For Russia

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(Адрес/Address)

2/16/2022

Дэвид Роджерс / David Rogers,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., / Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Инструкция по применению «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы», производства «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated)/ «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

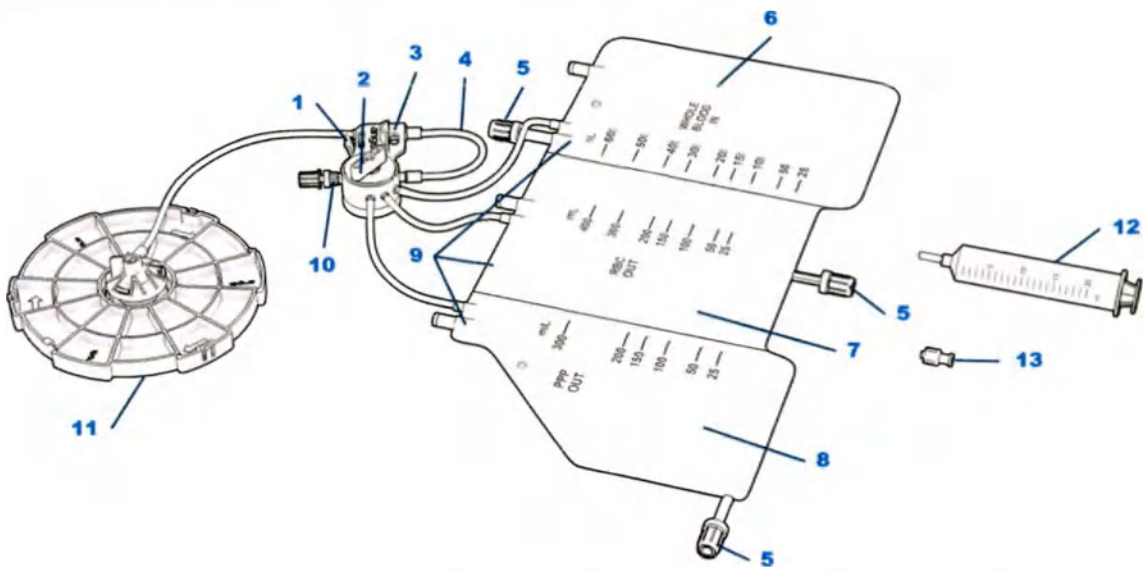
Набор Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP)

Инструкция по применению

CE 2797

DFU-0260-5 Редакция 0 05/2021

СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА



1	Блок кюветы для тромбоцитов/клапана	6	Отделение для цельной крови	11	Разделительная камера с переменным объемом
2	Поворотный клапан	7	Отделение для эритроцитов	12	Шприц с фиксатором Люэра емкостью 20 мл
3	Кювета для тромбоцитов	8	Отделение для обедненной тромбоцитами плазмы	13	Двусторонние штекерно-гнездовые заглушки Люэра: количество, 7 шт.
4	Трубка контура прокачки	9	Резервуар-мешок с тремя отделениями		
5	Колпачки Люэра с резьбой: количество, 3 шт.	10	Порт с активируемым шприцем PRP-клапаном		

Рисунок 1. ***Набор Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP)***

Разделительная камера с переменным объемом. В *наборе Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP)* (*набор Angel для обработки cPRP)* используется разделительная камера с переменным объемом, в которой можно обрабатывать от 40 до 180 мл антикоагулированной аутогенной цельной крови или смеси крови и костного мозга за один цикл.

Блок кюветы для тромбоцитов/клапана. Блок кюветы для тромбоцитов/клапана состоит из трех основных компонентов: (1) кювета для тромбоцитов (поз. 3), (2) трубки контура прокачки (поз. 4) и (3) поворотный клапан (поз. 2).

В верхней части разделительной камеры с переменным объемом (поз. 11) установлена пластина разделительной камеры. Пластина разделительной камеры используется для установки разделительной камеры с переменным объемом в центрифугу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок кюветы для тромбоцитов/клапана конструктивно выполнен таким образом, чтобы оператор мог его легко устанавливать, обеспечивая при этом надлежащее расположение кюветы в устройстве для подсчета тромбоцитов и выравнивание положения поворотного клапана по отношению к приводу блока клапана.

Порт с PRP-клапаном: активируемый шприцем клапан (поз. 10) предусмотрен в качестве принадлежности, и может быть вручную присоединен к PRP-порту, как показано выше на рисунке. Этот клапан используется для поддержания порта закрытым (при необходимости), при снятом PRP-шприце. Для отбора обогащенной тромбоцитами плазмы шприц Люэр-Лок присоединяют к порту с активируемым шприцем PRP-клапаном. В конце цикла обработки снабженный PRP-клапаном порт также можно использовать для отбора обедненной тромбоцитами плазмы втягиванием поршня PRP-шприца.

Резервуар-мешок с тремя отделениями. Резервуар-мешок с тремя отделениями используется для отбора антикоагулированной цельной крови, смеси крови и костного мозга и разделенных компонентов крови. Отделение для цельной крови используется в качестве резервуара для взятия антикоагулированной цельной крови/костного мозга у пациента. Врач может использовать шприцы или мешки для цельной крови для взятия антикоагулированной цельной крови или смеси крови и костного мозга у пациента. Отделение для эритроцитов используется для отбора эритроцитарной массы в конце цикла обработки. Отделение для обедненной тромбоцитами плазмы используется для отбора обедненной тромбоцитами плазмы. Обедненная тромбоцитами плазма — это первый компонент крови, отбираемый после завершения процесса разделения.

Активируемые шприцем клапаны используются для получения доступа к отделениям для обедненной тромбоцитами плазмы и цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями.

Прочие компоненты *набора Angel для обработки cPRP* для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы перечислены ниже.

Шприц Люэр-Лок, номинальный объем 20 мл. Шприц Люэр-Лок с номинальным объемом 20 мл используется для отбора обогащенной тромбоцитами плазмы. Тем не менее, активируемый шприцем PRP-клапан порта позволяет присоединять большинство шприцев с разъемом Люэра.

Штекерно-гнездовые заглушки Люэра. Штекерно-гнездовые заглушки Люэра могут использоваться во время и в конце процедуры для герметизации открытых мест присоединения с разъемами Люэр-Лок.

Маркировка. В комплект входят соответствующие этикетки для маркировки отобранной цельной крови и разделенных компонентов.

ОПИСАНИЕ

Набор Angel для обработки cPRP (концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы) состоит из заранее присоединенной разделительной камеры с переменным объемом, набора трубок с датчиком для подсчета тромбоцитов и блоком клапаном, и резервуара-мешка с тремя отделениями для отбора препаратов крови (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы, соответственно). В состав *набора Angel для обработки cPRP* также входят: предназначенный для отбора обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) шприц с разъемом Люэр-Лок номинальным объемом 20 мл, двусторонние штекерно-гнездовые заглушки Люэра, и этикетки для маркировки отобранных компонентов крови.

Содержимое набора стерилизовано газообразным оксидом этилена и имеет апирогенный канал для жидкости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Angel для концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) предназначен для использования в сочетании с *системой концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы Angel (cPRP)* с целью разделения и отбора обогащенной тромбоцитами и эритроцитами фракции аутогенной плазмы цельной крови пациента или небольшого количества смеси цельной крови и костного мозга в периоперационный период, предшествующий хирургической процедуре.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор Angel для обработки cPRP не предназначен ни для промывки крови, собранной в операционном поле, ни для непосредственного подсоединения к пациенту. Соотношение риска и пользы аутологичной секвестрации должен определять на индивидуальной основе компетентный медицинский персонал, отвечающий за лечение пациента. Ответственность за использование этого устройства несет исключительно лечащий врач.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
2. Только *наборы Angel для обработки cPRP* разрешены к применению в сочетании с *системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP).*
3. Нельзя использовать *набор Angel для обработки cPRP*, если повреждена обеспечивающая стерильность упаковочная оболочка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Перед использованием внимательно осмотрите *набор Angel для обработки cPRP* на предмет наличия повреждений. Не используйте набор для обработки, если он поврежден.
5. В процессе использования тщательно контролируйте *набор Angel для обработки cPRP* на наличие утечек. Утечки могут привести к нарушению стерильности изделия и/или к потере препарата крови.
6. Чтобы гарантировать отсутствие загрязнения аутогенного материала при отборе и обработке препаратов аутокрови или смеси крови и костного мозга, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.
   - При сборке и настройке *набора Angel для обработки cPRP* используйте стерильную технику.
   - Тщательно очистите и продезинфицируйте место отбора.
   - При работе с препаратами аутологичной крови используйте стерильную технику.
7. Прежде, чем обрабатывать цельную кровь или смесь крови и костного мозга с целью разделения, их необходимо предохранить антикоагулянтами от свертывания. Ненадлежащая антикоагуляция может привести к формированию сгустков и помешать обработке препаратов крови. Смесь крови с костным мозгом, содержащая сгустки крови, не сможет пройти через активируемый шприцем клапан, расположенный при входе в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями.
8. В случае прекращения центрифугирования до завершения цикла обработки разделительная камера с переменным объемом остается под давлением, что создает риск контакта с кровью и переносимыми кровью патогенами, если камеру не опорожнить и не отсоединить надлежащим образом. Указания по выгрузке из разделительной камеры с переменным объемом при наличии в ней крови приведены в Руководстве по эксплуатации *системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)* (глава 3, «Аварийное отключение электропитания»).
9. Ненадлежащее крепление шприца Люэр-Лок к активируемому шприцем клапану на блока клапана может привести к утечке жидкости.
10. Нельзя напрямую подсоединять пациента к резервуару-мешку с тремя отделениями. Прямое подсоединение к пациенту может привести к повреждению сосудов, шоку или воздушной эмболии.
11. Биологически опасные отходы, например, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении. Утилизацию *наборов Angel для обработки cPRP* следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.
12. *Систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)* следует устанавливать на ровную устойчивую поверхность. Нельзя перемещать находящуюся в процессе работы *систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)*.
13. Обогащенная тромбоцитами плазма не предназначена для переливания.
14. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
15. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению перед использованием данного изделия. Подробные указания приведены в Руководстве оператора *системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Из-за возможности контакта оператора с гемоконтактными патогенами (такими, как ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии и т. д.), следует использовать универсальные меры предосторожности при работе с гемоконтактными патогенами.
3. При извлечении *набора Angel для обработки cPRP* из упаковки, прежде чем устанавливать его в систему Angel, необходимо убедиться, что три (3) резьбовых колпачка Люэра (см. рис. 1, пункт 5) на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы) надежно завинчены.
4. *Набор Angel для обработки cPRP* предназначен для одноразового применения. Не стерилизуйте повторно какой-либо компонент данного набора для обработки.
5. Ненадлежащая загрузка *набора Angel для cPRP* может повлиять на работу системы.
6. При работе с *набором Angel для обработки cPRP* используйте шприцы с фиксатором Люэра.
7. Безопасность и эффективность данного изделия при использовании по показаниям in vivo не установлена.
8. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному устройству. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Процедуры, проводимые с использованием данного изделия, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. Клинические преимущества, связанные с применением данного изделия, превышают известные клинические риски.
3. Какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данного изделия, отсутствуют.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Включение *Системы Angel cPRP*

