. Следовательно, не следует утилизировать электрическое и электронное оборудование вместе с бытовым мусором. Для более детальной информации по данному продукту свяжитесь с соответствующим муниципальным управлением, службой по утилизации бытовых отходов или с вашим дистрибьютором БТИ.

РИЛОЖЕНИЯ

1 Гарантия

компания БТИ в течение 2 лет от даты покупки гарантирует соблюдение технических характеристик, описанных в пункте 2.3.

компания БТИ распространяет гарантию на данное оборудование в отношении производственных дефектов на период 2 года от даты покупки в следующих случаях:

- ✓ Покрытие любого производственного дефекта, включая затраты на рабочую силу и замену испорченных деталей нашим дистрибутором.
- ✓ Гарантия НЕ ПОКРЫВАЕТ неполадки, которые, по мнению технической службы компании дистрибьютора, были вызваны неправильной установкой, грубым обращением, использованием не по назначению, или действиям лиц, не принадлежащих к технической службе БТИ.
- ✓ Преднамеренно исключено любое признание БТИ компенсации за прямые или косвенные повреждения любой природы любому лицу или предмету
- ✓ Гарантия не распространяется на любое оборудование, с которого был удален паспорт оборудования или в том случае, если в паспорт оборудования были внесены изменения.

1.2 Данные о производителе

И.Т.И. Биотекнолоджи Инстительют С.Л.,
Parque Tecnológico De Álava
Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain.
Tel: +34 945 297 030
www.bti-biotechnologyinstitute.com



1. Включают прибор



2. Когда закончится обратный отсчет, на дисплее появится значок и после нажатия на программу для пробирок емкостью 9 или 5 мл, может быть выбран предпочтительный язык.



3. Выберите предпочтительный для Вас язык



4. Нажмите зеленую кнопку пуска для выбора предпочтительного языка



5. На дисплее появится вопрос о правильности выбора, в случае положительного ответа, снова нажмите кнопку пуска.



6. На стадии 5 и 7 Вы можете заново выбрать язык путем нажатия красной кнопки остановки.



7. На дисплее появится такой же вопрос.
Нажмите на кнопку пуска для подтверждения своего выбора.



8. Как только кнопка пуска с предпочтительным языком будет нажата дважды, появится новый дисплей.



9. Программное обеспечение прибора сохраняет язык для последующего использования.

В случае ошибки во время настройки языка



- Е1. В случае неправильного выбора языка, отключите прибор и включите его снова.



- Е2. Во время обратного отсчета, нажмите на красную кнопку остановки в течение 2 секунд.



- Е3. Возвратитесь к шагу № 2, чтобы выбрать язык снова.



Е4. После завершения шага 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 будет установлен язык программного обеспечения для последующего использования.

А.4. Инструкции по распаковке центрифуги



1. Поместите коробку ↑↑ стрелками вверх и откройте ее.



2. Достаньте прибор.



3. Распакуйте и поставьте его на устойчивый стол на достаточном расстоянии от стены.



4. Достаньте все компоненты.



5. Вставьте вилку в центрифугу.



6. Подключите сетевой шнур к источнику питания.



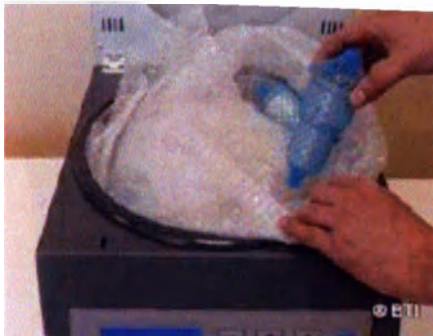
7. Активируйте включатель



8.Нажмите кнопку включения



9. Откройте крышку, нажав на кнопку открытия крышки



10. Достаньте держатель для пробирок



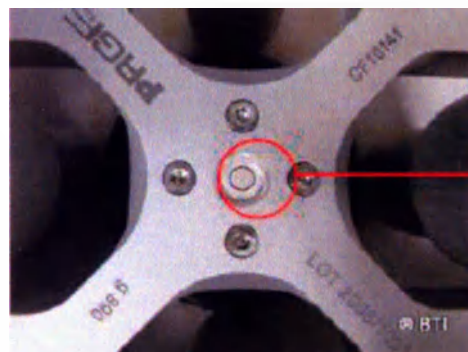
11. Распакуйте держатели для пробирок



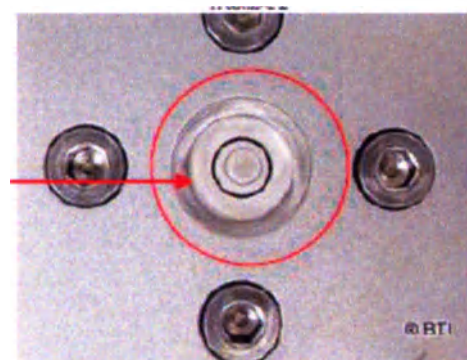
12. Сопоставьте номер держателя для пробирок с номером его крепления



13. Поместите держатели для пробирок в фиксаторы



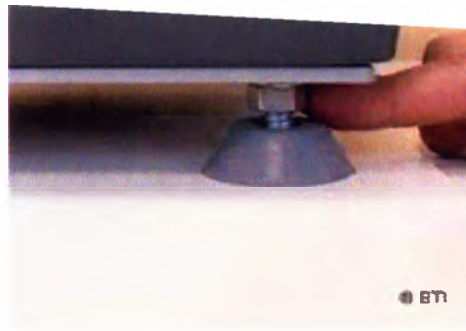
14. Убедитесь, что пузырек индикатора уровня находится в пределах черного круга.



Если пузырек индикатора уровня находится за пределами черного круга



15. Завинчивайте или отвинчивайте ножки оборудования, пока оно не выровняется



16. Закрепите каждый винт в верхней части



17. Правильная установка

This document contains 30 pages sewn together
Прошнуровано и скреплено печатью 30 листов

Regulatory Affairs Technician
Специалист отдела регистрации

B.T.I. Biotechnology Institute S.L. Spain
Биотехнологический Институт С.Л., Испания
CIF: B-01288141 Francisco Gonzalez Romeral
Parque Tecnológico de Alava Франциско Гонзалес Романал
León Ardo Da Vinca 14 14.10.2013
01510 Milla, Álava, Spain Biotechnology Institute

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалез Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотехнологии Институт
С.Л., Испания



14 октября 2013

М.п.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Печь ENDORET[®] PLASMATERM H

Предупреждение:
Перед использованием печи внимательно прочитайте руководство

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА I: УСТАНОВКА	7
1.1 Осмотр	7
1.2 Определение места расположения	7
1.3 Источник электропитания	8
1.4. Установка	9
ГЛАВА II: ОПИСАНИЕ	10
2.1 Применение	10
2.2 Функциональные характеристики	10
2.3 Условия хранения и транспортировки. Технические спецификации	10
2.4. Вспомогательные материалы	11
2.5. Запасные части	11
2.6 Порт RS232	11
ГЛАВА III. РАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ	12
3.1 Передняя панель	12
3.2 Лотки для поддержания контейнеров	12
3.2.1 Загрузка	12
3.2.2 Осмотр и чистка	13
3.3 Работа печи	13
3.4 Использование опасных материалов	13
ГЛАВА IV: ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
4.1 Техническая поддержка	15
4.2. Осмотр и очистка	15
4.3. Утилизация использованного оборудования	16
ПРИЛОЖЕНИЯ	17
А.1 Гарантия	17
А.2 Данные о производителе	17

ВЕДЕНИЕ

Меры предосторожности

Для обеспечения безопасности пользователей и полноценного функционирования печи ENDORET® PLASMATERM H должны быть соблюдены следующие руководства и предупреждения, представленные в настоящем справочнике.



ОПАСНОСТЬ:

- Печь ENDORET® PLASMATERM H разработана для поддержания образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в системе PRGF-ENDORET®, на уровне температуры тела, поэтому ее использование подразумевает работу с фракциями крови.
- Если требуется обработка образцов, полученных от пациентов с инфекционными заболеваниями, необходимо принимать во внимание возможное заражение и риск, связанный с их обработкой.
- Просьба принимать необходимые меры предосторожности и использовать подходящие дезинфицирующие средства во избежание возможного заражения.
- Для повышения безопасности в конструкции печи ENDORET® PLASMATERM H предусмотрен доступ к электрическим частям. Убедитесь, что контейнеры не переполнены во избежание возможного распыливания плазмы при помещении в печь.
- Печь ENDORET® PLASMATERM H имеет систему безопасности, которая не позволяет оборудованию перегреваться в случае неисправности.
- Во время работы печи не следует прислоняться к ней или оставлять на ней какие-либо предметы.
- Если печь не используется согласно руководствам БТИ, безопасность использования не может быть гарантирована; если оборудование используется другим способом, отличным от указанного БТИ, то защита оборудования может быть повреждена.



ОСТОРОЖНО:

Дети, беременные и кормящие грудью: не имеется дополнительных мер предосторожности, кроме стандартных предупреждений, общих для работы системой PRGF-ENDORET®. Однако каждый особый случай должен быть рассмотрен консультантом до начала использования печи.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Данное устройство, как и любое другое электрическое оборудование, является возможным источником электромагнитного излучения. Оно соответствует требованиям электромагнитной совместимости в отношении эмиссии и устойчивости для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения (IEC-61326-1).

В любом случае, перед подключением оборудования следует проверить электромагнитное оборудование.



ОСТОРОЖНО:

Не следует располагать работающую печь вблизи от электромагнитных полей (например, преднамеренно не экранированному ВЧ-источнику), так как они могут мешать нормальной работе печи.

необходимо проверить основные спецификации печи с целью подключения к подходящему источнику тока.

необходимо использовать лотки для поддержки контейнеров, которые поставляются с моделью ENDORET® PLASMATERM H. При повреждениях или выходе из строя, просьба связаться с поставщиком для необходимой замены или ремонта. Не следует использовать другие компоненты.

Для надлежащей эксплуатации печи просьба следовать указаниям, содержащимся в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО, ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ:

Печь ENDORET® PLASMATERM H является электронным устройством для лабораторного использования с целью нагревания различных материалов, поэтому поверхности, открытые для пользователя, могут нагреваться при работе. Стандартное использование гарантирует, что температура не поднимется выше 37 ± 1 °C.

Символы
символы на оборудовании:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Предупреждение, риск опасности Осторожно, прочитайте представленную информацию
	Биологический риск
	Осторожно, горячая поверхность
	Опасность, риск поражения электрическим током
	Зажим заземления
	Соответствует Директиве Совета Европы 2007/47/ЕС для медицинского оборудования
	Избирательный сбор отходов электрического и электронного оборудования. Данное оборудование должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов
	Серийный номер
	Ссылка
	Номер серии
	Производитель
	См. руководство по эксплуатации
	Федеральные законы разрешают продажу устройства только лицензированным медицинским работникам или от их имени
	Данный продукт был одобрен согласно требованиям CAN/CSA-C22.2, № 61010-1, второе издание, включая Поправку 1 или более поздние редакции тех же нормативных актов, которые включают те же уровни требований к испытаниям.

Символы **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ОПАСНОСТЬ, ОСТОРОЖНО, ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ и БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК** включены в данное руководство с целью выделения критических и основных инструкций.



ОПАСНОСТЬ: Символ, за которым следует слово **ОПАСНОСТЬ**, указывает на то, что использование может поставить под угрозу личную безопасность пользователя.



СТОРОЖНО: Символ, за которым следует слово **ОСТОРОЖНО**, предупреждает оператора, что использование может навредить оборудованию.

Кроме этого, при наличии данных символов пользователю рекомендуется обратиться к документам, сопровождающим продукт, для изучения соответствующих предупреждений об опасности и рекомендаций.



ОСТОРОЖНО, ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ: Данный символ указывает на то, что внешняя поверхность устройства может быть горячей.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК: Данный символ указывает на то, что, если оборудование используется для образцов крови, взятой от пациентов с инфекционными заболеваниями, то личная безопасность пользователя находится под угрозой.

АВА I: УСТАНОВКА

анной главе приведены необходимые инструкции по корректной установке на рабочее то.

Осмотр

обходимо проверить упаковку: если она повреждена (влажная, порвана или поломана), просьба связаться с поставщиком. После открытия упаковки достаньте кабель питания и лоток, в которой содержатся два лотка для поддержки контейнеров, а также проверьте, падает ли список содержимого с описью доставленного материала. Если какая-либо важная часть отсутствует, не соответствует описи или содержит дефекты, просьба обратиться к Вашему поставщику.



ОПАСНОСТЬ:

обходимо проявлять осторожность при переносе печи, так как лотки для принимающих контейнеров являются отдельными частями, не прикрепленными к устройству. неправильная эксплуатация при транспортировке может привести к физическим повреждениям оборудования.