Включение *системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы(cPRP)* осуществляется нажатием выключателя питания на задней панели аппарата (см. рис. 2). Сообщение «Self test in progress. Please stand by» (Идет самопроверка. Ожидайте) отобразится на сенсорном дисплее *системы обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы Angel*. После этого привод блока клапана будет переведен в положение загрузки.

Начальная установка

После включения *системы Angel cPRP* выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора центрифуги для фиксации адаптера в полости центрифуги.
2. Извлеките *набор Angel для обработки cPRP* из лотка.
3. Положите *набор Angel для обработки cPRP* сверху на аппарат.
4. Прежде чем переходить к следующему действию, проверьте, надежно ли завинчены три (3) резьбовых колпачка Люэра (см. рис. 1, пункт 5) на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

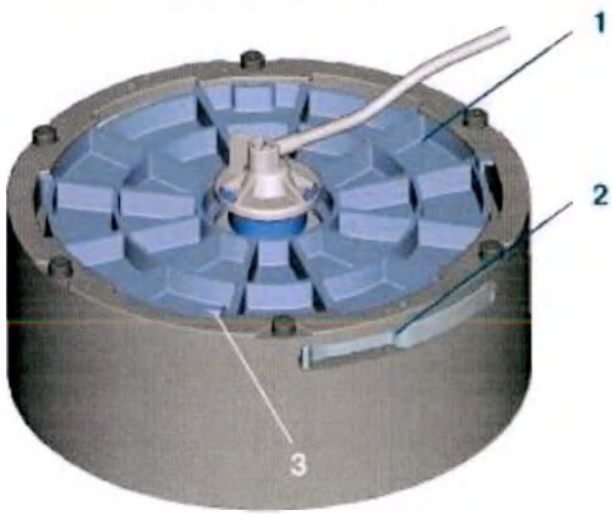


1 Выключатель питания

Рисунок 2 - *Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)*. Вид сзади.

5. Установите разделительную камеру с переменным объемом в адаптер центрифуги, совместив прорези на пластине разделительной камеры вблизи места расположения индикатора положения, и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор положения не защелкнется по месту (см. рис. 3).
6. Поверните центрифугу в такое положение, чтобы блокировочный механизм, показанный на рис. 3, не мешал рычагу статора. Если блокировочный механизм мешает рычагу статора, пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.

   Примечание. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом всегда должна быть первым действием в процессе установки. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом и нажатие на пластину разделительной камеры позволит удалить из камеры избыток воздуха. Если не удалить избыток воздуха, то пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.



1	Пластина разделительной камеры	2	Пластина разделительной камеры Блокировочный механизм	3	Индикаторы положения

Рисунок 3. Установка разделительной камеры

7. Проведите трубку, идущую от разделительной камеры с переменным объемом, через паз в ободе полости центрифуги.
8. Опустите рычаг статора центрифуги и совместите его с приподнятым выступом в верхней части вращающегося уплотнения разделительной камеры с переменным объемом (см. рис. 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рычаг статора центрифуги

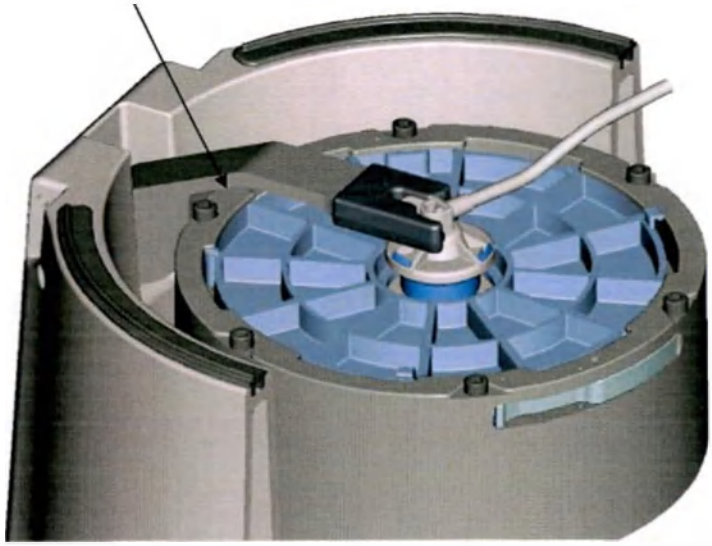
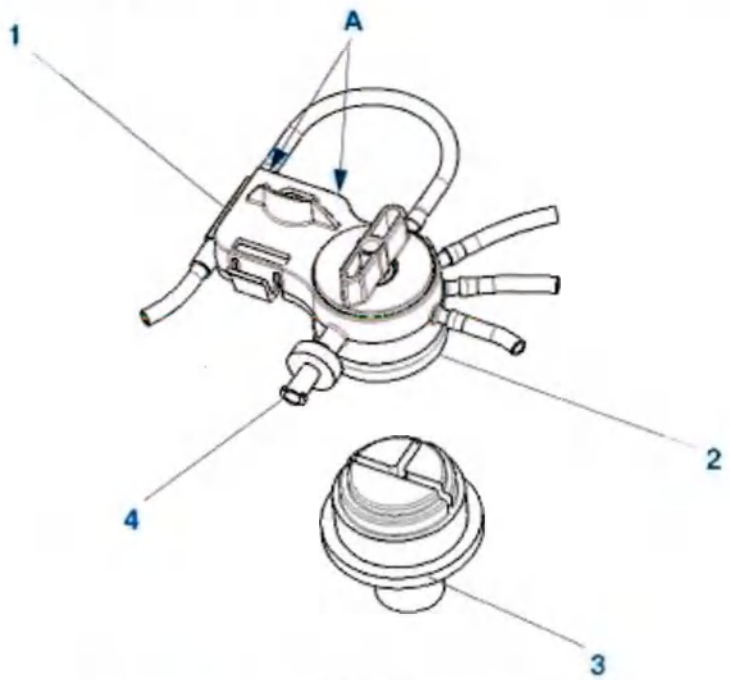


Рисунок 4. Рычаг статора центрифуги совмещен с разделительной камерой с переменным объемом

9. Закройте крышку центрифуги. Закрыв крышку центрифуги, убедитесь, что трубка не вышла из паза обода центрифуги и не пережата / не защемлена крышкой центрифуги.

10. Установите трубку контура прокачки поверх ротора насоса. Контур прокачки загрузится автоматически при запуске цикла обработки. Установите блок кюветы для тромбоцитов/клапана, совместив кювету для тромбоцитов и блок клапана с корпусом датчика тромбоцитов и приводом блока клапана. Нажмите с усилием на заднюю часть блока кюветы для тромбоцитов/клапана в положении А около контура прокачки, чтобы эта сборка встала на место (см. элемент А, рис. 5).

Примечание. Для получения верных данных о компонентах крови принципиально важно, чтобы блок кюветы для тромбоцитов/клапана полностью встал на свое место.