ОСТОРОЖНО:

при переносе печи следует брать ее за корпус снизу. Переноска печи за другие части может привести к повреждению некоторых компонентов оборудования (См. рис. 1)

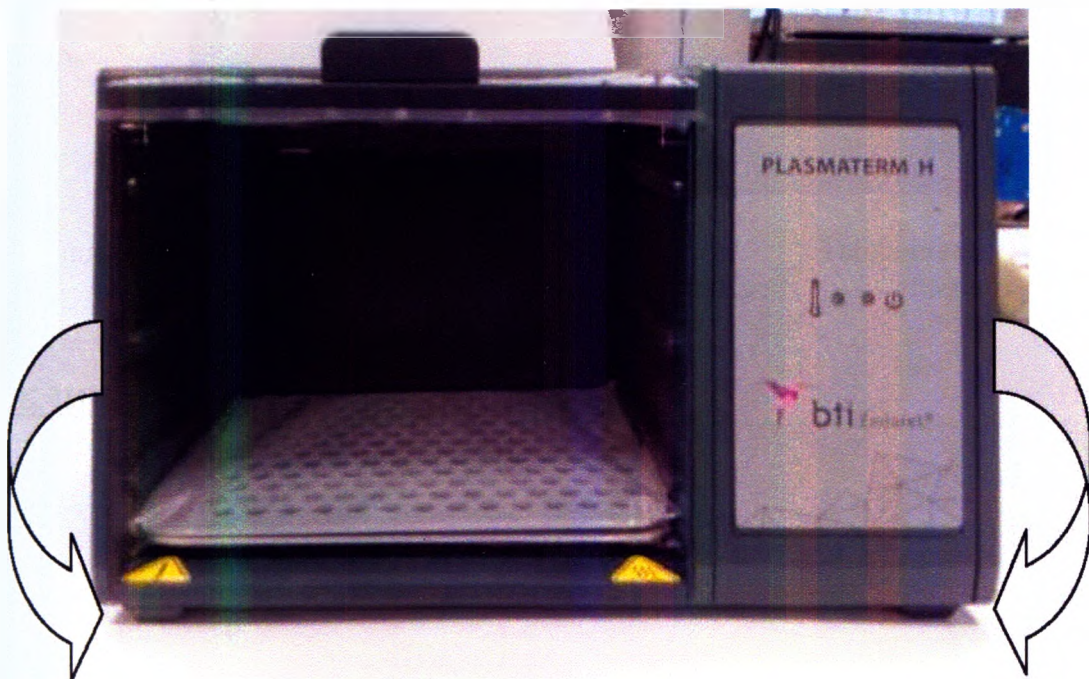


Рис.1

2.2 Определение места расположения

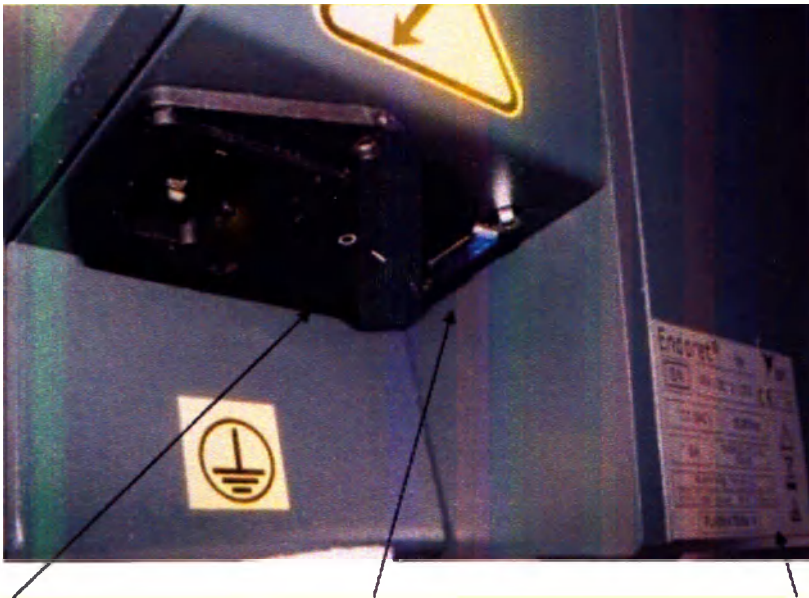
Поверхность, на которой печь будет располагаться, должна быть достаточно плоской, чтобы избежать разливаний. Должно быть обеспечено минимальное безопасное расстояние до других предметов — 90 см спереди и по 30 см с обеих сторон и сзади. В пределах безопасного расстояния не должно находиться никаких устройств, стен, панелей или других предметов или преград. Таким образом, могут быть гарантированы безопасность пользователя и хорошая циркуляция воздуха. Стол или рабочая поверхность,

Стр. 7 из 17

которой будет располагаться печь, должны иметь доступ к электропитанию на расстоянии максимум 1 м. Источник электрического тока должен соответствовать требованиям для корректной работы печи. См. Раздел 2.3 «Технические спецификации».

Источник электропитания

Электрический разъем находится на левой стороне задней панели и состоит из ключателя источника тока и гнездо предохранителя (см. рис. 2). Перед подключением электрического кабеля проверьте правильность параметров электрического питания (напряжение, частота, и т.п.). Можно установить значения, необходимые для оборудования, как указано в таблице с техническими характеристиками оборудования (рис. 2) напротив электрического разъема или как описано в разделе 2.3. Заземление источника питания обязательно.



Выключатель источника тока

Гнездо предохранителя

Табличка с техническими характеристиками

Рис. 2

ТАБЛИЧКА С ТЕХНИЧЕСКИМИ

Endoret[®]

by

SN

PH/2010/001

CE

0123

100-240V

50/60Hz

1.5A

FUSE 2 x T 2 AL
5 x 20

Biotechnology Institute, S.L.
Parque Tecnológico de Alava-Leonardo Da Vinci, 14B
01510 Miñano (Alava) MADE IN SPAIN

PLASMATERM H

Установка

Установка печи:

После распаковки установите на рабочее место, убедитесь, что расстояния, указанные в разделе 1.2 соблюдены и что все резиновые поддерживающие стойки лежат на рабочей поверхности.

Проверьте, что выключатель электричества на задней панели установлен на «0» (выключено).

Подключите теплообменник и убедитесь в том, что требования к электропитанию соблюдены, как указано в таблице с техническими характеристиками или разделе 2.3.

Печь установлена и готова к использованию.



ОСТОРОЖНО:

Чтобы передвинуть печь, см. Рис. 1

Проверьте основные спецификации печи, чтобы убедиться в том, что она подключена к соответствующему источнику электропитания.

ГЛАВА II: ОПИСАНИЕ

данной главе будут рассмотрены технические и операционные характеристики печи ENDORET® PLASMATERM H, а также целевое применение, для которого данное оборудование было разработано.

1 Применение

Печь ENDORET® PLASMATERM H разработана для поддержания образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в системе PRGF-ENDORET® на уровне температуры тела.

Технология включает в себя экстракцию и дальнейшее фракционирование для получения образцов плазмы, обогащенной факторами роста, которые вводят пациентам для регенерации костей или мышц после повреждения скелетных мышц, в хирургической стоматологии, при кожных язвах и для эстетической мезотерапии.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК



ОСТОРОЖНО

2 Функциональные характеристики

Печь ENDORET® PLASMATERM H является легким и простым в использовании устройством благодаря внешней пластиковой панели, покрытой специально обработанной поверхностью, которая обеспечивает высокую сопротивляемость внешним воздействиям. Отки для поддержки контейнеров сделаны из анодного алюминия, являются стойкими и легко моются.

Средняя информационная панель содержит два светоизлучающих диода (СИД), которые вызывают на текущую стадию процесса.

Рабочая температура достигается при помощи вентилятора, который увлекает воздух внутрь печи, подводит его к алюминиевому радиатору со встроенной нагревательной катушкой и возвращает в печь. Микропроцессор обеспечивает общий контроль печи. Помимо прочего, он следит за температурой и системой защиты.

3 Условия хранения и транспортировки. Технические спецификации*

Переносная печь ENDORET® PLASMATERM H:

Электропитание (**)	100-240 В
Максимальная частота	50/60 Гц
Максимальная интенсивность	1,5 А
Предохранитель (Т-тип)	2 x Т 2А L (5 x 20 мм)
Максимальная мощность	8 x 60 мл
CISPR Класс 11 (***)	I
Рабочая температура	Заводская установка (37±1°C)
Габариты (Ш/Д/В)	302/201,2/175,5 мм
Масса	3,8 кг
Гарантия	24 (двадцать четыре месяца)

Рекомендуемые рабочие условия:

Температурный интервал	10 °C – 37 °C
Относительная влажность	≤75%

Условия хранения и транспортировки:

Влажность	≤95%
Температура	-2° C → 50 °C

Технические требования для следующих условий:

Комнатная температура от 10 °С до 37 °С

Мощностной диапазон $\pm 10\%$

Относительная влажность $\leq 75\%$

Установка для класса I чистоты

Уровень загрязнения I

Для использования в помещении

На высоте до 2 000 м

Необходимо заземление, печь должна быть заземлена.

* Бытовое использование разрешено под наблюдением медицинского работника.

4. Вспомогательные материалы

Какие вспомогательные материалы не поставляются совместно с данным оборудованием.

5. Запасные части

Для доставки оригинальной запасной части Ваш запрос должен содержать код или описание компонента и серийный номер печи.



ОСТОРОЖНО:

Компания БТИ не несет ответственности за любые повреждения, которые могут быть вызваны неоригинальными запасными частями. Просьба использовать только оригинальные запасные части.

6 Порт RS232

Печь имеет интерфейс RS232 на задней панели исключительно для использования техническим персоналом. Просьба не подключать никаких устройств к этому порту.

ГЛАВА III. РАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ

я начала работы с печью, первоначально Вам необходимо ознакомиться с передней панелью, на которой при работе прибора отображается необходимая информация.

Передняя панель

рис. 3 представлена передняя панель. Для дальнейшей информации приведена таблица, которой указаны все компоненты устройства с коротким описанием.

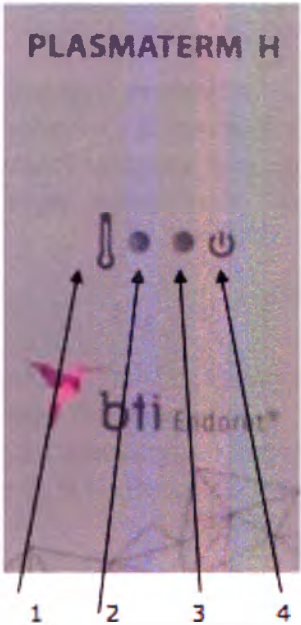


Рис. 3

– Символ	Символ оптимальной температуры
– Температурный индикатор	Индикатор оптимальной рабочей температуры: включается, когда оптимальная температура достигнута.
– Индикатор состояния	Индикатор подключения к электросети: включается, когда оборудование находится в рабочем состоянии
– Символ	Символ подключения к электросети.

Таб. 1

случае поломки или выхода из строя загорается индикатор №2. См. Раздел 4.1 руководства.

случае неисправности процессора или отключения электроэнергии все индикаторы гаснут.

2.2 Лотки для поддержания контейнеров

2.2.1 Загрузка

Проверьте, свободны ли лотки от каких-либо предметов (кольца, колпачки и т.п.) прежде, чем разместить контейнеры.

 **ОПАСНОСТЬ:**

Осмотр и размещение печи и лотков необходимы для предотвращения возможных неполадок в работе оборудования.

2.2 Осмотр и чистка

Необходимо периодически проверять и чистить печь и лотки с целью удаления веществ, которые могут повлиять на надежность процесса работы.

Указания по чистке приведены в разделе 4.2 «Осмотр и чистка» руководства.



ОПАСНОСТЬ:

Осмотр и размещение печи и лотков связаны с предотвращением возможных неполадок в работе оборудования.

3 Работа печи

Начало работы печи включает следующие стадии:

- Установка кнопки электрического выключателя в позицию «1» (включено). Индикатор питания (зеленый цвет) загорается, и прибор начинает работать.
- Когда оптимальная температура достигнута, загорается индикатор оптимальной температуры (голубой цвет).



ОПАСНОСТЬ:

Рекомендуется включать прибор за 25 минут до начала использования для достижения оптимальной рабочей температуры.

- Оборудование поддерживает оптимальную температуру до тех пор, пока дверца не будет открыта и устройство не будет отключено.

4 Использование опасных материалов

Печь разработана для поддержания температуры образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в системе PRGF-ENDORET®, поэтому их использование подразумевает работу с фракциями крови.

Таким образом, имеется риск присутствия патогенных микроорганизмов во фракциях крови, поэтому медицинские работники, работающие с данным продуктом, должны использовать подходящие защитные средства для предохранения от возможного заражения.

Печь разработана для использования только в указанных целях. Любое другое использование, не отмеченное в данном руководстве, приводит к прекращению ответственности пользователя.

При эксплуатации или ремонте печь или любой из ее компонентов должны быть предварительно очищены и продезинфицированы, как указано в разделе 4.2 настоящего руководства.



БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК



ОПАСНОСТЬ

Если требуется обработка образцов, полученных от пациентов с инфекционными заболеваниями, необходимо принимать во внимание возможное заражение и риск, связанный с их обработкой.

Следует соблюдать необходимые профилактические меры. Убедитесь в том, что контейнеры не переполнены, чтобы избежать возможного разливания плазмы при помещении в печь, а также используйте подходящие дезинфицирующие средства во избежание возможного загрязнения в случае непредвиденного разлива. Руководства по биобезопасности приведены в Руководстве по лабораторной биологической безопасности, опубликованном ВОЗ. Кроме того, должно соблюдаться действующее законодательство по воздействию биологических материалов.



ОПАСНОСТЬ

Система ENDORET® PLASMATERM Н разработана для поддержания образцов плазмы, обогащенной факторами роста, используемых в системе PRGF-ENDORET®, на уровне температуры тела. При работе с продуктами вне области действия системы PRGF-ENDORET® необходимо проверить соответствие температуры продукта перед использованием устройства.

ЧАСТЬ IV: ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эта глава описывает повседневные протоколы обслуживания механических и электрических деталей, которые должны выполняться периодически для обеспечения безопасной работы оборудования. Пользователь несет ответственность за выполнение необходимых операций для поддержания печи в надлежащем рабочем состоянии, с целью обеспечения правильного функционирования устройства. Если приобретенные материалы требуют ремонта или технического обслуживания, немедленно свяжитесь с дистрибьютором в России:

Вансд Сержикал Текнолоджи
Тел./Факс: +74956408364
@surgitech.ru

Техническая поддержка

Техническую поддержку должен оказывать квалифицированный персонал, одобренный технической службой БТИ. Если печь была использована для патогенного материала и требуется техническая помощь, пользователь должен провести процедуру очистки и дезинфекции, как описано в разделе 4.2, до начала ремонта или технической эксплуатации и обеспечения безопасности оператора.

Мы советуем связаться с дистрибьютором для проведения необходимой проверки, рекомендуемой ежегодно.

Проведение проверки обеспечивает квалифицированный технический персонал, одобренный БТИ.

Следует помнить, что правильная работа печи в большой степени зависит от проведения периодического обслуживания и проверки, установленной БТИ.

ПОЛАДКИ:

Подается электропитание, выключатель электропитания включен, а индикатор питания (3) не горит:

Свяжитесь с дистрибьютором.

Подается электропитание, выключатель электропитания включен, индикатор питания (3) горит, а индикатор температуры мигает (2):

Свяжитесь с дистрибьютором. Оборудование может быть повреждено.

2. Осмотр и очистка

Прежде чем использовать любой метод очистки или дезинфекции, отличные от тех, которые рекомендованы в настоящем руководстве, пользователи должны отправить запрос в БТИ с помощью Вашего дистрибьютора для подтверждения того, что предложенные методы не повреждают устройство.

Для обеспечения корректного функционирования печи рекомендуется проводить чистку оборудования периодически, по мере появления загрязнения. Части, описанные ниже, должны быть должным образом продезинфицированы в случае случайного разлива или поломки контейнеров с потерей содержимого. Тщательная очистка и дезинфекция рекомендованы как минимум один раз в три месяца или чаще, в зависимости от использования.

ВНЕШНИЕ И ВНУТРЕННИЕ ЧАСТИ ПЕЧИ.

Внешнюю поверхность печи протирают при помощи салфетки, смоченной водой, до полного очищения. Повторяют операцию выжатой салфеткой. Сушат при помощи впитывающей салфетки. Не следует использовать шлифующий материал. Если необходимо продезинфицировать поверхность после случайного разлива или поломки

тейнеров, предварительно промойте и ополосните ее водой для удаления загрязнения, тем продезинфицируйте ее при помощи либо 70%-го этанола или 2%-го раствора таральдегида.

ОПАСНОСТЬ

чистке различных частей оборудования следует отключить прибор от питания. Дезинфекция должна проводиться, когда оборудование не нагрето. Необходимо соблюдать профилактические меры, рекомендованные для чистки и инфекции продуктов.

ТКИ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ КОНТЕЙНЕРЫ

кольку лотки, поддерживающие контейнеры, сделаны из легких сплавов алюминия, то ударные моющие средства могут повредить их. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЩЕЛОЧНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА для их чистки. Лоток может быть полностью удален из печи для чистки. Используйте нейтральные нещелочные моющие средства или специальные моющие средства для алюминия.

ОПАСНОСТЬ

используйте щелочные моющие средства для чистки лотков для поддержания тейнеров. Используйте нейтральные нещелочные или специальные кислотные моющие средства для алюминия.

и необходимо продезинфицировать поверхность после случайного разливания или поломки контейнера, предварительно промойте и ополосните водой для очищения и затем продезинфицируйте ее при помощи либо 70%-го этанола либо 2%-го раствора таральдегида.

Утилизация использованного оборудования



исутствие данного символа на продукте, его запасных частях или упаковке, указывает то, что оно не должно классифицироваться как бытовой мусор. Таким образом, устройство необходимо утилизировать в ближайшем пункте для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Безопасное удаление отходов позволяет избежать возможного риска для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть, если продукт не будет надлежащим образом утилизирован. Переработка материалов вносит вклад в сохранение природных ресурсов. Следовательно, не следует утилизировать электрическое и электронное оборудование вместе с бытовым мусором. Для более детальной информации по данному продукту свяжитесь с соответствующим муниципальным управлением, службой по утилизации бытовых отходов или с ведомством, где производилась покупка.

УСЛОВИЯ

Гарантия

Компания БТИ в течение 2 лет от даты покупки гарантирует соблюдение технических характеристик, описанных в пункте 2.3.

Компания БТИ распространяет гарантию на данное оборудование в отношении производственных дефектов на период 2 года от даты покупки в следующих случаях:

Покрытие любого производственного дефекта, включая затраты на рабочую силу и замену испорченных деталей технической службой дистрибьютора.

Гарантия НЕ ПОКРЫВАЕТ неполадки, которые, по мнению технической службы компании дистрибьютора, были вызваны неправильной установкой, грубым обращением, использованием не по назначению, или действиям лиц, не принадлежащих к технической службе БТИ.

Гарантия БТИ не распространяется за прямые или косвенные повреждения любой природы любому лицу или предмету

Гарантия не распространяется на любое оборудование, с которого был удален паспорт оборудования или в том случае, если в паспорт оборудования были внесены изменения.

Данные о производителе

И. Биотехнологии Институт С.Л.,

que Tecnológico De Álava

Leonardo Da Vinci, 14

510 Miñano (Álava), Spain.

Тел: +34 945 297 030

www.bti-biotechnologyinstitute.com

This document contains 17 pages sewn together in one
Пронумеровано и скреплено печатью 17 листов

Regulatory Affairs Technician
Специалист отдела регистрации

B.T.I. Biotechnology Institute S.L. Spain
Б.Т.И. Биотехнологички Институт С.Л., Испания

Francisco Gonzalez Fumanal
Франциско Гонзалез Фуманал

14.10.2010

B.T.I.
Biotechnology Institute S.L.

CIF: B-01288141
Parque Tecnológico de Alava
Leonardo Da Vinci, 14
48940 Leizor (Alava) Spain

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалез Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотекнолоджи Инститьют
С.Л., Испания


14 Октября 2013

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ENDORET[®] ортопедический комплект (набор из 4 пробирок)

ENDORET[®] ортопедический комплект (набор из 8 пробирок)

ENDORET® ортопедический комплект (набор из 4 пробирок)
ENDORET® ортопедический комплект (набор из 8 пробирок)

НАЗНАЧЕНИЕ

ENDORET® ортопедический комплект (набор из 4 пробирок) и ENDORET® ортопедический комплект (набор из 8 пробирок) применяют для получения плазмы, обогащенной факторами роста, которая может использоваться в регенерации костной или другой соединительной ткани в челюстно-лицевой хирургии.

ОПИСАНИЕ

ENDORET® ортопедический комплект (набор из 4 пробирок) и ENDORET® ортопедический комплект (набор из 8 пробирок) содержат до 8 одноразовых блистеров и блистеры с БТИ Устройством для переноса плазмы.

ENDORET® ортопедический комплект (набор из 4 пробирок) (Ссылка: EDK1):
ENDORET® ортопедический комплект (набор из 4 пробирок) рекомендуется для получения 8 мл плазмы.
Каждый одноразовый ENDORET® ортопедический комплект (наборы из 4 пробирок) содержит два типа блистеров.

Блистер 1

ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
PTD2-EST	Одно БТИ устройство для переноса плазмы	Стерильно

Блистер 2

ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
TE9	Четыре БТИ пробирки для забора образцов 9 мл, вакуумная пробирка с 3,8% раствор натрия цитрата в качестве антикоагулянта. Экстрагируемый объем 8,1 мл. Светло-голубой колпачок. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
TF9-EST	Две БТИ стерильные пробирки для фракционирования плазмы 9 мл, пробирки с вакуумом. Белая крышка. Черное кольцо.	Стерильно
PE	Одна игла-бабочка для забора крови	Стерильно
PRGF- ACT-EST	Один PRGF-ENDORET® Активатор, ампула с кальция хлоридом 1,0 мл.	Стерильно
GP31280	Один шприц BD Micro-Fine™ 0.5 мл, 0.33 мм (29G) × 12.7 мм	Стерильно

*Примечание: Блистер 2 не является полностью стерильным. См. колонку «стерильность» в таблице выше для проверки стерильности каждого компонента.

ENDORET® ортопедический комплект (набор из 8 пробирок) (Ссылка: EDK2):
ENDORET® ортопедический комплект (наборы из 8 пробирок) рекомендуется для получения 16 мл плазмы.

Использовать одноразовый ортопедический набор ENDORET® (наборы из 8 пробирок) **содержит** два типа блистеров.

Блистер 1

ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
TD2-EST	Одно БТИ устройство для переноса плазмы	Стерильно

Блистер 2

ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
TE9	Восемь БТИ пробирок для забора образцов 9 мл, вакуумная пробирка с 3,8% раствор натрия цитрата в качестве антикоагулянта. Экстрагируемый объем 8,1 мл. Светло-голубой колпачок. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
TF9-EST	Четыре БТИ стерильные пробирки для фракционирования плазмы 9 мл, пробирки с вакуумом. Белая крышка. Черное кольцо.	Стерильно
PE	Одна игла-бабочка для забора крови	Стерильно
PRGF-ACT-EST	Два PRGF-ENDORET® Активатора, ампула с кальция хлоридом 1,0 мл.	Стерильно
GP31280	Один шприц BD Micro-Fine™ 0.5 мл, 0.33 мм (29G) × 12.7 мм	Стерильно

Примечание: Блистер 2 не является полностью стерильным. См. колонку «стерильность» в таблице выше для проверки стерильности каждого компонента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводить PRGF-ENDORET® внутрисосудисто.
- Не смешивать PRGF-ENDORET® с другими продуктами за исключением биоматериалов, которые смешивают с плазмой для образования регенератов.
- Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с инфекционными процессами.
- Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с заболеваниями крови, связанными с нарушениями тромбоцитов или коагуляции.
- Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с инфекцией, кожными заболеваниями или опухолью в области введения.
- Лечащий врач должен оценивать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо обращаться с биологическими образцами и острыми предметами для экстракции крови (ланцетами, иглами, адаптерами с насадкой Луер или устройствами для переноса крови) согласно правилам охраны здоровья и безопасности, а так же правилам установки.
- При контакте с биологическими материалами могут передаваться вирусы (такие, как гепатит В и С, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания). В случае прямого контакта с биологическими материалами обратитесь за соответствующей медицинской помощью.
- Если кровь забирается из вены, проверьте, чтобы в нее не попали следы лекарственных средств или химических растворов. Утилизируйте материалы согласно правилам экстракции крови, установленным в данном центре.

Все жидкие консерванты в пробирках с кровью должны быть бесцветными и без запаха. Не используйте пробирки, если цвет жидких консервантов изменился. Не используйте пробирки или активатор, если в них обнаружены инородные тела.

Повторное использование и/или стерилизация данных продуктов может привести к риску инфицирования и/или перекрестного загрязнения.

Всегда следуйте протоколу забора крови, установленному в центре.

Дети, беременные или кормящие грудью женщины: дополнительных мер предосторожности нет; однако индивидуальное состояние каждого пациента должно быть принято во внимание лечащим врачом перед применением системы PRGF-ENDORET®.

Рекомендована щадящая диета в течение несколько дней до начала использования системы PRGF-ENDORET®.

Эффективность PRGF-ENDORET® у пациентов, получающих антикоагулянты, может быть снижена.

Медицинский/клинический специалист несет ответственность за информирование пациента о нежелательных явлениях, связанных с применением системы PRGF-ENDORET®.

Лечащий врач должен отслеживать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.

Асептическая практика

Следуйте внутренним протоколам асептических процедур Вашего центра для минимизирования возможности микробного загрязнения фракций плазмы, полученных при помощи PRGF-ENDORET®.

Использование подходящего вытяжного шкафа с ламинарным потоком воздуха в ходе фракционирования и активации снижает риск загрязнения патогенной микрофлорой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Забор крови

НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕРЧАТКИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБОРА КРОВИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ РИСКА ЗАРАЗАЖЕНИЯ

Кровь должна быть использована в течение 4 часов после забора. Не следует осуществлять забор крови, если планируется использовать ее более чем через 4 часа).

Выберите требуемое количество пробирок со светло-голубым колпачком для получения необходимого фракций плазмы.

Примечание: БТИ пробирки для забора образцов содержат антикоагулянт. Поэтому важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание развития нежелательных реакций у пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Опустите руку пациента вниз.
- Держите пробирку крышкой вверх
- Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку.
- Убедитесь, что во время забора крови содержимое пробирки не соприкасается с концом иглы.

Наложите жгут (не более чем на 1 минуту для предотвращения гемолиза). Прозеинфицируйте место венепункции антисептиком. Не прикасайтесь к месту венепункции после обработки.

Достаньте иглу-бабочку с силиконовой пробиркой и адаптер из стерильной упаковки.

Снимите колпачок с иглы.

Проведите венепункцию. Рука пациента должна быть опущена.

Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла проколола резиновую мембрану. Помещайте пробирки точно в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Во время процедуры не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой. Не переворачивайте пробирку и всегда удерживайте ее в вертикальном положении, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной аспирации. Когда первая пробирка заполнится, и кровь перестанет в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Примечание: Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка наполнилась, правильно завершить забор крови помогут следующие шаги:

- Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Всегда удерживайте ее на месте, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной экстракции.
- Убедитесь, что игла находится в вене.
- Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените пробирку, вставив новую пробирку в держатель.
- Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте ее.

Повторите процедуру венепункции с шага 1.

Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирки от 4 до 6 раз для обеспечения полного перемешивания антикоагулянта и крови. Поворачивайте заполненную пробирку вверх дном и обратно. Это обеспечивает полное смешивание.

Примечание: Не встряхивайте пробирки. Энергичное перемешивание может привести к вспениванию, гемолизу и активации тромбоцитов, что может привести к неправильным результатам при использовании системы PRGF-ENDORET®. Неправильное перемешивание может также привести к нежелательным результатам.

1. Повторите шаги 6, 7 и 8 с остальными пробирками.

2. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка, при необходимости, наложите на место венепункции стерильную повязку.

Примечание: После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любое устройство, загрязненное кровью, представляет опасность и должно быть утилизировано немедленно.

3. Удалите использованную иглу с держателем, используя соответствующую емкость для отходов. НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК. Повторное надевание на иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

Примечание: Возможно случайное попадание крови с иглы. Примите общие меры предосторожности в целях минимизации риска заражения.

Центрифугирование

После наполнения пробирки должны быть центрифугированы сразу же после забора крови или в течение не более одного часа. Их нельзя замораживать ни при каких условиях.

1 ПРОБИРКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЦЕНТРИФУГИРОВАНЫ ТОЛЬКО С ПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV. При использовании надлежащего оборудования предоставляется гарантия, что фракции измы, полученные при помощи системы PRGF-ENDORET®, будут правильно разделены и готовы к использованию.

Следуйте конкретным инструкциям использования ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV.

После центрифугирования кровь разделяется на три компонента:

- Плазма, обогащенная факторами роста: плазма (желтая), которая содержит большую часть тромбоцитов, распределенных по градиенту возрастающей концентрации (это значит, что количество тромбоцитов ниже в верхней части пробирки и увеличивается сверху вниз).
- Белые кровяные тельца или лейкоциты: это тонкий слой беловатого цвета, расположенный сразу над красными кровяными тельцами (еще называемый лейкоцитарной пленкой).
- Красные кровяные тельца: красный слой, располагающийся внизу пробирки.

Внимание: Если после центрифугирования наблюдается гемолиз, пробирки следует выбросить.

Фракционирование с использованием БТИ устройства для переноса плазмы

Перед началом фракционирования необходимо измерить общий объем плазмы (V_t), полученной после центрифугирования, при помощи индикатора объема, который расположен на этикетке пробирки (зависит от гематокрита пациента).

Используя стерильные перчатки, снимите голубой колпачок с центрифугированных пробирок для забора образцов, располагающихся в штативе GT16. Следите за тем, чтобы красные кровяные тельца и плазма не перемешались.

Достаньте БТИ устройство для переноса плазмы из стерильного блистера.

Удалите черную систему укупорки, которая располагается на стороне БТИ устройства для переноса плазмы, подняв ее концы, чтобы они соприкоснулись, и затем снимите ее.



СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. Как только система укупорки удалена, устройство можно использовать в течение одного часа.

Снимите защитную трубку с канюли.

Вставьте вертикально одну БТИ пробирку для фракционирования плазмы в заднюю часть устройства для переноса плазмы.

Расположите канюлю БТИ устройства для переноса плазмы непосредственно под поверхностью фракции плазмы, предназначенной для экстракции. Удерживайте конец канюли БТИ устройства для переноса плазмы примерно на 1—2 мм ниже поверхности плазмы так, чтобы он соприкасался с внутренней стенкой пробирки.

Аккуратно нажмите на пурпурную кнопку на устройстве для переноса плазмы для начала экстракции фракции 1 (F1) плазмы. Во время этого процесса сопровождайте всасывание вертикальными движениями вниз, чтобы удерживать канюлю все время под поверхностью фракции, которую необходимо экстрагировать. Поддерживайте низкую скорость во избежание турбулентности.

Прекратите забор плазмы, когда останется примерно 2 мл плазмы над слоем лейкоцитарной пленкой.



СНИМИТЕ СИСТЕМУ УКУПОРКИ. Помещение пробирки для фракционирования в устройство для переноса плазмы без снятия системы укупорки приведет к потере вакуума.



ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВОЗДУХА. Нажатие пурпурной кнопки в тот момент, когда наконечник устройства для переноса плазмы находится в контакте с воздухом, приведет к потере вакуума.



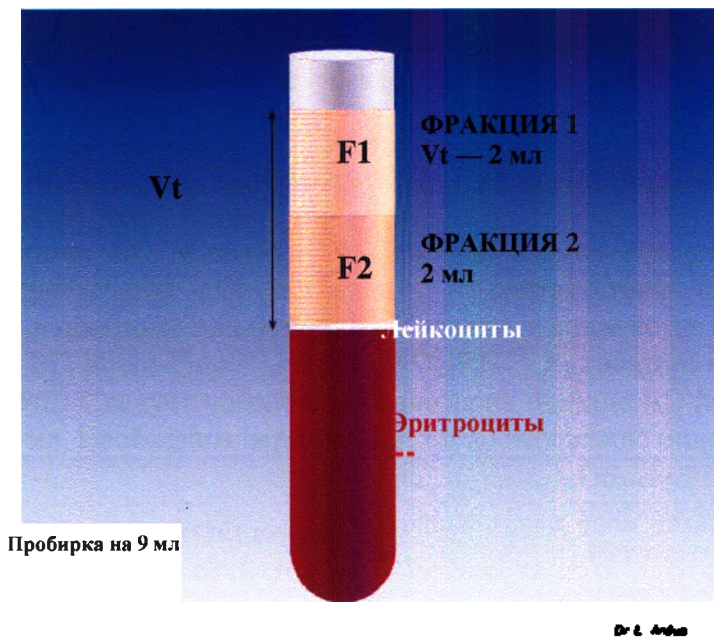
НАЖИМАЙТЕ НА КНОПКУ МЯГКО. Если пурпурная кнопка нажата слишком сильно в начале забора плазмы, это приведет к неконтролируемой скорости забора плазмы и турбулентности.

Повторите шаги 5, 6 и 7 для каждой (предварительно отцентрифугированной) пробирки для забора образцов с устройством для переноса плазмы и пробирками для фракционирования плазмы, далее снимите пробирки для фракционирования и расположите их на стерильном штативе (ссылка GTT).



КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Штатив для пробирок и стерильный штатив для пробирок могут использоваться не более 5 раз.

рис.1:



10. Повторите шаги 4—8 для экстракции фракции 2(F2) из всех пробирок для забора образцов. Вы можете эстрагировать фракцию 2 так, чтобы остался 1 мл до серовато-белой лейкоцитарной пленки. Важно не переносить содержимое слоя лейкоцитной пленки.

11. Поместите всю фракцию F1 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.

12. Поместите всю фракцию F2 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.

3. Утилизируйте одноразовое БТИ устройство для переноса плазмы; оно не может использоваться повторно.

Протокол активации тромбоцитов

Примечание: Как только плазма приготовлена, ее необходимо использовать в течение 4 часов после экстракции.

Активация плазмы происходит при добавлении точного количества PRGF-ENDORET® активатора. Необходимо поддерживать температуру 37 °C в течение всего процесса активации.

- Фракция 2 содержит большее количество тромбоцитов и активированных факторов роста. Она может быть использована в жидкой (активированной) форме или в форме сгустка.
- Фракцию 1 (F1) рекомендуют использовать для приготовления фибриновых мембран.

Для коагуляции плазмы, удобно использовать приемник для трансплантата (Ссылка: PI50) или лотки для трансплантата (Ссылка: BPI10 и BPI30). Решение зависит от характеристик области лечения. Удобно использовать приемник для трансплантата в случаях малых и глубоких полостей, и лотки для трансплантата в случае больших и поверхностных зон.

ПРИМЕЧАНИЕ: предметное стекло, которое дополняет приемник для трансплантата, может быть использовано только для покрытия приемника с целью предотвращения опадания инородных частиц. Для приготовления фибриновых мембран или сгустков должно быть использовано предметное стекло.



КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Приемники и лотки для трансплантата могут использоваться не более 15 раз.

- Используйте шприц BD Micro-Fine™ для добавления объема PRGF-ENDORET® Активатора, требуемого для активации, в соответствии с объемом плазмы, содержащимся в пробирке для фракционирования, в количестве 0,05 мл (5 единиц по шкале шприца BD Micro-Fine™) PRGF-ENDORET® Активатора на 1,0 мл плазмы.

• **ПРИМЕЧАНИЕ:** Следует помнить, что шкала на шприце BD Micro-Fine™ указана в единицах, не мл. Необходим перевод единиц во избежание ошибок.

Объем плазмы (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (деления указаны на шприце BD Micro-Fine™)
1	0,05	5
2	0,10	10
4	0,20	20
6	0,30	30
8	0,40	40



Пользователь должен использовать строго указанный объем PRGF-ENDORET® Активатора, иначе время образования сгустка будет изменяться. Не следует использовать

льшее количество PRGF-ENDORET® Активатора, чем рекомендуется. Добавление льшего количества PRGF-ENDORET® Активатора не ускорит процесс образования устка.

Утилизируйте шприц и избыток PRGF-ENDORET® Активатора.

Примечание: Необходимо принимать во внимание время, которое должно пройти после бавления активатора, в зависимости от цели использования плазмы: в жидкой форме ктивированной) или в форме сгустка.

РАСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

емпература хранения: 4—25 °C.

РЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Превышение максимальной температуры хранения может привести ухудшению качества пробирок (т.е. потеря вакуума, испарение жидких добавок, изменение цвета, и т.п.).

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

РОК ГОДНОСТИ

Каждый отдельный компонент комплекта имеет различный срок годности. Принимая во внимание данный факт, итоговый срок годности всего комплекта будет определять компонент с наименьшим сроком годности, а именно БТИ пробирка для забора образцов (E9), срок годности которой составляет 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ТИЛИЗАЦИЯ

Следуйте общим инструкциям по гигиене и положениям нормативной документации о правильной утилизации инфекционных материалов.

Используйте перчатки для снижения риска инфекции.

Заполненные пробирки для забора и пробирки, содержащие зараженную кровь, должны быть собраны в контейнеры, предназначенные для потенциально инфицированных отходов.

Отходы обычно утилизируют либо сжиганием, либо автоклавированием (стерилизация паром).

ГРАНТИИ

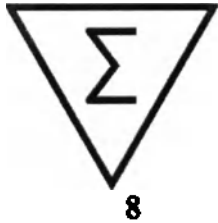
Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.



БТИ регулярно организует тренировочные курсы по правильному применению системы PRGF-ENDORET®.

Информация, указанная на упаковке

	Срок годности Продукты могут быть использованы до конца указанного месяца		Номер серии
	Знак CE		Содержимое, достаточное для 8 использований
	Ссылка		См. инструкции по применению
	Температурный предел		Беречь от солнца
	Осторожно		Не предназначено для повторной стерилизации
	Не предназначено для повторного использования		

Производитель:
 Г.И. Биотекнолоджи Инститют С.Л.,
 G.I. Biotechnology Institute S.L., Parque Tecnológico De Álava, Leonardo Da Vinci, 14,
 510 Miñano (Álava), Spain.

Для получения дополнительной информации о препарате, а также направить свои претензии и
 информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу дистрибьютора в
 России:

ООО Сержикал Текнолоджи
 Ярославский проезд 5, стр 1
 127282 Москва, Россия.
 Тел./Факс: +74956408364
 info@surgitech.ru

This document contains 10 pages sewn together
Простуровано и скреплено печатью 10

Regulatory Affairs Technician
Специалист отдела регистрации

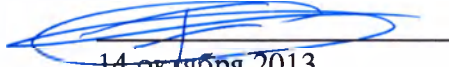
B.T.I. Biotechnology Institute S.L.
Б.Т.И. Биотехнологии Институт С.Л.

Francisco González Fumaz
Франсиско Гонзалез Фумаз
CIF: B-01288141
Parque Tecnológico de Alava
Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain
bti
Biotechnology
Institute

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалез Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотекнологии Институт
С.Л., Испания



14 октября 2013

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ENDORET[®] одноразовый стоматологический комплект

ENDORET® одноразовый стоматологический комплект

АЗНАЧЕНИЕ

NDORET® одноразовый стоматологический комплект применяют для получения плазмы, обогащенной факторами роста, которая может использоваться в регенерации костной или другой соединительной ткани в челюстно-лицевой хирургии.

ОПИСАНИЕ

NDORET® одноразовый стоматологический комплект (Ссылка: KMU15) содержит до 10 одноразовых блистеров. Каждый блистер ENDORET® одноразового стоматологического комплекта состоит из:

СЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
TE9	Четыре БТИ пробирки для сбора образцов 9 мл, вакуумная пробирка с 3,8% раствор натрия цитрата в качестве антикоагулянта. Экстрагируемый объем 8,1 мл. Светло-голубой колпачок. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
TF9	Две БТИ стерильные пробирки для фракционирования плазмы 9 мл, пробирка с вакуумом. Белая крышка. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
PTD2-EST	Одно БТИ устройство для переноса плазмы	Стерильно
PRGF-ACT	Один PRGF-ENDORET® Активатор, ампула с кальция хлоридом 1 мл.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
GP31280	Один шприц BD Micro-Fine™ 0.5 мл, 0.33 мм (29G) × 12.7 мм	Стерильно
PE	Одна игла-бабочка для забора крови	Стерильно

Кроме того, в упаковке содержится блистер со сменными единицами:

СЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
TE9	Восемь БТИ пробирки для сбора образцов 9 мл, вакуумная пробирка с 3,8% раствор натрия цитрата в качестве антикоагулянта. Экстрагируемый объем 8,1 мл. Светло-голубой колпачок. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
TF9	Четыре БТИ стерильные пробирки для фракционирования плазмы 9 мл, пробирка с вакуумом. Белая крышка. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
PRGF-ACT	Два PRGF-ENDORET® Активатора, ампула с кальция хлоридом 1 мл.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить PRGF-ENDORET® внутрисосудисто.