1	Кювета для тромбоцитов	3	Привод блока клапана
2	Блок клапана	4	Активируемый шприцем клапан обогащенной тромбоцитами плазмы

Рисунок 5. Блок клапана

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Подвесьте резервуар-мешок с тремя отделениями на два опорных пальца, расположенных на боковой поверхности *Системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)*.

12. Удалите вентиляционный колпачок с проходного отверстия клапана обогащенной тромбоцитами плазмы на блоке клапана. Присоедините активируемый шприцем PRP-клапан к порту с PRP-клапаном. Снимите снабженный вентиляционным каналом колпачок с активируемого шприцом PRP-клапана. Перед установкой на порте с PRP-клапаном выполните несколько движений поршнем шприца (чтобы сдвинуть его с места и добиться плавного хода), после чего присоедините шприц Люэр-Лок на 20 мл к порту с PRP-клапаном.

    Примечание. Разъем Люэра на активируемом шприцом PRP-клапане позволяет присоединять большинство шприцов типа Люэр-Лок.

13. После установки проверьте набор трубок на предмет отсутствия перегибов или пережатий.

Отбор крови

Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) использует разделительную камеру с переменным объемом, которая способна обрабатывать от 40 до 180 мл антикоагулированной цельной крови или смеси крови и костного мозга (пунктата костного мозга [ПКМ]) за один цикл.

Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) может принимать антикоагулированную цельную кровь или антикоагулированный аспират костного мозга, отобранные в шприцы или мешки для отбора крови. В любом случае, при отборе цельной крови или ПКМ следует использовать цитратный антикоагулянт (ACD-A) в соотношении 7:1 (семь частей цельной крови к одной части цитратного антикоагулянта). В приведенной ниже таблице указан примерный состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A).

Смесь цельной крови или пунктата костного мозга (ПКМ) с цитратным антикоагулянтом (в отношении 7:1: семь частей цельной крови или ПКМ к одной части цитратного антикоагулянта)

Общий объем антикоагулированной цельной крови / пунктата костного мозга (мл)	Объем ACD-A (мл)	Общий объем цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)
40[i]	5	35
50	6	44
60	8	52
70	9	61
80	10	70
90	12	78
100	13	87
110	14	96
120	15	105
130	16	114
140	18	122
150	19	131
160	20	140
170	21	149
180	23	157

[i]Для 40 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга гематокрит пациента должен быть не менее 30 %. Рекомендуемый минимальный гематокрит пациента для не менее чем 50 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга или более составляет не менее 28 %.

Во время и после отбора аккуратно смешайте цельную кровь или пунктат костного мозга с цитратным антикоагулянтом, чтобы обеспечить равномерное распределение последнего. При ненадлежащем смешивании отобранной крови или пунктата костного мозга с антикоагулянтом возможно формирование сгустков крови. Формирование сгустков крови может воспрепятствовать загрузке крови / пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями и/или помешать обработке крови или пунктата костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью шприца, подсоедините шприц к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и введите кровь или пунктат костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью мешка для отбора цельной крови, то следует убедиться в правильности соотношения кровь-цитрат / ПМК-цитрат путем взвешивания мешка по мере отбора крови / пунктата костного мозга согласно стандартным методикам Американской ассоциации банков крови (AABB).[1] Положите пустой мешок для цитрированной (ACD-A) крови на стандартные метрические весы и обнулите их перед началом отбора крови или пунктата костного мозга. Ознакомьтесь с инструкциями для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конкретного используемого мешка и дайте возможность крови/пунктату костного мозга стекать в мешок под воздействием гравитации до тех пор, пока их вес не будет равен объему мешка (1 мл крови имеет массу приблизительно 1,053 г).

Если аспират костного мозга планируется обрабатывать с применением *системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)*, то образцы аспирата костного мозга пациента следует получать с использованием методик и процедур, практикуемых в каждой конкретной больнице или медицинской организации. Помимо вместимости отделения для цельной крови нет какого-либо иного ограничения величины объема антикоагулированной цельной крови и антикоагулированного аспирата костного мозга, который может быть перенесен в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями с помощью активируемого шприцем клапана.

После того, как кровь или аспират костного мозга стекли в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, отсоедините используемый для отбора шприц или мешок, после чего закройте колпачком активируемый шприцем клапан.

Инструкции по обработке приведены в Руководстве по эксплуатации *системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)*.

[1] Методика 9.3. Флеботомия и отбор крови. Техническое руководство. Американская ассоциация банков крови. AABB Press. Bethesda, MD. 1996 г.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ

Для клиентов в странах, не руководствующихся нормами ЕС:

Если по какой-либо причине возникла необходимость возврата данной продукции производителю или компании Arthrex, Inc., до отправки следует получить номер разрешения на возврат товара (RGA).

Если изделие находилось в контакте с кровью или биологическими жидкостями, то перед упаковкой его следует тщательно очистить и продезинфицировать. Изделие следует отправлять в оригинальной или эквивалентной коробке, чтобы предотвратить повреждение во время пересылки; при этом на коробке необходимо разместить соответствующую маркировку с указанием номера RGA и того, что содержимое является биологически опасным.

Инструкции по очистке и материалы, в том числе соответствующие контейнеры для пересылки, соответствующую маркировку и номер RGA, можно получить в отделе обслуживания клиентов компании Arthrex.

Телефон: +1 800-934-4404
Эл. почта: cs@arthrex.com

⚠ *Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемой продукции является обязанностью медицинской организации. Запрещено возвращать продукцию, которая находилась в контакте с возбудителями гемоконтактных инфекций.*

Для клиентов в странах, руководствующихся нормами ЕС:

Если по какой-либо причине возникла необходимость возврата данной продукции, обратитесь к своему торговому представителю для получения конкретных инструкций.
Если изделие находилось в контакте с кровью или биологическими жидкостями, то перед упаковкой его следует тщательно очистить и продезинфицировать. Изделие следует отправлять в оригинальной или эквивалентной коробке для предотвращения повреждений во время пересылки.

⚠ *Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемой продукции является обязанностью медицинской организации. Запрещено возвращать продукцию, которая находилась в контакте с возбудителями гемоконтактных инфекций.*

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Обращайтесь по номеру телефона горячей линии технической поддержки компании Arthrex (800) 391-8599, с понедельника по пятницу с 09:00 до 17:00 (восточное поясное время (EST) США) или по электронной почте Support@Arthrex.com; по телефону +49 89 909005 8800 или по электронной почте techsupport@arthrex.de с 08:00 до 17:00 (центральноевропейское время).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ (используемых при маркировке продукции)			
	ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ (НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО)		ПЕРЕСЫЛАТЬ И ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ -20°C ДО 60°C.
LOT	КОД (НОМЕР) СЕРИИ (СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ ПРОДУКЦИИ)	QTY	КОЛИЧЕСТВО
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО — ГОД/МЕСЯЦ/ДЕНЬ		СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		ВЕРХ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА		ВНИМАНИЕ
	АЛИРОГЕННО		ХРУПКОЕ ИЗДЕЛИЕ, ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
PHT	СОДЕРЖИТ ФТАЛАТ		ХРАНИТЬ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА
	НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС		ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ТОЛЬКО ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ВСКРЫТА, НЕ ПОВРЕЖДЕНА И НЕ РАЗОРВАНА	R_x ONLY	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	CE 2797	ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ 93/42/EEC «О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ»

Все символы, используемые для маркировки, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

Данный документ не является гарантией. Подробную информацию о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения см. в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» (Гарантия на продукцию Arthrex U.S.) на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по адресу www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, США
Тел.: 800-934-4404
www.arthrex.com
www.arthrex.com/dfu-list

Arthrex GmbH EC REP
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany (Германия)
Тел.: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к
DFU-0260

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

Далее по тексту и в технической документации могут встречаться наименования комплектующих медицинского изделия «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы»:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP): набор, Набор Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP), набор Angel, набор Angel для обработки cPRP. ABS-10064.

2. Устройство фильтрующее Thrombinator: устройство, Система Thrombinator, система, изделие Thrombinator, Система Arthrex Thrombinator, изделие, ABS-10080.

3. Игла фенестрированная: ABS-20000

4. Игла Туохи 17G: ABS-21000

5. Инструмент гибочный: нестерильные инструменты многоразового использованияинструмент, изделие, AR-6650.

2. Наименование и юридический адрес изготовителя

- Наименование:

полное: «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated);
сокращенное: «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

- Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс», ООО «Артрекс», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 6, стр. 2, этаж 6, помещ. 20

- Производитель:

Адрес (место нахождения):
1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США)
Номера телефонов:
Тел: +1 (800) 933-7001,
Факс: +1 (239) 239-643-5553.
Адрес электронной почты:
info@arthrex-russia.ru

- Места производства медицинского изделия:

Arthrex Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
Bioiks d.o.o also trading as Bioprod d.o.o., Stegne 11, Ljubljana 1000, Slovenia
Bester Medical System Sp. z o.o., ul. COP-u 11, 39-460, NOWA DĘBA, POLAND
Phoenix Medical Products, Inc., 1535 Cold Springs Road, Mountain City, TN, 37683, United Stated

3. Вариант исполнения медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP);
2. Система трубок и мешков для разделения крови;
3. Шприц, 20 мл – 1 шт.;
4. Адаптер Люэра – 7 шт./ уп.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Клапан для активации шприца – 1 шт.;
6. Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости);
7. Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости);
8. Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости);
9. Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

4. Назначение медицинского изделия

Для разделения и отбора фракций аутологичной плазмы, богатых тромбоцитами и эритроцитами, из цельной крови пациента или смеси крови и костного мозга, а также дальнейшего введения концентраторов фракций плазмы в общие и ортопедические хирургические участки.