Не смешивать PRGF-ENDORET® с другими продуктами за исключением биоматериалов, которые смешивают с плазмой для образования регенератов.

Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с инфекционными процессами.

Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с заболеваниями крови, связанными с нарушениями тромбоцитов или коагуляции.

Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с инфекцией, кожными заболеваниями или опухолью в области введения.

Лечащий врач должен отслеживать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.

ПЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо обращаться с биологическими образцами и острыми предметами для экстракции крови (ланцетами, иглами, адаптерами с насадкой Луер или устройствами для хранения крови) согласно правилам охраны здоровья и безопасности, а так же правилам данного медицинского центра.

При контакте с биологическими материалами могут передаваться вирусы (такие, как гепатит В и С, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания). В случае прямого контакта с биологическими материалами обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Если кровь забирается из вены, проверьте, чтобы в нее не попали следы лекарственных средств или химических растворов. Утилизируйте материалы согласно правилам экстракции крови, установленным в данном центре.

Все жидкие консерванты в пробирках с кровью должны быть бесцветными и без запаха. Не используйте пробирки, если цвет жидких консервантов изменился. Не используйте пробирки или активатор, если в них обнаружены инородные тела.

Повторное использование и/или стерилизация данных продуктов может привести к риску инфицирования и/или перекрестного загрязнения.

Всегда следуйте протоколу забора крови, установленному в центре.

Дети, беременные или кормящие грудью женщины: дополнительных мер предосторожности нет; однако индивидуальное состояние каждого пациента должно быть принято во внимание лечащим врачом перед применением системы PRGF-ENDORET®.

Рекомендована щадящая диета в течение несколько дней до начала использования системы PRGF-ENDORET®.

Эффективность PRGF-ENDORET® у пациентов, получающих антикоагулянты, может быть снижена.

0. Медицинский/клинический специалист несет ответственность за информирование пациента о нежелательных явлениях, связанных с применением системы PRGF-ENDORET®.

1. Лечащий врач должен отслеживать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.

Асептическая практика

Следуйте внутренним протоколам асептических процедур Вашего центра для минимизирования возможности микробного загрязнения фракций плазмы, полученных при помощи PRGF-ENDORET®.

Использование подходящего вытяжного шкафа с ламинарным потоком воздуха в ходе фракционирования и активации снижает риск загрязнения патогенной микрофлорой.

СТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Забор крови

НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕРЧАТКИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБОРА КРОВИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ

Кровь должна быть использована в течение 4 часов после забора. Не следует осуществлять забор крови, если планируется использовать ее более чем через 4 часа).

Выберите пробирки, необходимые для получения желаемых фракций плазмы.

Примечание: БТИ пробирки для сбора образцов содержат антикоагулянт. Поэтому важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание развития нежелательных реакций у пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Опустите руку пациента немного вниз.
- Держите пробирку крышкой вверх
- Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку.
- Убедитесь, что во время забора крови содержимое пробирки не соприкасается с концом иглы.

Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. Не прикасайтесь к месту венепункции после обработки. Достаньте иглу-бабочку с силиконовой пробиркой и адаптер из стерильной упаковки.

Снимите колпачок с иглы.

Проведите венепункцию. Рука пациента должна быть немного опущена.

Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла проколола резиновую мембрану. Помещайте пробирки точно в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Во время процедуры не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой. Не переворачивайте пробирку и всегда удерживайте ее в вертикальном положении, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной аспирации. Когда первая пробирка заполнится и кровь перестанет в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Примечание: Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка заполнилась, правильно завершить забор крови помогут следующие шаги.

- Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Всегда удерживайте ее на месте, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной экстракции.
- Убедитесь, что игла находится в вене.
- Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените пробирку, вставив новую пробирку в держатель.

• Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте ее. Повторите процедуру венепункции с шага 1.

Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирки от 4 до 6 раз для обеспечения полного перемешивания антикоагулянта и крови. Поворачивайте заполненную пробирку вверх дном и обратно. Это обеспечит полное смешивание.

Примечание: Не встряхивайте пробирки. Энергичное перемешивание может привести к вспениванию, гемолизу и активации тромбоцитов, что может привести к неправильным результатам при использовании системы PRGF-ENDORET®. Неправильное перемешивание может также привести к нежелательным результатам.

Повторите шаги 6, 7 и 8 с остальными пробирками.

Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка, при необходимости, наложите на место венепункции стерильную повязку.

Примечание: После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любое устройство, загрязненное кровью, представляет опасность и должно быть утилизировано немедленно.

Удалите использованную иглу с держателем, используя соответствующую емкость для отходов. НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК. Потяните за гибкие «крылышки», чтобы закрыть иглу. Повторное надевание на иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

Примечание: Возможно случайное попадание крови с трубки иглы. Примите общие меры предосторожности в целях минимизации риска заражения.

Центрифугирование

После наполнения пробирки должны быть центрифугированы сразу же после забора крови или в течение не более одного часа. Их нельзя замораживать ни при каких условиях.

И ПРОБИРКИ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЦЕНТРИФУГИРОВАНЫ ТОЛЬКО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV. При использовании надлежащего оборудования, предоставляется гарантия, что фракции плазмы будут правильно разделены и готовы к использованию.

Следуйте конкретным инструкциям использования ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV.

После центрифугирования кровь разделяется на три компонента:

- Плазма, обогащенная факторами роста: плазма (желтая), которая содержит большую часть тромбоцитов, распределенных по градиенту возрастающей концентрации (это значит, что количество тромбоцитов ниже в верхней части пробирки и увеличивается сверху вниз).
- Белые кровяные тельца или лейкоциты: это тонкий слой беловатого цвета, расположенный сразу над красными кровяными тельцами (еще называемый лейкоцитарной пленкой).
- Красные кровяные тельца: красный слой, располагающийся внизу пробирки.

Примечание: Если после центрифугирования наблюдается гемолиз, пробирки следует выбросить.

Фракционирование с использованием БТИ устройства для переноса плазмы

ед началом фракционирования необходимо измерить общий объем плазмы (V_t), ченной после центрифугирования, при помощи индикатора объема, который оложен на этикетке пробирки (зависит от гематокрита пациента).

Используя стерильные перчатки, снимите голубой колпачок с центрифугированных пробирок для сбора образцов, располагающихся в штативе. Следите за тем, чтобы красные кровяные тельца и плазма не перемешались.

Достаньте БТИ устройство для переноса плазмы из стерильного блистера.

Удалите черную систему укупорки, которая располагается на стороне БТИ устройства для переноса плазмы, подняв ее концы, чтобы они соприкоснулись, и затем снимите ее.



СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. Как только система укупорки удалена, устройство можно использовать в течение одного часа.

Снимите защитную трубку с канюли.

Вставьте вертикально одну БТИ пробирку для фракционирования плазмы в заднюю часть устройства для переноса плазмы.

Расположите канюлю устройства для переноса плазмы непосредственно под поверхностью фракции плазмы, предназначенной для экстракции. Удерживайте конец канюли устройства для переноса плазмы примерно на 1—2 мм ниже поверхности плазмы так, чтобы он соприкасался с внутренней стенкой пробирки.

Аккуратно нажмите на пурпурную кнопку на устройстве для переноса плазмы для начала экстракции фракции 1 (F1) плазмы. Во время этого процесса сопровождайте всасывание вертикальными движениями вниз, чтобы удерживать канюлю все время под поверхностью фракции, которую необходимо экстрагировать. Поддерживайте низкую скорость во избежание турбулентности.

Прекратите забор плазмы, когда останется примерно 2 мл плазмы над лейкоцитарной пленкой.



СНИМИТЕ СИСТЕМУ УКУПОРКИ. Помещение пробирки для фракционирования в устройство для переноса плазмы без снятия системы укупорки приведет к потере вакуума.



ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВОЗДУХА. Нажатие пурпурной кнопки в тот момент, когда наконечник устройства для переноса плазмы находится в контакте с воздухом, приведет к потере вакуума.



НАЖИМАЙТЕ НА КНОПКУ МЯГКО. Если пурпуная кнопка кнопка нажата слишком сильно в начале забора плазмы, это приведет к неконтролируемой скорости забора плазмы и турбулентности.

Повторите шаги 5, 6 и 7 для каждой (предварительно отцентрифугированной) пробирки для забора образцов с устройством для переноса плазмы и пробирками для фракционирования плазмы, далее снимите пробирки для фракционирования и расположите их на стерильном штативе.



КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Штатив для пробирок и стерильный штатив для пробирок могут использоваться не более 5 раз.

ис.1:



- Повторите шаги 4—8 для экстракции фракции 2(F2) из всех пробирок для забора образцов. Экстрагируйте фракцию при постоянном объеме (2 мл). Важно не допускать пирации лейкоцитов или «лейкоцитной пленки».
- Поместите всю фракцию F1 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.
- Поместите всю фракцию F2 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.
- Утилизируйте одноразовое БТИ устройство для переноса плазмы; оно не может использоваться повторно.

Протокол активации тромбоцитов

Примечание: Как только плазма приготовлена, ее необходимо использовать в течение 4 часов после экстракции.

Активация плазмы происходит при добавлении точного количества PRGF-ENDORET® активатора. Необходимо поддерживать температуру 37 °C в течение всего процесса активации.

- Фракция 2 (F2) содержит большее количество тромбоцитов и факторов роста. Она может быть использована в жидкой (активированной) форме или в форме сгустка.
- Фракцию 1 (F1) рекомендуют использовать для приготовления фибриновых мембран.

При приготовлении фибриновых мембран и сгустков желательно использовать приемники лотки для трансплантата (Ссылка: RPI50, BPI10 или BPI30).

ПРИМЕЧАНИЕ: предметное стекло, которое дополняет приемник для трансплантата, может быть использовано только для покрытия приемника с целью предотвращения

адания инородных частиц. В любом случае, предметное стекло должно быть ользовано для приготовления фибриновых мембран или сгустков.

Δ КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Приемники и лотки для трансплантата ут использоваться не более 15 раз.

Используйте шприц BD Micro-Fine™ для добавления объема PRGF-ENDORET® Активатора, требуемого для активации, в соответствии с объемом плазмы, содержащимся в пробирке для фракционирования, в количестве 0,05 мл (5 единиц по шкале шприца BD Micro-Fine™) PRGF-ENDORET® Активатора на 1,0 мл плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует помнить, что шкала на шприце BD Micro-Fine™ указана в единицах, а не в мл. Необходим перевод единиц во избежание ошибок.

Объем плазмы (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (деления указаны на шприце BD Micro-Fine™)
1	0,05	5
2	0,10	10
4	0,20	20
6	0,30	30
8	0,40	40

Δ Пользователь должен использовать строго указанный объем PRGF-ENDORET® тиватора, иначе время образования сгустка будет изменяться. Не следует использовать льшее количество PRGF-ENDORET® Активатора, чем рекомендуется. Добавление льшого количества PRGF-ENDORET® Активатора не ускорит процесс образования устка.

Утилизируйте шприц и избыток PRGF-ENDORET® Активатора.

имечание: Необходимо принимать во внимание время, которое должно пройти после бавления активатора, в зависимости от цели использования плазмы: в жидкой форме ктивированной) или в форме сгустка.

РАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

емпература хранения: 4—25 °C.

РЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Превышение максимальной температуры хранения может привести ухудшению качества пробирок (т.е. потеря вакуума, испарение жидких добавок, зменение цвета, и т.п.).

збегать попадания прямых солнечных лучей.
словия транспортировки совпадают с условиями хранения.

СРОК ГОДНОСТИ

Каждый отдельный компонент комплекта имеет различный срок годности. Принимая во внимание данный факт, итоговый срок годности всего комплекта будет определять компонент с наименьшим сроком годности, а именно БТИ пробирка для забора образцов (9), срок годности которой составляет 12 месяцев.

применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Следуйте общим инструкциям по гигиене и положениям нормативной документации о правильной утилизации инфекционных материалов.

Используйте перчатки для снижения риска инфекции.

Заполненные пробирки для забора и пробирки, содержащие зараженную кровь, должны быть собраны в контейнеры, предназначенные для потенциально инфицированных отходов.

Отходы обычно утилизируют либо сжиганием, либо автоклавированием (стерилизация паром).

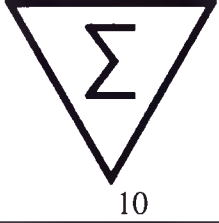
ГАРАНТИИ

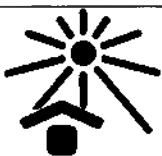
Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

 БТИ регулярно организует тренировочные курсы по правильному применению системы PRGF-ENDORET®.

Объяснение значения знаков

	Срок годности Продукты могут быть использованы до конца указанного месяца		Номер серии
	Знак CE		Содержимое, достаточное для 10 использований

	Ссылка		См. инструкции по применению
	Температурный предел		Беречь от солнца
	Осторожно		Не предназначено для повторной стерилизации
	Не предназначено для повторного использования		

Производитель:
 Г.И. Биотекнологджи Инститыют С.Л.,
 G.I. Biotechnology Institute S.L., Parque Tecnológico De Álava, Leonardo Da Vinci, 14,
 510 Miñano (Álava), Spain.

получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и
 информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу дистрибьютора в
 России:

Ивансд Сержикал Текнолоджи
 Армянский проезд 5, стр 1
 127282 Москва, Россия.
 тел./Факс: +74956408364
 t@surgitech.ru

This document contains 10 pages sewn together
Прошнуровано и скреплено печатью 10 листов

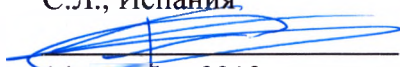
Regulatory Affairs Technician
Специалист отдела регистрации

B.T.I. Biotechnology Institute S.L. Spain
B.T.I. Биотехнологии Институт С.Л., Испания
Biotechnology Institute S.L.
CIF: B-01288111
Francisco Gonzalez Fumanal
Франциско Гонзалез Фуманал
Parque Tecnológico de Alava
Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Álava), Spain
bti.
Biotechnology
Institute
14.10.2013

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалез Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотекнолоджи Инститьют
С.Л., Испания



14 октября 2013

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ENDORET[®] одноразовый стоматологический комплект плюс

ENDORET® одноразовый стоматологический комплект плюс

НАЗНАЧЕНИЕ

ENDORET® одноразовый стоматологический комплект плюс применяют для получения плазмы, обогащенной факторами роста, которая может использоваться в регенерации костной или другой соединительной ткани в челюстно-лицевой хирургии.

ОПИСАНИЕ

ENDORET® одноразовый стоматологический комплект плюс (Ссылка: KМУ15-PLUS) содержит до 10 одноразовых блистеров. Каждый блистер ENDORET® одноразового стоматологического комплекта состоит из:

ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
TE9	Восемь БТИ пробирки для сбора образцов 9 мл, вакуумная пробирка с 3,8% раствор натрия цитрата в качестве антикоагулянта. Экстрагируемый объем 8,1 мл. Светло-голубой колпачок. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
TF9	Четыре БТИ стерильные пробирки для фракционирования плазмы 9 мл, пробирка с вакуумом. Белая крышка. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
PTD2-EST	Одно БТИ устройство для переноса плазмы	Стерильно
PRGF-ACT	Два PRGF-ENDORET® Активатора, ампула с кальция хлоридом 1 мл.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
GP31280	Один шприц BD Micro-Fine™ 0.5 мл, 0.33 мм (29G) × 12.7 мм	Стерильно
PE	Одна игла-бабочка для забора крови	Стерильно

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1. Не вводить PRGF-ENDORET® внутрисосудисто.
- 2. Не смешивать PRGF-ENDORET® с другими продуктами за исключением биоматериалов, которые смешивают с плазмой для образования регенератов.
- 3. Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с инфекционными процессами.
- 4. Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с заболеваниями крови, связанными с нарушениями тромбоцитов или коагуляции.
- 5. Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с инфекцией, кожными заболеваниями или опухолью в области введения.
- 6. Лечащий врач должен отслеживать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1. Необходимо обращаться с биологическими образцами и острыми предметами для экстракции крови (ланцетами, иглами, адаптерами с насадкой Луер или устройствами для хранения крови) согласно правилам охраны здоровья и

безопасности, а так же правилам данного медицинского центрамедицинского центра.

2. При контакте с биологическими материалами могут передаваться вирусы (такие, как гепатит В и С, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания). В случае прямого контакта с биологическими материалами обратитесь за соответствующей медицинской помощью.
3. Если кровь забирается из вены, проверьте, чтобы в нее не попали следы лекарственных средств или химических растворов. Утилизируйте материалы согласно правилам экстракции крови, установленным в данном центре.
4. Все жидкие консерванты в пробирках с кровью должны быть бесцветными и без запаха. Не используйте пробирки, если цвет жидких консервантов изменился. Не используйте пробирки или активатор, если в них обнаружены инородные тела.
5. Повторное использование и/или стерилизация данных продуктов может привести к риску инфицирования и/или перекрестного загрязнения.
6. Всегда следуйте протоколу забора крови, установленному в центре.
7. Дети, беременные или кормящие грудью женщины: дополнительных мер предосторожности нет; однако индивидуальное состояние каждого пациента должно быть принято во внимание лечащим врачом перед применением системы PRGF-ENDORET®.
8. Рекомендована щадящая диета в течение несколько дней до начала использования системы PRGF-ENDORET®.
9. Эффективность PRGF-ENDORET® у пациентов, получающих антикоагулянты, может быть снижена.
10. Медицинский/клинический специалист несет ответственность за информирование пациента о нежелательных явлениях, связанных с применением системы PRGF-ENDORET®.
11. Лечащий врач должен отслеживать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.

Асептическая практика

1. Следуйте внутренним протоколам асептических процедур Вашего центра для минимизирования возможности микробного загрязнения фракций плазмы, полученных при помощи PRGF-ENDORET®.
2. Использование подходящего вытяжного шкафа с ламинарным потоком воздуха в ходе фракционирования и активации снижает риск загрязнения патогенной микрофлорой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Забор крови

НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕРЧАТКИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБОРА КРОВИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ

(Кровь должна быть использована в течение 4 часов после забора. Не следует осуществлять забор крови, если планируется использовать ее более чем через 4 часа).

1. Выберите пробирки, необходимые для получения желаемых фракций плазмы.
Примечание: БТИ пробирки для сбора образцов содержат антикоагулянт. Поэтому важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание развития нежелательных реакций у пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Опустите руку пациента вниз.
- Держите пробирку крышкой вверх
- Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку.
- Убедитесь, что во время забора крови содержимое пробирки не соприкасается с концом иглы.

Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Протрите место венепункции антисептиком. Не прикасайтесь к месту венепункции после обработки.

Достаньте иглу-бабочку с силиконовой пробиркой и адаптер из стерильной упаковки.

Снимите колпачок с иглы.

Проведите венепункцию. Рука пациента должна быть опущена.

Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла проколола резиновую мембрану. Помещайте пробирки точно в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Во время процедуры не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой. Не переворачивайте пробирку и всегда удерживайте ее в вертикальном положении, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной аспирации.

Когда первая пробирка заполнится, и кровь перестанет в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Примечание: Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка наполнилась, правильно завершить забор крови помогут следующие шаги.

- Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Всегда удерживайте ее на месте, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной экстракции.
- Убедитесь, что игла находится в вене.
- Если кровь все еще не поступает в пробирку, вставив новую пробирку в держатель, вставив новую пробирку в держатель.
- Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте ее. Повторите процедуру венепункции с шага 1.

Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирки от 4 до 6 раз для обеспечения полного перемешивания антикоагулянта и крови. Поворачивайте заполненную пробирку вверх дном и обратно. Это обеспечит полное смешивание.

Примечание: Не встряхивайте пробирки. Энергичное перемешивание может привести к вспениванию, гемолизу и активации тромбоцитов, что может привести к неправильным результатам при использовании системы PRGF-ENDORET®. Неправильное перемешивание может также привести к нежелательным результатам.

Повторите шаги 6, 7 и 8 с остальными пробирками.

Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка, при необходимости, наложите на место венепункции стерильную повязку.

Примечание: После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любое устройство, загрязненное кровью, представляет опасность и должно быть утилизировано немедленно.

Удалите использованную иглу с держателем, используя соответствующую емкость для отходов. НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК. Потяните за гибкие «крылышки», чтобы закрыть иглу. Повторное надевание на иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

Примечание: Возможно случайное попадание крови с трубки иглы. Примите общие меры предосторожности в целях минимизации риска заражения.

Центрифугирование

После наполнения пробирки должны быть центрифугированы сразу же после забора крови или в течение не более одного часа. Их нельзя замораживать ни при каких условиях.

ПРОБИРКИ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЦЕНТРИФУГИРОВАННЫ ТОЛЬКО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV. При использовании надлежащего оборудования предоставляется гарантия, что фракции плазмы будут правильно разделены и готовы к использованию.

Послушайте конкретным инструкциям использования ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV.

После центрифугирования кровь разделяется на три компонента:

- Плазма, обогащенная факторами роста: плазма (желтая), которая содержит большую часть тромбоцитов, распределенных по градиенту возрастающей концентрации (это значит, что количество тромбоцитов ниже в верхней части пробирки и увеличивается сверху вниз).
- Белые кровяные тельца или лейкоциты: это тонкий слой беловатого цвета, расположенный сразу над красными кровяными тельцами (еще называемый лейкоцитарной пленкой).
- Красные кровяные тельца: красный слой, располагающийся внизу пробирки.

Примечание: Если после центрифугирования наблюдается гемолиз, пробирки следует выбросить.

Фракционирование с использованием БТИ устройства для переноса плазмы

Перед началом фракционирования необходимо измерить общий объем плазмы (V_t), полученной после центрифугирования, при помощи индикатора объема, который расположен на этикетке пробирки (зависит от гематокрита пациента).

- Используя стерильные перчатки, снимите голубой колпачок с центрифугированных пробирок для сбора образцов, располагающихся в штативе. Следите за тем, чтобы красные кровяные тельца и плазма не перемешались.
- 1. Достаньте БТИ устройство для переноса плазмы из стерильного блистера.
- 2. Удалите черную систему укупорки, которая располагается на стороне устройства для переноса плазмы, подняв ее концы, чтобы они соприкоснулись, и затем снимите ее.



СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. Как только система укупорки удалена, устройство можно использовать в течение одного часа.

4. Снимите защитную трубку с канюли.
5. Вставьте вертикально одну БТИ пробирку для фракционирования плазмы в заднюю часть Устройства для переноса плазмы.
5. Расположите канюлю устройства для переноса плазмы непосредственно под поверхностью фракции плазмы, предназначенной для экстракции. Удерживайте конец канюли устройства для переноса плазмы примерно на 1—2 мм ниже поверхности плазмы так, чтобы он соприкасался с внутренней стенкой пробирки.

Аккуратно нажмите на пурпурную кнопку на устройстве для переноса плазмы для начала экстракции фракции 1 (F1) плазмы. Во время этого процесса сопровождайте всасывание вертикальными движениями вниз, чтобы удерживать канюлю все время под поверхностью фракции, которую необходимо экстрагировать. Поддерживайте низкую скорость во избежание турбулентности.

Прекратите забор плазмы, когда останется примерно 2 мл плазмы над лейкоцитарной пленкой.

СНИМИТЕ СИСТЕМУ УКУПОРКИ. Помещение пробирки для фракционирования в устройство для переноса плазмы без снятия системы укупорки приведет к потере вакуума.

ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВОЗДУХА. Нажатие пурпурной кнопки в тот момент, когда наконечник устройства для переноса плазмы находится в контакте с воздухом, приведет к потере вакуума.

НАЖИМАЙТЕ НА КНОПКУ МЯГКО. Если пурпурная кнопка нажата слишком сильно в начале забора плазмы, это приведет к неконтролируемой скорости забора плазмы и турбулентности.

Повторите шаги 5, 6 и 7 для каждой (предварительно центрифугированной) пробирки для забора образцов с устройством для переноса плазмы и пробирками для фракционирования плазмы, далее снимите пробирки для фракционирования и расположите их на стерильном штативе.

КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Штатив для пробирок и стерильный штатив для пробирок могут использоваться не более 5 раз.

Рис. 1:



10. Повторите шаги 4—8 для экстракции фракции 2 (F2) из всех пробирок для забора образцов. Экстрагируйте фракцию при постоянном объеме (2 мл). Важно не допускать аспирации лейкоцитов или «лейкоцитной пленки».

1. Поместите всю фракцию F1 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.
2. Поместите всю фракцию F2 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.
3. Утилизируйте одноразовое БТИ устройство для переноса плазмы; оно не может использоваться повторно.

Протокол активации тромбоцитов

Примечание: Как только плазма приготовлена, ее необходимо использовать в течение 4 часов после экстракции.

Активация плазмы происходит при добавлении точного количества PRGF-ENDORET® Активатора. Необходимо поддерживать температуру 37 °C в течение всего процесса активации.

- Фракция 2 (F2) содержит большее количество тромбоцитов и факторов роста. Она может быть использована в жидкой (активированной) форме или в форме сгустка.
- Фракцию 1 (F1) рекомендуют использовать для приготовления фибриновых мембран.

При приготовлении фибриновых мембран и сгустков желательнее использовать приемники лотки для трансплантата (Ссылка: RPI50, BPI10 или BPI30).

ПРИМЕЧАНИЕ: предметное стекло, которое дополняет приемник для трансплантата, может быть использовано только для покрытия приемника с целью предотвращения оседания инородных частиц. В любом случае, предметное стекло должно быть использовано для приготовления фибриновых мембран или сгустков.



КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Приемники и лотки для трансплантата могут использоваться не более 15 раз.

Используйте шприц BD Micro-Fine™ для добавления объема PRGF-ENDORET® Активатора, требуемого для активации, в соответствии с объемом плазмы, содержащимся в пробирке для фракционирования, в количестве 0,05 мл (5 единиц по шкале шприца BD Micro-Fine™) PRGF-ENDORET® Активатора на 1,0 мл плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует помнить, что шкала на шприце BD Micro-Fine™ указана в единицах, а не мл. Необходим перевод единиц во избежание ошибок.

Объем плазмы (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (деления указаны на шприце BD Micro-Fine™)
1	0,05	5
2	0,10	10
4	0,20	20
6	0,30	30
8	0,40	40
10	0,50	50



Пользователь должен использовать строго указанный объем PRGF-ENDORET® активатора, иначе время образования сгустка будет изменяться. Не следует использовать большее количество PRGF-ENDORET® активатора, чем рекомендуется. Добавление большего количества PRGF-ENDORET® активатора не ускорит процесс образования сгустка.