5. Показания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предназначен для использования с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы с целью разделения и отбора обогащенной тромбоцитами и эритроцитами фракции аутогенной плазмы цельной крови пациента или небольшого количества смеси цельной крови и костного мозга в периоперационный период хирургического вмешательства.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Устройство фильтрующее Thrombinator предназначено для использования с системами Arthrex PRP (Центрифугой Angel РУ № РЗН 2019/8296 от 22.05.2019, с набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), набором для инфузий, набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)) предназначена для получения аутологичной сыворотки из периферической крови, обработанной антикоагулянтом или без такой обработки, обедненной тромбоцитами плазмы, обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), которая должна быть смешана с PRP и аутотрансплантатом или аллотрансплантатом перед нанесением на костный дефект для улучшения характеристик обработки.

6. Противопоказания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Не предназначен для промывки крови, собранной в операционном поле, или для непосредственного подсоединения к пациенту. Соотношение риска и пользы аутогенной секвестрации должно определяться на индивидуальной основе квалифицированным медицинским персоналом, отвечающим за лечение пациента. Ответственность за использование этого изделия несет исключительно лечащий врач.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление;
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение;
3. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления;
4. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых;
5. Использование в качестве диализатора или при диализе с диализатом;
6. Прямое подключение к сосудистой системе пациента с объемом циркулирующей крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Требования безопасности и меры предосторожности

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предупреждения

1. К применению для пациентов с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы разрешены только Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP).
2. Не используйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), если оболочка стерильной упаковки повреждена.
3. Перед использованием внимательно осмотрите набор на предмет наличия повреждений. Не используйте его для обработки, если он поврежден.
4. В процессе использования тщательно контролируйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) на наличие утечек. Утечки могут привести к нарушению стерильности изделия и (или) к потере препарата крови.
5. Чтобы гарантировать отсутствие загрязнения аутогенного материала при отборе и обработке препаратов аутокрови или смеси крови и костного мозга, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.

При установке Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте стерильную технику.

Тщательно очистите и продезинфицируйте место отбора.

При работе с препаратами аутологичной крови используйте стерильную технику.

6. Предохраняйте цельную кровь или смесь крови и костного мозга от свертывания перед обработкой с целью разделения. Ненадлежащая антикоагуляция может приводить к формированию сгустков и мешать обработке препаратов крови. Смесь крови с костным мозгом, содержащая сгустки крови, не сможет пройти через активируемый шприцем клапан, расположенный на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями.
7. В случае прекращения центрифугирования до завершения цикла обработки разделительная камера с переменным объемом находится под давлением и создает риск воздействия крови и гемоконтактных патогенов, если ее удаление осуществляется не надлежащим образом. Указания по разгрузке разделительной камеры с переменным объемом при наличии в ней крови приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.
8. Ненадлежащее крепление шприца с фиксатором Люэра к активируемому шприцем клапану на блоке клапана может привести к утечке жидкости.
9. Не подсоединяйте пациента к резервуару-мешку с тремя отделениями напрямую. Прямое подсоединение к пациенту может привести к повреждению сосудов, шоку или воздушной эмболии.
10. Утилизацию Наборов для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.
11. Систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы следует устанавливать на ровную устойчивую поверхность. Не перемещайте находящуюся в процессе работы систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.
12. Обогащенная тромбоцитами плазма не предназначена для переливания.

Меры предосторожности

1. Внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению перед использованием данного изделия. Подробные указания приведены в Руководстве по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

2. Вследствие того, что существует вероятность контакта оператора с гемоконтактными патогенами (такими как ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии и т. д.), следует использовать универсальные меры предосторожности при работе с гемоконтактными патогенами.

3. При извлечении Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) из упаковки, прежде чем устанавливать его в систему Angel, необходимо убедиться в том, что 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы) надежно завинчены.

4. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) предназначен для одноразового применения. Не выполняйте повторную стерилизацию какого-либо компонента данного комплекта для обработки.

5. Ненадлежащая загрузка Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) может повлиять на работу системы.

6. При работе с Набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте шприцы с фиксатором Люэра.

7. Данное изделие предназначено для использования только обученным персоналом.

8. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

9. Безопасность и эффективность данного изделия при использовании in vivo не установлена.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Предупреждения

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей;

Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником;

В аутологичной тромбиновой сыворотке сохраняется тромбиновая активность, поэтому ее нельзя вводить или иным образом допускать поступление в сосудистую систему пациента;

Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации;

Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/ или пользователю;

Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены;

Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении;

О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

Меры предосторожности

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении;

Изделие должно использоваться в соответствии с хирургической методикой, предусмотренной для этого изделия;

Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

Инструмент гибочный

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Если, в соответствии с профессиональным суждением пользователя данным изделием, требуется более сложная хирургическая техника или более подробная информация, пользователь может обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме.

Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.

2. Чтобы не допустить повреждения инструментов, нельзя подвергать ударам или воздействию грубой силы инструменты, конструктивно рассчитанные на поворачивание и ввинчивание. Когда предусмотрено свинчивание двух устройств между собой, необходимо перед использованием убедиться в том, что они надежно соединены.

3. Не используйте инструменты Arthrex для какой-либо цели, не соответствующей предусмотренному применению. Манипуляции мягкой или костной тканью с помощью не предназначенного для этого инструмента может привести к повреждению инструмента.

4. При обращении с инструментами с регулируемыми компонентами соблюдайте осторожность. Чрезмерное затягивание или грубое обращение могут привести к повреждению запорного механизма. Запорные механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабнуть после многократного автоклавирования.

5. Нельзя использовать инструмент, предназначенный для применения с определенным имплантатом, для работы с другим имплантатом.

6. Сгибание сустава, в который введен инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.

7. Не прикладывайте к изделию избыточную нагрузку и не используйте его для перемещения ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

2. После введения инструмента в сустав не пытайтесь согнуть сустав. Фрагмент сломанного инструмента может удерживаться мягкой тканью и/или выйти за пределы операционного поля, находящегося в поле обзора артроскопа, в результате чего фрагмент может остаться в теле пациента.

3. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.

4. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.

5. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

8. <u>Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия</u>

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Игла фенестрированная, игла Туохи 17G:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома;
4. Аллергические и другие реакции на материалы медицинского изделия;
5. Повреждение кровеносных сосудов и нервов, приводящее к боли или онемению при аутологическом отборе проб.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Глубокие и поверхностные инфекции;
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия;
3. Гематома;
4. Повреждение кровеносных сосудов и повреждение нервов, вызывающее боль или онемение, в результате взятия аутологичного образца;
5. Медленное заживление раны.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **144010**.

Вид контакта с организмом по ГОСТ ISO 10993-1-2011:

Наименование комплектующей МИ	Вид контакта с организмом
- Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Игла фенестрированная; - Игла Туохи 17G;	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью
- Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Упаковка иглы фенестрированной; - Упаковка иглы Туохи 17G;	Кратковременный контакт (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом
Устройство фильтрующее Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью.
Инструмент гибочный	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью
Упаковка устройства, фильтрующего Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с устройством фильтрующем Thrombinator

Классификация изделий по продолжительности контакта (согласно пункту 5.3 ИСО 10993-1): Изделие категории А (кратковременного контакта), контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч;

10. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента.

Система Angel компании представляет собой новый революционный комплекс для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), состав которой может быть точно адаптирован к потребностям конкретного пациента. Система Angel удовлетворяет трем наиболее важным требованиям, предъявляемым к современным ОТП-системам, - она проста в обращении, обладает максимальной гибкостью и высоким уровнем безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис.1 Комплектация системы Angel

1 Датчик;
2 Ротор насоса;
3 Стакан центрифуги;
4 Привод клапана в сборе;
5 Сенсорный дисплей.

Система Angel позволяет получить ОТП, состав которой полностью соответствует потребностям пациента. Пользователь может контролировать уровень тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов, что позволяет подобрать состав препарата для каждого конкретного пациента. Это стало возможным благодаря запатентованной трехсенсорной технологии, основанной на различном поглощении света разными типами клеток.

После завершения полностью автоматического двухступенчатого процесса центрифугирования происходит разделение цельной крови на фракции - эритроциты, бедную тромбоцитами плазму (БТП) и промежуточный слой (называемый лейкотромбослоем), богатый тромбоцитами и лейкоцитами. Затем различные фракции проходят через датчик. Поскольку компоненты крови различаются по спектру поглощения света, датчик может не только дифференцировать отдельные фазы, но и осуществлять сбор различных субфракций точным и воспроизводимым образом. Так как компоненты лейкотромбослоя распределены неравномерно, то при переходе к обработке, обогащенной эритроцитами фракции, можно влиять на состав ОТП путем изменения задаваемого уровня гематокрита. *

Изменяя уровень гематокрита, можно влиять на состав ОТП:

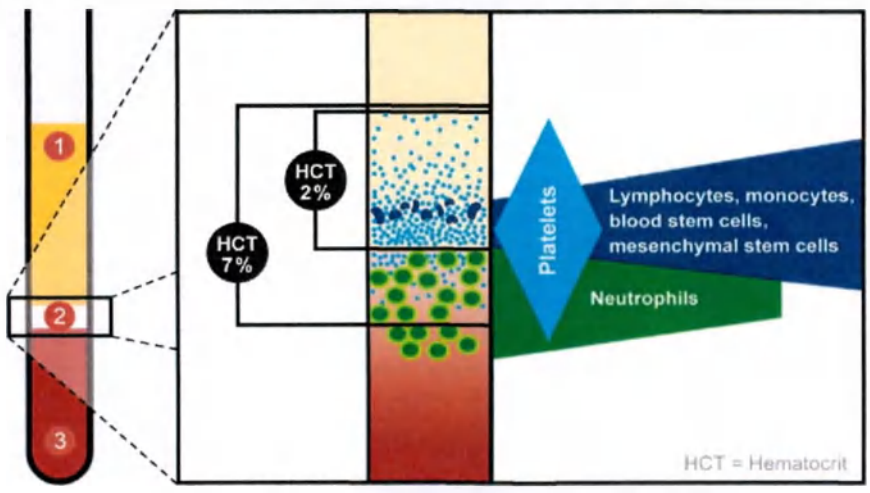


Рис.2 Схема получения состава ОТП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование в схеме Рис.2	Русскоязычная расшифровка
HCT	ГМК
Platelets	Тромбоциты
Lymphocytes, monocytes, blood stem cells, mesenchymal stem cells	Лимфоциты, моноциты, стволовые клетки крови, мезенхимальные стволовые клетки
Neutrophils	Нейтрофилы
HCT = Hematocrit	ГМК - гематокрит

1 - бедная тромбоцитами плазма; 2 - лейкотромбослой; 3 - фракция, обогащенная эритроцитами

Гематокрит	2%	7%
Объем ОТП	3 мл	3 мл
Превышение уровня тромбоцитов в цельной крови	4,6 x	6,8 x
Превышение уровня нейтрофилов в цельной крови	0,3 x	1,2 x

* Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированной цельной крови во всех случаях составлял 60 мл.

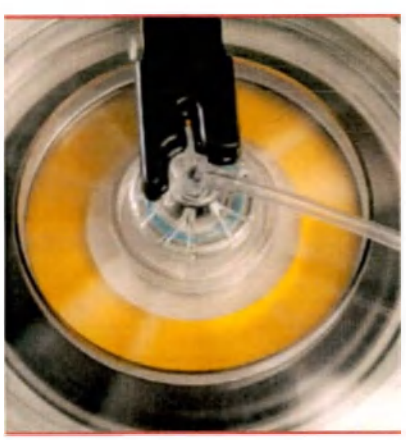
Система Angel может обрабатывать от 40 мл до 180 мл за один цикл. Так как набор для обработки Angel может использоваться у одного и того же пациента до трех раз подряд, одним таким набором может быть обработано до 540 мл крови.

Система Angel имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс, который позволяет оператору получить ОТП с заданным составом одним нажатием кнопки. В отличие от других систем, где необходимо заменять шприцы или отделять лейкотромбослой, система Angel полностью автоматизирует процесс. После установки объема и уровня гематокрита Angel берет весь процесс обработки на себя. Пользователь может сохранять до 30 адаптируемых протоколов обработки, которые активируются нажатием кнопки. Встроенный алгоритм автоматически подбирает длительность и скорость вращения центрифуги в соответствии с установленными параметрами без необходимости выполнять сложные вычисления.

Так наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы поставляется в стерильном собранном виде, пациент защищен от рисков, связанных с возможным микробным загрязнением, а оператор - от любого контакта с кровью пациента. Для установки набора необходимо выполнить всего несколько простых шагов. После загрузки крови пациента в набор автоматически запускается закрытый цикл обработки. Различные фракции поступают в отдельные контейнеры, которые снабжены активируемыми шприцем клапанами (камеры для БТП и эритроцитарной массы). Также полученные препараты могут использоваться непосредственно после получения (при помощи шприца с адаптером Люэра).

Для каждого пациента могут быть сохранены данные по всем циклам обработки. Впоследствии эти данные могут переноситься, так как система Angel снабжена USB и LAN портами.







ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис.3 Получение ОТП из цельной крови

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента, из аспирата костного мозга

Костный мозг содержит ядросодержащие клетки и клетки-предшественники, в частности, гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки. Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы реализует удобный и быстрый способ концентрации клеточных компонентов и факторов роста, содержащихся в аспирате костного мозга (АКМ):

Таблица 2.

	Тромбоциты (х 10^3/мкл)	**Ядросодержащие клетки (х 10^3/мкл)**	**Гемопоэтические клетки (х 10^3/мкл)**	**Мезенхимальные клетки (на мл)***	**Нейтрофилы (х 10^3/мкл) (Общее число нейтрофилов (х 10^6))**
АКМ	88,9 ± 23,3	24,5 ± 3,2	0,004 ± 0,002	28 ± 54	9,6 ± 2,5 (384)
ККМ	479,3 ± 177,4	113,2 ± 27,5	0,060 ± 0,018	843 ± 169	47,1 ± 13,4 (188)
Кратность увеличения	~ 5,6х	~ 4,3х	~ 15х	~ 30х	~ 4,7х (↓53%)

* Количество мезенхимальных стволовых клеток измерялось в колониеобразующих единицах фибробластов *in vitro*

Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированного АКМ из подвздошного гребня составлял 40 мл, гематокрит (ГМК) 15%. Средний объем ККМ 4 мл (n = 5).

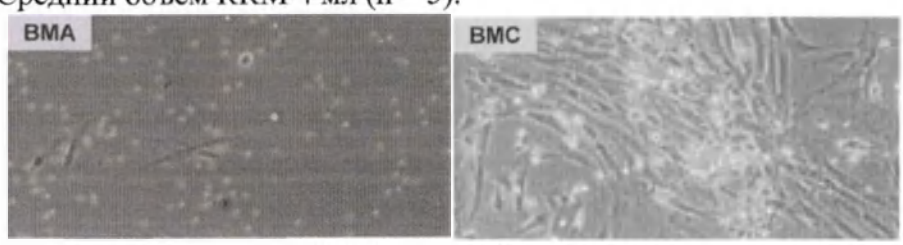


Рис. 4 Плотность КОЕ после 96 часов культивирования

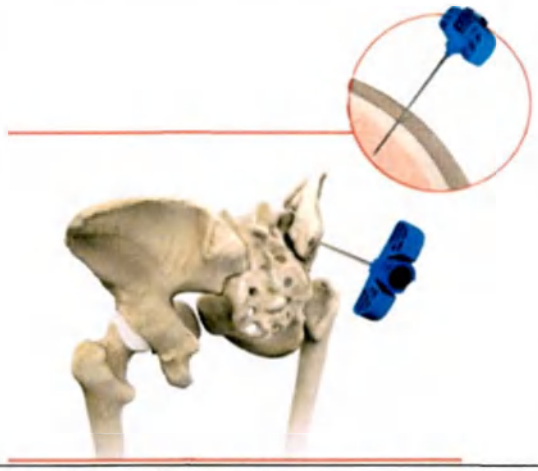
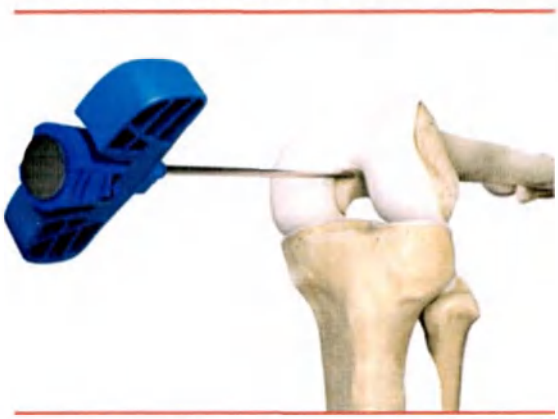
Наименование в схеме Рис.4	**Русскоязычная расшифровка**
BMA	*АКМ*
BMC	*ККМ*

Получение аспирата костного мозга

Таблица 3. Виды техник получения АКМ

1.Техника получения АКМ из пяточной кости	**2.Техника получения АКМ из подвздошного гребня**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

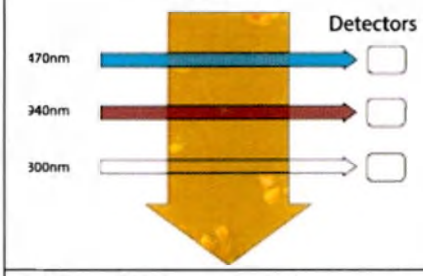
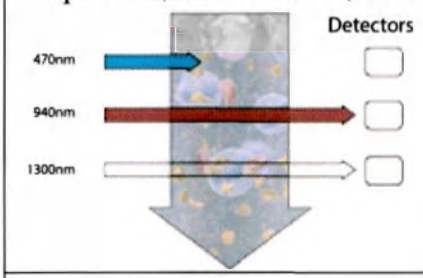
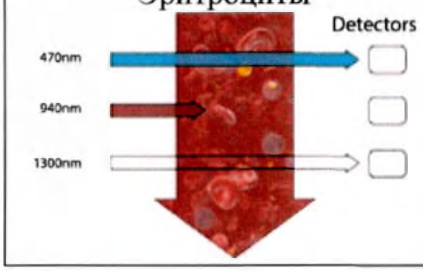
	