Утилизируйте шприц и избыток PRGF-ENDORET® Активатора.

Примечание: Необходимо принимать во внимание время, которое должно пройти после добавления активатора, в зависимости от цели использования плазмы: в жидкой форме активированной) или в форме сгустка.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Температура хранения: 4—25 С.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Превышение максимальной температуры хранения может привести к ухудшению качества пробирок (т.е. потеря вакуума, испарение жидких добавок, изменение цвета, и т.п.).

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

СРОК ГОДНОСТИ

Каждый отдельный компонент комплекта имеет различный срок годности. Принимая во внимание данный факт, итоговый срок годности всего комплекта будет определять компонент с наименьшим сроком годности, а именно БТИ пробирка для забора образцов (TE9), срок годности которой составляет 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

1. Следуйте общим инструкциям по гигиене и положениям нормативной документации о правильной утилизации инфекционных материалов.
2. Используйте перчатки для снижения риска инфекции.
3. Заполненные пробирки для забора и пробирки, содержащие зараженную кровь, должны быть собраны в контейнеры, предназначенные для потенциально инфицированных отходов.
4. Отходы обычно утилизируют либо сжиганием, либо автоклавированием (стерилизация паром).

ГАРАНТИИ

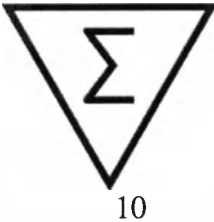
Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.



BTI регулярно организует тренировочные курсы по правильному применению системы PRGF-ENDORET®.

нформация, указанная на упаковке

	Срок годности Продукты могут быть использованы до конца указанного месяца		Номер серии
	Знак CE		Содержимое, достаточное для 10 использований
	Ссылка		См. инструкции по применению
	Температурный предел		Беречь от солнца
	Осторожно		Не предназначено для повторной стерилизации
	Не предназначено для повторного использования		

Производитель:
.Т.И. Биотекнолоджи Инстительют С.Л.,
.T.I. Biotechnology Institute S.L., Parque Tecnológico De Álava, Leonardo Da Vinci, 14,
1510 Miñano (Álava), Spain.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и
информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу дистрибьютора в
России:

Адвансд Сержикал Текнолоджи
Гермянский проезд 5, стр 1
127282 Москва, Россия.
Тел./Факс: +74956408364
st@surgitech.ru

This document contains 9 pages sewn together
Простуровано и скреплено печатью 9

Regulatory Affairs Technician
Специалист отдела регистра

B.T.I. Biotechnology Institute S.L, Spain
Б.Т.И. Биотехнологический Институт С.Л., Испания

Biotechnology Institute S.L. Francisco González Fumanez
Биотехнологический Институт С.Л. Франсиско Гонзалес Фуманес

14.10.2017

CIF: B-1141

Parque Tecnológico de Alava

León de los Ríos, 14

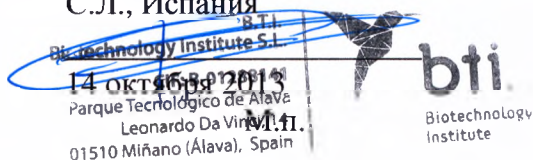
01510 Leioa (Alava), Spain

biotech
institute

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалез Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотекнолоджи Инститьют
С.Л., Испания



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект дерматология ENDORET®

Комплект дерматология ENDORET®

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект дерматология ENDORET® применяют для получения плазмы, обогащенной факторами роста, которая может быть использована для дерматологического лечения.

ОПИСАНИЕ

Комплект дерматология ENDORET® (Ссылка: KMU10) содержит до 8 одноразовых блистеров. Каждый одноразовый блистер комплекта дерматология ENDORET® состоит из двух типов блистера:

Блистер 1

ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
PTD2-EST	Один БТИ устройство для переноса плазмы	Стерильно

Блистер 2

ССЫЛКА	ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	СТЕРИЛЬНОСТЬ
TE9	Шесть БТИ пробирок для забора образцов 9 мл, вакуумная пробирка с 3,8% раствор натрия цитрата в качестве антикоагулянта. Экстрагируемый объем 8,1 мл. Светло-голубой колпачок. Черное кольцо.	Стерильно внутри, не стерильно снаружи
TF9-EST	Четыре БТИ стерильные пробирки для фракционирования плазмы 9 мл, пробирки с вакуумом. Белая крышка. Черное кольцо.	Стерильно
PRGF-ACT-EST	Два PRGF-ENDORET® Активатора, ампула с кальция хлоридом 1,0 мл.	Стерильно
GP31280	Один шприц BD Micro-Fine™ 0.5 мл, 0.33 мм (29G) × 12.7 мм	Стерильно
PE	Одна игла-бабочка для забора крови	Стерильно
LAB-JERINGA	Два шприца BD по 3мл без иглы с наконечником Луэр	Стерильно
GASA ESTERIL	Одна стерильная марля 20 × 20 см (17/18H)	Стерильно
LA003	Четыре иглы Sterican 30G ½ '' (0.3x12мм)	Стерильно
AM324	Четыре иглы Meso-relle 32G × 1/6'' (0.26x4мм)	Стерильно

*Примечание: Блистер 2 не является полностью стерильным. См. колонку «стерильность» в таблице выше для проверки стерильности каждого компонента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить PRGF-ENDORET® внутрисосудисто. Использовать только интрадермальные иглы для введения PRGF-ENDORET® для обработки кожи лица.

Не смешивать PRGF-ENDORET® с другими продуктами за исключением биоматериалов, которые смешивают с плазмой для образования регенератов.

Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с инфекционными процессами.

Не использовать PRGF-ENDORET® у пациентов с заболеваниями крови, связанными с нарушениями тромбоцитов или коагуляции.

Не использовать PRGF-ENDORET® для лечения пациентов с инфекционными процессами, заболеваниями или припухлостями кожи в области инъекции.

Не использовать PRGF-ENDORET® в анатомических местах около поврежденной или воспаленной кожи.

Не использовать PRGF-ENDORET® для обработки лица с другими вводимыми имплантатами или в местах, где уже установлены перманентные имплантаты.

Лечащий врач должен оценивать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо обращаться с биологическими образцами и острыми предметами для экстракции крови (ланцетами, иглами, адаптерами с насадкой Луер или устройствами для хранения крови) согласно правилам охраны здоровья и безопасности, а так же правилам данного медицинского центра.
- При контакте с биологическими материалами могут передаваться вирусы (такие, как гепатит В и С, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания). В случае прямого контакта с биологическими материалами обратитесь за соответствующей медицинской помощью.
- Если кровь забирается из вены, проверьте, чтобы в нее не попали следы лекарственных средств или химических растворов. Утилизируйте материалы согласно правилам экстракции крови, установленным в данном центре.
- Все жидкие консерванты в пробирках с кровью должны быть бесцветными и без запаха. Не используйте пробирки, если цвет жидких консервантов изменился. Не используйте пробирки или активатор, если в них обнаружены инородные тела.
- Повторное использование и/или стерилизация данных продуктов может привести к риску инфицирования и/или перекрестного загрязнения.
- Всегда следуйте протоколу забора крови, установленному в центре.
- Дети, беременные или кормящие грудью женщины: дополнительных мер предосторожности нет; однако индивидуальное состояние каждого пациента должно быть принято во внимание лечащим врачом перед применением системы PRGF-ENDORET®.
- Рекомендована щадящая диета в течение несколько дней до начала использования системы PRGF-ENDORET®.
- Эффективность PRGF-ENDORET® у пациентов, получающих антикоагулянты, может быть снижена.
- Медицинский/клинический специалист несет ответственность за информирование пациента о нежелательных явлениях, связанных с применением системы PRGF-ENDORET®.
- Лечащий врач должен отслеживать/принимать во внимание все остальные клинические или хирургические противопоказания, связанные с применением системы PRGF-ENDORET®.
- PRGF-Endoret® не должен использоваться у пациентов, в отношении которых ожидаемые эффекты не могут быть достигнуты.
- Пациенты должны быть проинформированы о том, что они не должны подвергать обработанную область действию тепла (например, загар или прием солнечных ванн)

до того момента, пока первичная опухоль и покраснение не спадают. Если лазерная обработка, химический пилинг или процедура, основанная на активной дермальной ответной реакции, назначены после обработки PRGF-ENDORET[®], то, теоретически, может возникнуть риск воспалительных реакций в местах введения.

- После введения PRGF-ENDORET[®] для обработки кожи лица в местах введения могут возникать реакции, такие как гематомы, воспаление, боль, пощипывание, покраснение лица, отвердевание кожи и зуд. Также могут наблюдаться головная боль, головокружение и герпес губ. После введения PRGF-ENDORET[®] мы рекомендуем приложить лед на 5 минут для снижения риска воспаления и покраснения.

Асептическая практика

- Следуйте внутренним протоколам асептических процедур Вашего центра для минимизирования возможности микробного загрязнения фракций плазмы, полученных при помощи PRGF-ENDORET[®].
- Использование подходящего вытяжного шкафа с ламинарным потоком воздуха в ходе фракционирования и активации (ВТИ вытяжной шкаф с ламинарным потоком воздуха, Ссылка: FLVA608T1), что снижает риск загрязнения патогенной микрофлорой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Забор крови

НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПЕРЧАТКИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБОРА КРОВИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ.

Кровь должна быть использована в течение 4 часов после забора. Не следует осуществлять забор крови, если планируется использовать ее более чем через 4 часа).

- Выберите пробирки, необходимые для получения желаемых фракций плазмы.
Примечание: PRGF пробирки для забора образцов содержат антикоагулянт. Поэтому важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание развития нежелательных реакций у пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Опустите руку пациента вниз.
 - Держите пробирку крышкой вверх
 - Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку.
 - Убедитесь, что во время забора крови содержимое пробирки не соприкасается с концом иглы.
- Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Прозеинфицируйте место венепункции антисептиком. Не прикасайтесь к месту венепункции после обработки.
- Достаньте иглу-бабочку с силиконовой пробиркой и адаптер из стерильной упаковки.
- Снимите колпачок с иглы.
- Проведите венепункцию. Рука пациента должна быть опущена.
- Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла проколола резиновую мембрану. Помещайте пробирки в точно центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.
- Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку. Во время процедуры не допускайте контакта содержимого пробирки с крышкой. Не

переворачивайте пробирку и всегда удерживайте ее в вертикальном положении, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной аспирации. Когда первая пробирка заполнится, и кровь перестанет в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

Примечание: Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка наполнилась, правильно завершить забор крови помогут следующие шаги.

- Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Всегда удерживайте ее на месте, надавливая на нее большим пальцем для обеспечения полной вакуумной экстракции.
- Убедитесь, что игла находится в вене.
- Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените пробирку, вставив новую пробирку в держатель.
- Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте ее. Повторите процедуру венепункции с шага 1.

Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирки от 4 до 6 раз для обеспечения полного перемешивания антикоагулянта и крови. Поворачивайте заполненную пробирку вверх дном и обратно. Это обеспечит полное смешивание.

Примечание: Не встряхивайте пробирки. Энергичное перемешивание может привести к вспениванию, гемолизу и активации тромбоцитов, что может привести к неправильным результатам при использовании системы PRGF-ENDORET®. Неправильное перемешивание может также привести к нежелательным результатам.

0. Повторите шаги 6, 7 и 8 с остальными пробирками.

1. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложите при необходимости, наложите на место венепункции стерильную повязку.

Примечание: После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любое устройство, загрязненное кровью, представляет опасность и должно быть утилизировано немедленно.

2. Удалите использованную иглу с держателем, используя соответствующую емкость для отходов... НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК. Потяните за гибкие «крылышки», чтобы закрыть иглу. Повторное надевание на иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

Примечание: Возможно случайное попадание крови с иглы. Примите общие меры предосторожности в целях минимизации риска заражения.

2. Центрифугирование

После наполнения пробирки должны быть центрифугированы сразу же после забора крови или в течение не более одного часа. Их нельзя замораживать ни при каких условиях.

БТИ ПРОБИРКИ ДЛЯ ЗАБОРА ОБРАЗЦОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЦЕНТРИФУГИРОВАНЫ ТОЛЬКО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV. При использовании надлежащего оборудования предоставляется гарантия, что фракции плазмы будут правильно разделены и готовы к использованию.

Следуйте конкретным инструкциям использования ЦЕНТРИФУГИ PRGF-ENDORET® SYSTEM IV.

После центрифугирования кровь разделяется на три компонента:

- Плазма, обогащенная факторами роста: плазма (желтая), которая содержит большую часть тромбоцитов, распределенных по градиенту возрастающей

концентрации (это значит, что количество тромбоцитов ниже в верхней части пробирки и увеличивается сверху вниз).

- Белые кровяные тельца или лейкоциты: это тонкий слой беловатого цвета, расположенный сразу над красными кровяными тельцами (еще называемый лейкоцитарной пленкой).
- Красные кровяные тельца: красный слой, располагающийся внизу пробирки.

Примечание: Если после центрифугирования наблюдается гемолиз, пробирки следует выбросить.

• **Фракционирование с использованием БТИ устройства для переноса плазмы**

Перед началом фракционирования необходимо измерить общий объем плазмы (V_t), полученной после центрифугирования, при помощи индикатора объема, который расположен на этикетке пробирки (зависит от гематокрита пациента).

- Используя стерильные перчатки, снимите голубой колпачок с центрифугированных пробирок для забора образцов, располагающихся в штативе. Следите за тем, чтобы красные кровяные тельца и плазма не перемешались.
- Достаньте БТИ устройство для переноса плазмы из стерильного блистера.
- Удалите черную систему укупорки, которая располагается на стороне БТИ устройства для переноса плазмы, подняв ее концы, чтобы они соприкоснулись, и затем снимите ее.



СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ. Как только система укупорки удалена, устройство можно использовать в течение одного часа.

- Снимите защитную трубку с канюли.
- Вставьте вертикально одну БТИ пробирку для фракционирования плазмы в заднюю часть устройства для переноса плазмы.
- Расположите канюлю БТИ устройства для переноса плазмы непосредственно под поверхностью фракции плазмы, предназначенной для экстракции. Удерживайте конец канюли БТИ устройства для переноса плазмы примерно на 1—2 мм ниже поверхности плазмы так, чтобы он соприкасался с внутренней стенкой пробирки.
- Аккуратно нажмите на пурпурную кнопку на устройстве для переноса плазмы для начала экстракции фракции 1 (F1) плазмы. Во время этого процесса сопровождайте всасывание вертикальными движениями вниз, чтобы удерживать канюлю все время под поверхностью фракции, которую необходимо экстрагировать. Поддерживайте низкую скорость во избежание турбулентности.
- Прекратите забор плазмы, когда останется примерно 2 мл плазмы над слоем лейкоцитарной пленкой.



СНИМИТЕ СИСТЕМУ УКУПОРКИ. Помещение пробирки для фракционирования в устройство для переноса плазмы без снятия системы укупорки приведет к потере вакуума.



ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВОЗДУХА. Нажатие пурпурной кнопки в тот момент, когда наконечник устройства для переноса плазмы находится в контакте с воздухом, приведет к потере вакуума.



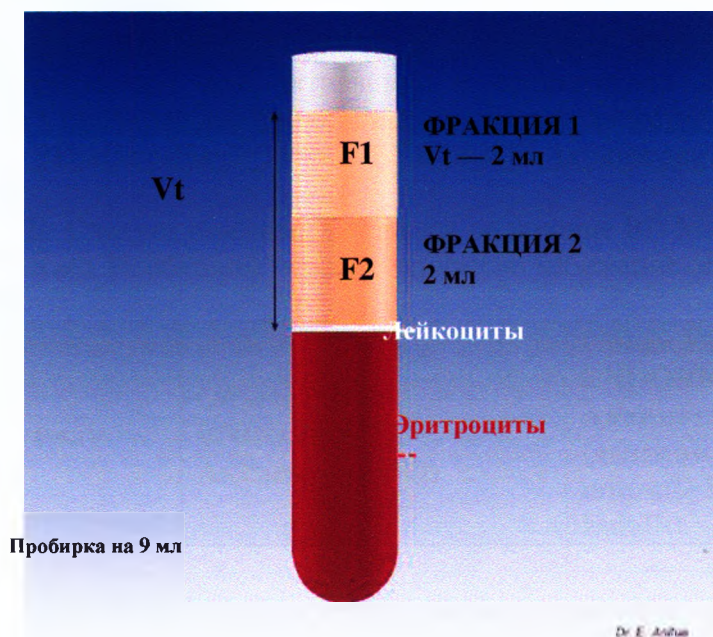
НАЖИМАЙТЕ НА КНОПКУ МЯГКО. Если пурпурная кнопка кнопки нажата слишком сильно в начале забора плазмы, это приведет к неконтролируемой скорости забора плазмы и турбулентности.

Повторите шаги 5, 6 и 7 для каждой (предварительно отцентрифугированной) пробирки для забора образцов с устройством для переноса плазмы и пробирками для фракционирования плазмы, далее снимите пробирки для фракционирования и расположите их на стерильном штативе.



КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Штатив для пробирок и стерильный штатив для пробирок могут использоваться не более 5 раз.

ис.1:



0. Повторите шаги 4—8 для экстракции фракции 2(F2) из всех пробирок для забора образцов. Экстрагируйте фракцию при постоянном объеме (2 мл). Важно не допускать спирации лейкоцитов или «лейкоцитной пленки».

1. Поместите всю фракцию F1 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.

2. Поместите всю фракцию F2 одного и того же пациента в одну и ту же пробирку для фракционирования.

Втизируйте одноразовое БТИ устройство для переноса плазмы; оно не может использоваться повторно.

1. Протокол активации тромбоцитов

Тримечание: Как только плазма приготовлена, ее необходимо использовать в течение 4 часов после экстракции.

Активация плазмы происходит при добавлении точного количества PRGF-ENDORET® Активатора. Необходимо поддерживать температуру 37 °C в течение всего процесса активации.

- Фракция 2 (F2) содержит большее количество тромбоцитов и активированных факторов роста. Она может быть использована в жидкой (активированной) форме или в форме сгустка.
- Фракцию 1 (F1) рекомендуют использовать для приготовления фибриновых мембран.

При приготовлении фибриновых мембран и сгустков желательно использовать приемники и лотки для трансплантата (Ссылка: RPI50, BPI10 или BPI30).

ПРИМЕЧАНИЕ: предметное стекло, которое дополняет приемник для трансплантата, может быть использовано только для покрытия приемника с целью предотвращения попадания инородных частиц. В любом случае, предметное стекло должно быть использовано для приготовления фибриновых мембран или сгустков.



КОЛИЧЕСТВО РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Приемники и лотки для трансплантата могут использоваться не более 15 раз.

Используйте шприц BD Micro-Fine™ для добавления объема PRGF-ENDORET® Активатора, требуемого для активации, в соответствии с объемом плазмы, содержащимся в пробирке для фракционирования, в количестве 0,05 мл (5 единиц по шкале шприца BD Micro-Fine™) PRGF-ENDORET® Активатора на 1,0 мл плазмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следует помнить, что шкала на шприце BD Micro-Fine™ указана в единицах, а не в мл. Необходим перевод единиц во избежание ошибок.

Объем плазмы (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (мл)	Объем PRGF-ENDORET® Активатора (деления указаны на шприце BD Micro-Fine™)
1	0,05	5
2	0,10	10
4	0,20	20
6	0,30	30
8	0,40	40



Пользователь должен использовать строго указанный объем PRGF-ENDORET® Активатора, иначе время образования сгустка будет изменяться. Не следует использовать большее количество PRGF-ENDORET® Активатора, чем рекомендуется. Добавление большего количества PRGF-ENDORET® Активатора не ускорит процесс образования сгустка.

2. Утилизируйте шприц и избыток PRGF-ENDORET® Активатора.

Примечание: Необходимо принимать во внимание время, которое должно пройти после добавления активатора, в зависимости от цели использования плазмы: в жидкой форме (активированной) или в форме сгустка.



Как только Вы добавили активатор PRGF-ENDORET®, врач должен незамедлительно начать лечение согласно установленным в заведении протоколам для данного типа вмешательства. Подкожные иглы и шприцы однократного использования поставляются исключительно для лечения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

температура хранения: 4—25 °С.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Превышение максимальной температуры хранения может привести к ухудшению качества пробирок (т.е. потеря вакуума, испарение жидких добавок, изменение цвета, и т.п.).

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

СРОК ГОДНОСТИ

Каждый отдельный компонент комплекта имеет различный срок годности. Принимая во внимание данный факт, итоговый срок годности всего комплекта будет определять компонент с наименьшим сроком годности, а именно БТИ пробирка для забора образцов (E9), срок годности которой составляет 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Следуйте общим инструкциям по гигиене и положениям нормативной документации о правильной утилизации инфекционных материалов.

Используйте перчатки для снижения риска инфекции.

Заполненные пробирки для забора и пробирки, содержащие зараженную кровь, должны быть собраны в контейнеры, предназначенные для потенциально инфицированных отходов.

Отходы обычно утилизируют либо сжиганием, либо автоклавированием (стерилизация паром).

ГАРАНТИИ

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

 БТИ регулярно организует тренировочные курсы по правильному применению системы PRGF-ENDORET®.

Информация, указанная на упаковке

	Срок годности Продукты могут быть использованы до конца указанного месяца		Номер серии
	Знак CE	 8	Содержимое, достаточное для 8 использований

	Ссылка		См. инструкции по применению
	Температурный предел		Беречь от солнца
	Осторожно		Не предназначено для повторной стерилизации
	Не предназначено для повторного использования		

Производитель:
И.Т.И. Биотехнологии Институт С.Л.,
I.T.I. Biotechnology Institute S.L., Parque Tecnológico De Álava, Leonardo Da Vinci, 14,
48940 Miñano (Álava), Spain.

Получить дополнительную информацию о продукте, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу дистрибьютора в России:

Эдвансд Сержикал Текнолоджи
Чермянский проезд 5, стр 1
127282 Москва, Россия.
Тел./Факс: +74956408364
info.st@surgitech.ru

This document contains 10 pages sewn together and sealed
Прошнуровано и скреплено печатью 10 листа(ов)

Regulatory Affairs Technician

Специалист отдела регистрации

B. BITE Biotechnology Institute S.L, Spain
Биотехнологический Институт С.Л., Испания

CIF: B-01288161 Francisco González Fumagalli
Parque Tecnológico de Leonardo Da Vinci, 14
01510 Miñano (Aragón), Spain
Biotechnology Institute

«ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЧНОСТЬ, ПРАВИЛЬНОСТЬ И
ДОСТОВЕРНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ ТЕКСТА»

Франциско Гонзалез Фуманал
Специалист отдела регистрации

Б.Т.И. Биотехнологии Институт С.Л.,
Испания



14 октября 2013
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ
Принадлежности для многократного применения для
системы PRGF-ENDORET®

Принадлежности для многократного применения для системы PRGF-ENDORET®

Дезинфекция: 1. Очистка и промывка

2. Процесс стерилизации

Цель: Принадлежности для многократного применения, используемые в системе PRGF-ENDORET®:

- Штативы для пробирок: GTT, GT16
- Приемник для трансплантата (RPI50)
- Лотки для трансплантата (BPI10, BPI30)

1. ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ

Для ручной очистки хирургических принадлежностей БТИ рекомендует:

- использование защитных перчаток

- проведение очистки материалов после каждого оперативного вмешательства

1. В операционной, в которой используются принадлежности, складывают материалы на поднос и накрывают их тканью, смоченной дистиллированной водой комнатной температуры, во избежание стекания крови после сушки до начала очистки. Затем переносят материалы в зону обработки.
2. Удаляют загрязнения с помощью кисти с не очень жесткой щетиной и смачивают водопроводной водой комнатной температуры.
3. Разбирают принадлежности (при необходимости)
4. Погружают принадлежности в моющее средство (дезинфицирующее или не дезинфицирующее), которое может растворить большую часть загрязнений, включая вещества, находящиеся на критических частях материалов, таких как соединительные швы. Используют нейтральное моющее средство в рекомендуемой производителем концентрации и при приемлемой температуре. Промывают водопроводной водой комнатной температуры для удаления моющего средства.
5. Промывают дистиллированной водой комнатной температуры.
6. Проводят визуальный осмотр.
7. С осторожностью вручную сушат принадлежности. Используют ткань, не оставляющую ворсинок. Убеждаются в том, что принадлежности высохли полностью.

в ходе процесса очистки никогда не смешивайте компоненты, изготовленные из различных материалов (хром, алюминий, нержавеющая сталь).

• СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Рекомендуемые условия стерилизации в автоклаве для:

Принадлежности для многократного применения, используемого в системе PRGF-INDORET® (штативы для пробирок, приемники для трансплантата):

автоклавы с предварительным вакуумированием: 132 °C/4 мин

автоклавы с изменением центра тяжести: 121 °C/30 мин

Стерилизация в автоклаве: инструменты с зажимными кольцами и соединительными шлангами не подвергают такого вида стерилизации (металлические с металлическими или пластиковые с металлическими), так как такая обработка может вызвать повреждение материалов из-за высокой температуры, и, более того, система укупорки предотвращает испарение воды в точках контакта. Цикл автоклавной обработки должен проводиться до полного завершения без прерывания цикла сушки в целях предотвращения риска окисления инструментов. При выборе упаковки для автоклава (термозапечатаемые пакеты), для проведения стерилизации паром, принимают во внимание следующее:

- Подходящий материал для метода и цикла
- Плотность упаковки
- Тип упаковки для автоклава
- Целостность упаковки, требуемая для структуры материала

Важно следить за тем, чтобы не проводилась стерилизация любого окисленного инструментария или материалов с остальными принадлежностями, так как это повышает риск окисления в ходе совместной стерилизации.



ПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ СТЕКЛЯННЫХ ИЗДЕЛИЙ В ПАКЕТАХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Углы стеклянных материалов для многократного применения должны соприкасаться с бумажной частью пакетов для стерилизации. В противном случае, существует возможность прилипания пластиковой части пакета к материалу для многократного применения.

ПАКЕТЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пакеты помещают в автоклав бумажной лицевой стороной вверх с целью улучшения испарения воды; пакеты вынимают из стерилизатора в таком же положении, чтобы предотвратить риск окисления содержимого.

количество раз использования
тативы для пробирок (GTT, GT16): 5 использований.
теклянные изделия (RPI50, BPI10 и BPI30): 15 использований.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

T.I. Биотекнолоджи Институт С.Л.,
T.I. Biotechnology Institute S.L., Parque Tecnológico De Álava, Leonardo Da Vinci, 14,
510 Miñano (Álava), Spain.

получить дополнительную информацию о принадлежностях, а также направить свои
етензии можно по следующему адресу дистрибьютора в России:

двансд Сержикал Текнолоджи
ермянский проезд 5, стр 1
27282 Москва, Россия.
ел./Факс: +74956408364
st@surgitech.ru