Сделайте небольшой разрез над боковой частью пяточной кости, отступив на 1 см вперед и 1 см в сторону подошвы от точки прикрепления ахиллова сухожилия, соблюдая осторожность, чтобы не допустить повреждения икроножного нерва. Введите иглу не более чем на 3 см. Аспирируйте небольшой объем костного мозга, при необходимости изменяйте направление иглы для получения нужного объема АКМ.	Сделайте небольшой разрез в нужном месте над PSIS (задняя верхняя ость подвздошной кости) подвздошного гребня. Найдите центр подвздошного гребня при помощи кончика иглы. Введите иглу и продвиньте ее на глубину 3 см. Аспирируйте костный мозг медленно, при необходимости изменяйте направление иглы. Повторите до получения нужного объема.
3.Артроскопическая техника получения костного мозга из дистальной части бедренной кости	**4.Артроскопическая техника получения костного мозга из проксимальной части плечевой кости**
	
Аспирацию костного мозга следует осуществлять до высверливания костных каналов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в верхнюю часть мыщелковой ямки бедренной кости на глубину 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.	Аспирацию костного мозга следует выполнять до установки и фиксации имплантатов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в то место, где будет установлен первый фиксатор; не глубже, чем на 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Angel для получения концентрата клеток костного мозга

Система Angel использует новую технологию обработки крови и костного мозга. 3-сенсорная технология, реализованная в системе Angel, позволяет регулировать выход различных аутологичных клеточных продуктов. Angel производит клеточные продукты с заданными характеристиками, используя свет трех определенных длин волн, что позволяет более точно разделить клетки различных видов после центрифугирования. Этот процесс проиллюстрированы в Таблице 4. Кроме того, система Angel позволяет регулировать значения исходного (40-180 $см^3$) и выходного объема, а также задавать уровень гематокрита. Изменяя эти параметры, врач может получить необходимый состав клеточного продукта с учетом потребностей конкретного пациента. В первом разделе показаны различия клеточного состава в образцах цельной крови и аспирата костного мозга одинакового объема. Во втором разделе показано влияние различных уровней гематокрита в системе Angel на концентрацию клеток в полученном концентрате костного мозга. Также рассмотрен результат увеличения конечного объема концентрата костного мозга путем добавления аутологичной бедной тромбоцитами плазмы (БТП).

Таблица 4. Использование световых волн трех длин

Плазма 	Все три пучка света проходят через плазму и попадают на детектор.
Тромбоциты и лейкоциты 	Тромбоциты и лейкоциты поглощают волны длиной 470 нм. При отсутствии пучка с длиной волны 470 нм на детекторе Angel инициирует команду прекратить сбор БТП.
Эритроциты 	Эритроциты поглощают волны длиной 940 нм. Если детектор не обнаруживает пучок с длиной волны 940 нм, Angel пропускает определенную часть эритроцитов в шприц для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП). *Detectors* — *Детекторы* *nm* — *нм*

У девятерых доноров, средний возраст которых составлял 33 ± 5 лет из подвздошного гребня (путем двусторонней аспирации) было получено около 60 мл гепаринизированного аспирата костного мозга человека (АКМ). После того, как были отобраны аликвоты контрольного образца, 60 мл АКМ обрабатывали в системе Angel. Из-за ограниченного объема АКМ обработка образца от каждого донора осуществлялась только с одним заданным уровнем гематокрита (ГМК). Системой Angel были обработаны АКМ от троих доноров при следующих значениях гематокрита (ГМК): 7%, 10% и 15%. После обработки аликвоты концентрата костного мозга (ККМ) и бедной тромбоцитами плазмы (БТП) исследовались с целью определения клеточного состава: концентрации эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, всех ядросодержащих клеток (ЯСК) и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гемопоэтических клеток (ГПК). Анализ проводился с использованием валидированного гематологического анализатора АКМ. Для каждого заданного уровня ГМК определялся клеточный состав первичного и разведенного до 7 мл образца продукта. Также определялся клеточный состав контрольного АКМ.

В Таблице 5 приведены концентрации различных клеток в образцах АКМ и цельной крови. На Рисунке 5 показано разделение АКМ на различные клеточные слои в результате центрифугирования. На Рисунках 6-11 представлены концентрации различных клеток в АКМ и в ККМ, произведенном системой Angel. Столбец «7% ККМ» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%. Столбец «7% ККМ, 7 мл» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%, который был разбавлен БТП до достижения конечного объема 7 мл. В Таблице 6 показан исходный объем ККМ, полученный при различных уровнях ГМК, а также отношение концентрации клеток в ККМ, произведенном системой Angel, к концентрации этих клеток в АКМ (например ((концентрация Эр. в ККМ с 7% ГМК) / (концентрация Эр. в АКМ)).

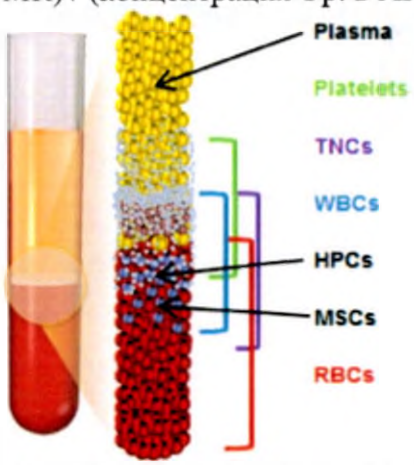


Рис.5 Центрифугирование аспирата костного мозга в градиенте плотности

Наименование в схеме Рис.5	Русскоязычная расшифровка
Plasma	Плазма
Platelets	Тромбоциты
TNCs	Все ЯСК
WBCs	Лейкоциты
HPCs	Гемопоэтические клетки
MSCs	Мезенхимальные стволовые клетки
RBCs	Эритроциты

Таблица 5: Концентрации клеток в образцах АКМ и крови

(n = 12)	Лейк. (10^3/мкл)	Эр. (10^6/мкл)	Тр. (10^3/мкл)	Не (10^3/мкл)	Лимф. (10^3/мкл)	Мо (10^3/мкл)
Кровь	5,1 ± 0,8	4,3 ± 0,2	190,8 ± 44,3	2,8 ± 0,7	1,7 ± 0,6	0,5 ± 0,1
АКМ	17,3 ± 7,0	4,1 ± 0,5	105,1 ± 32,0	7,5 ± 3,4	4,3 ± 2,7	1,0 ± 0,7
Кратность увеличения в АКМ	3,4	1,0	0,6	2,7	2,5	2,0

Таблица 6: Соотношение концентраций клеток в ККМ, произведенном системой Angel, а также в АКМ

	Кол-во	Объем ($см^3$)	Отношение концентраций								
			Лейк.	Эр.	ЯСЭ	Тр.	Не	Лимф.	Мо	ЯСК	ГПК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7% ГМК ККМ	3	1,5 ± 0,3	9,5 ± 1,8	0,2 ± 0,0	9,4 ± 1,0	9,2 ± 4,3	8,2 ± 2,5	10,6 ± 3,9	10,1 ± 3,2	9,5 ± 1,7	33,2 ± 12,6
10% ГМК ККМ	3	1,6 ± 0,1	14,6 ± 2,1	0,7 ± 0,2	12,7 ± 1,6	9,2 ± 3,2	14,5± 7,3	13,1 ± 3,6	15,8 ± 5,3	14,4 ± 1,9	38,2 ± 7,0
15% ГМК ККМ	3	2,1 ± 0,1	13,1 ± 2,9	0,9 ± 0,1	12,0 ± 2,6	7,2 ± 2,4	14,0 ± 3,7	8,2 ± 1,7	17,7 ± 4,7	13,0 ± 2,9	45,1 ± 20,5
7% ГМК ККМ	3	7,00	2,0 ± 0,4	0,1 ± 0,0	2,0 ± 0,2	2,3 ± 1,1	1,7 ± 0,5	2,2 ± 0,8	2,1 ± 0,7	2,0 ± 0,4	7,0 ± 2,7
10% ГМК ККМ	3	7,00	3,3 ± 0,5	0,2 ± 0,0	2,9 ± 0,4	2,3 ± 0,8	3,2 ± 1,6	2,9 ± 0,8	3,6 ± 1,2	3,2 ± 0,4	8,8 ± 1,6
15% ГМК ККМ	3	7,00	3,9 ± 0,9	0,3 ± 0,0	3,6 ± 0,8	2,4 ± 0,8	4,1 ± 1,1	2,4 ± 0,5	5,2 ± 1,4	3,9 ± 0,8	13,3 ± 6,0

ЯСЭ - ядросодержащие эритроциты

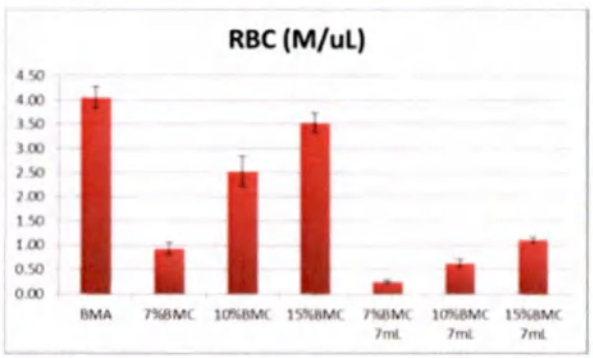


Рис. 6 Концентрация эритроцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

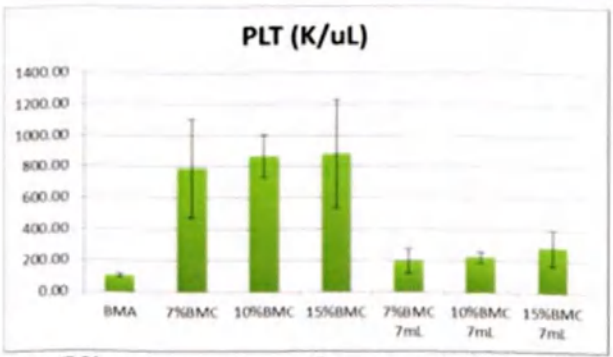


Рис.7 Концентрация тромбоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

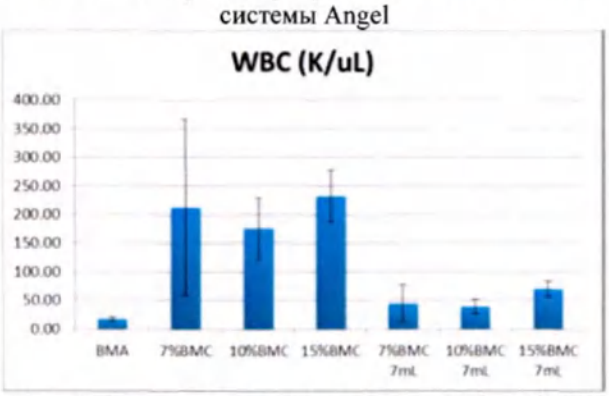


Рис. 8 Концентрация лейкоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

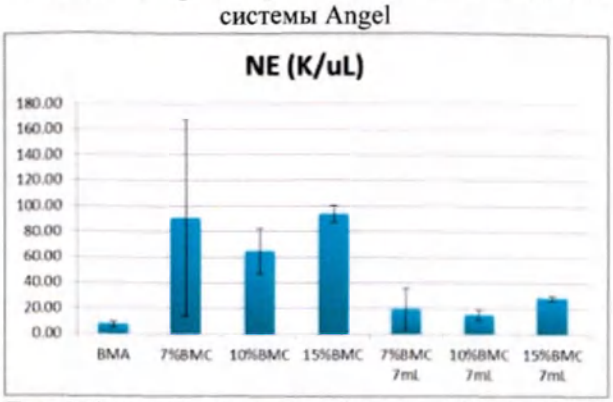


Рис. 9 Концентрация нейтрофилов в АКМ и в ККМ системы Angel

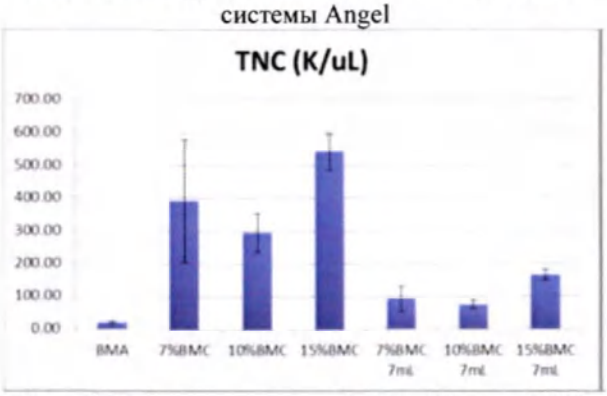


Рис. 10 Концентрация всех ЯСК в АКМ и в ККМ системы Angel

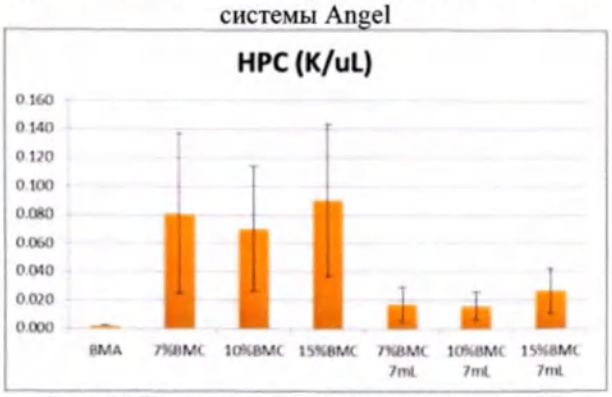


Рис. 11 Концентрация ГПК в АКМ и в ККМ системы Angel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование в схеме Рис.6-11	Русскоязычная расшифровка
RBC (M/uL)	Эритроциты (10^6/мкл)
Plt (K/uL)	Тромбоциты (10^3/мкл)
WBC (K/uL)	Лейкоциты (10^3/мкл)
Ne (K/uL)	Нейтрофилы (10^3/мкл)
TNC (K/uL)	Все ЯСК (10^3/мкл)
HPC (K/uL)	ГПК (10^3/мкл)
BMA	АКМ
BMC	ККМ
ml	мл

В системе Angel реализована новая технология получения концентрата костного мозга. В основу большинства систем для получения концентрированной ОТП и ККМ положена центробежная сепарация. Система Angel использует свет трех определенных длин волн (3-сенсорная технология) для более точного разделения клеток разных видов после центрифугирования, так как диапазон плотности клеток крови таков, что центрифугирование не обеспечивает их равномерного разделения.

Система способна выделять определенные клетки, используя присущее им свойство поглощать свет с различной длиной волны. В данном исследовании при увеличении заданного уровня ГМК с 7% до 15% система Angel изолировала клетки из более глубоких сегментов лейкотромбослоя, что привело к захвату большего количества ГМК на единицу объема. Еще одной уникальной особенностью системы Angel является ручное управление объемом ККМ. Если желаемый объем ККМ превышает 1,5 мл, плунжер шприца для ККМ можно оттянуть до желаемого объема. Объем ККМ увеличивается путем добавления аутологичной БТП, которая содержит анаболические факторы роста и другие полезные белки плазмы.

Популяция ядросодержащих клеток и гемопоэтических стволовых клеток: несмотря на то, что концентрация ЯСК является одним из факторов, который определяет клеточный состав аспирата костного мозга, аспират содержит широкий спектр клеток (см. Таблицу 5). Поэтому число ЯСК не может служить непосредственным индикатором присутствия какой-либо конкретной популяции стволовых клеток. Действительно, большинство мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и гемопоэтических клеток (ГПК) стратифицированы в пределах слоя ЯСК. Однако повышенное количество ЯСК не всегда коррелирует с высокой концентрацией МСК или ГПК. Повышенное количество ЯСК можно получить из лейкотромбослоя при концентрировании периферической крови в системах для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Общее количество ЯСК может превышать исходное значение в несколько раз при отсутствии значимой популяции стволовых клеток. Повышенный уровень ЯСК является лишь отправной точкой для определения степени концентрации аспирата костного мозга. Основное внимание должно быть сосредоточено на определении наличия нужных типов клеток и их качества.

Центрифуга Angel позволяет разбавлять ККМ. ККМ можно разбавлять БТП (побочный продукт производства). Для этого после завершения процесса (когда шприц еще присоединен к клапану) просто добавьте бедную тромбоцитами плазму в шприц с ОТП до достижения нужного объема. После завершения процесса клапан соединен с камерой для сбора БТП, поэтому БТП автоматически поступает в шприц при отведении поршня. Шприц можно также отсоединить и подключить к клапану контейнера БТП.

Система Angel, при невозможности получения минимального объёма 40 мл АКМ, может обрабатывать смесь АКМ и крови. Цельная кровь должна быть антикоагулирована с помощью ACD-A обычным способом в соотношении 1:7 (1 часть ACD-A на каждые 7 частей цельной крови или АКМ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании одного и того же одноразового набора рекомендуется сначала обработать кровь, а затем АКМ, так как АКМ в большей степени склонен к образованию сгустков.

Устройство, фильтрующее Thrombinator

Система Arthrex Thrombinator предназначена для приготовления аутологичной сыворотки для смешивания с богатой тромбоцитами плазмой (БТП), из небольшого образца крови пациента в месте оказания медицинской помощи. БТП может быть смешана с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом перед использованием в области ортопедического хирургического участка, если это будет сочтено необходимым в соответствии с требованиями клинического использования.

С момента утверждения системы Arthrex Thrombinator никаких изменений в ее физические характеристики внесено не было.

Предлагаемая система включает стерильное одноразовое изделие (например, конструкцией трубки системы Thrombinator) и отдельный фильтр, который используется при приготовлении аутологичной сыворотки.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, не входит в комплект поставки исследуемого изделия.

Изделие будет предлагаться в одном (1) размере: внутренний диаметр 1,73 дюйма (43,94 мм) (сужение до 1,043 (26,49 мм)) и длина 109,1 мм. Сборочная конструкция системы Arthrex Thrombinator (т.е. основной корпус и колпачок) состоит из следующих компонентов:

- *Внутренний фильтр*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.
- *Автоматические клапаны (2 шт.)*: участок для безыгольной инъекции, используемый для загрузки антикоагулированной крови и извлечения сыворотки.
- *Шарики из боросиликатного стекла (180 мкм и 3 мм)*: используются для свертывания крови, что обеспечивает начальную фазу разделения сыворотки.
- *Водоотталкивающее вентиляционное отверстие (3 микрона)*: устройство для сброса давления
- *Винтовой колпачок типа Люэр*: сохраняет стерильность внешнего фильтра во время использования
- *Фильтр (18 микрон)*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.

Описания предлагаемых изделий приведены в Таблице 7 ниже.

Как подробно описано выше, рассматриваемая система Arthrex Thrombinator представляет собой автономное портативное изделие с формованной камерой, содержащей шарики из боросиликатного стекла двух размеров и внутренний фильтр. Два (2) порта (т.е. одно отверстие для введения и одно отверстие для извлечения) расположены на верхнем конце (основной крышке корпуса) изделия и четко обозначены (т.е. маркированы) для удобства конечного пользователя, чтобы облегчить загрузку жидкостей и извлечение сыворотки. С изделием можно использовать аутологическую жидкость (антикоагулированная цельная кровь или обедненная тромбоцитами плазма (ОТП)). Жидкости смешиваются внутри камеры изделия (т.е. конструкции трубки), заполненной шариками из боросиликатного стекла, путем встряхивания конструкции или инкубирования на плоской поверхности в спокойном состоянии до тех пор, пока не произойдет гелеобразование. Изделие можно использовать сразу для производства аутологичной сыворотки или хранить до четырех (4) часов при комнатной температуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сыворотку получают через фильтрованное отверстие для забора или ее можно поместить в лед для сохранения активности сыворотки между этапами процесса.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, доступно и продается отдельно. **Изделие <u>не</u> реализуется с компонентами забора крови, антикоагулянтом или реагентом.**

На **Рис. 12.1** и **Рис. 12.2** ниже представлено визуальное представление конструкции системы Arthrex Thrombinator (основной корпус) и фильтра.

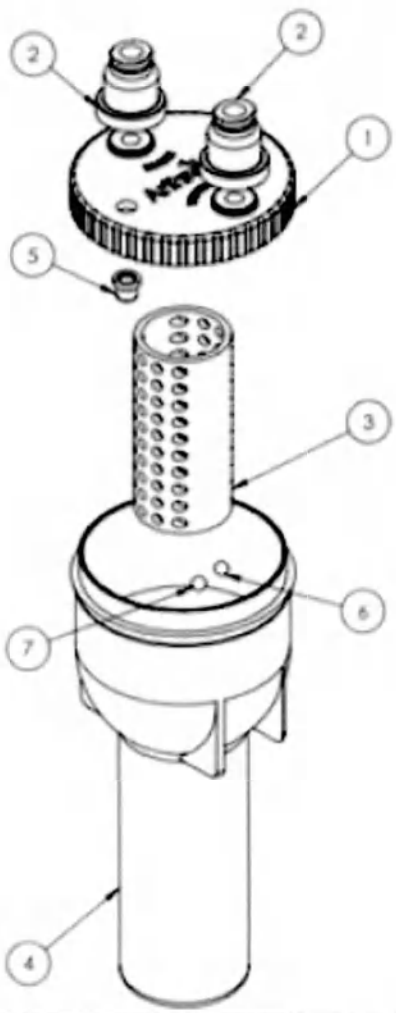
Рис. 12.1 Репрезентативное изображение *системы Arthrex Thrombinator*

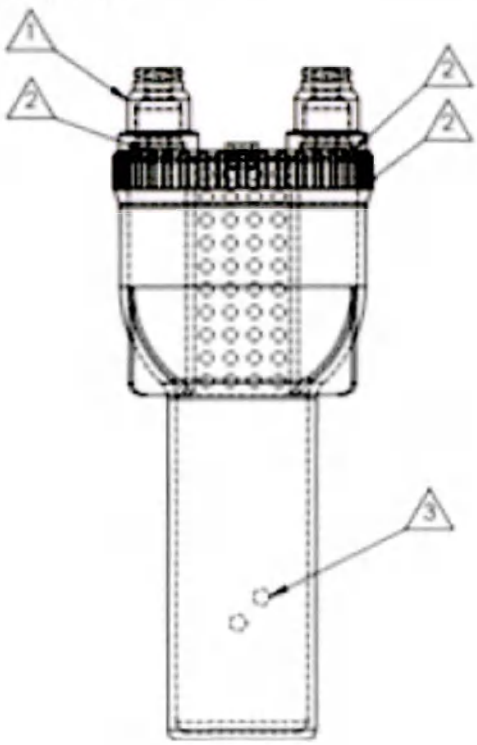


Рис. 12.2 Репрезентативное изображение *фильтра (18 микрон)*



Рис. 12.3 - Схематическое изображение *системы Arthrex Thrombinator*





№ п/п	Описание части

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Колпачок
2	Автоматический клапан
3	Внутренний фильтр
4	Трубка
5	Вентиляционное отверстие
6	180 мкм боросиликатный шарик без покрытия
7	3 мм боросиликатный шарик без покрытия

Таблица 7. Предлагаемое изделие

Описание	Диаметр трубки (дюймов/ мм)	Длина трубки (дюймов/мм)
Система Arthrex Thrombinator	1,73/ 43,94 (сужение до 1,043/26,49)	4,3/109,1

Принадлежности к изделию «Устройство, фильтрующее Thrombinator»

Система Arthrex Thrombinator предназначена для использования с небольшим образцом крови пациента, полученного с использованием оборудования для забора крови и обработки, которые **не** поставляются с рассматриваемым изделием.

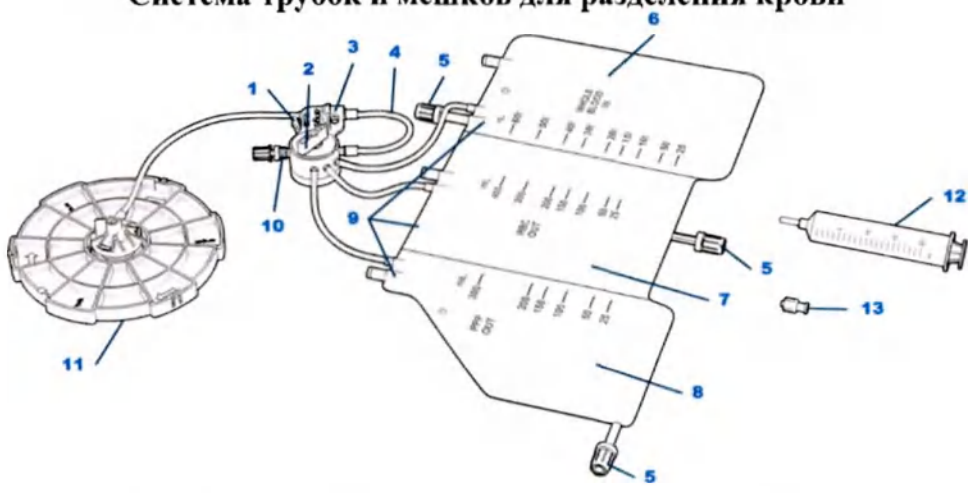
Инструмент гибочный

Предназначен для изменения геометрии (изгиба) рабочей части фенестрированной иглы или иглы типа Туохи для более эффективного и безопасного ввода веществ.

11. Способ применения

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови



1	Блок кюветы для тромбоцитов/ клапана	**6**	Отделение для цельной крови	**11**	Разделительная камера с переменным объемом
2	Поворотный клапан	**7**	Отделение для эритроцитов	**12**	Шприц, 20 мл
3	Кювета для тромбоцитов	**8**	Отделение для обедненной тромбоцитами плазмы	**13**	Адаптер Люэра, 7 шт./ уп.
4	Трубка контура прокачки	**9**	Резервуар-мешок с тремя отделениями		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Колпачки Люэра с резьбой: количество, 3 шт.	**10**	Порт с активируемым шприцем PRP-клапаном

11.1 Способ применения изделий: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)»

Включение системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы осуществляется нажатием выключателя питания на задней панели устройства (см. рис. 13). Сообщение «Self test in progress. Please stand by» (Идет самопроверка. Ожидайте) отобразится на сенсорном экране системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого привод блока клапана будет переведен в положение загрузки.

Начальная установка

После включения системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора центрифуги для фиксации адаптера в полости центрифуги;
2. Извлеките набор для обработки cPRP из лотка;
3. Положите набор для обработки cPRP поверх устройства;
4. Прежде чем переходить к следующему действию, проверьте, надежно ли завинчены 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы);



Рис. 13 Система Arthrex Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. Вид сзади

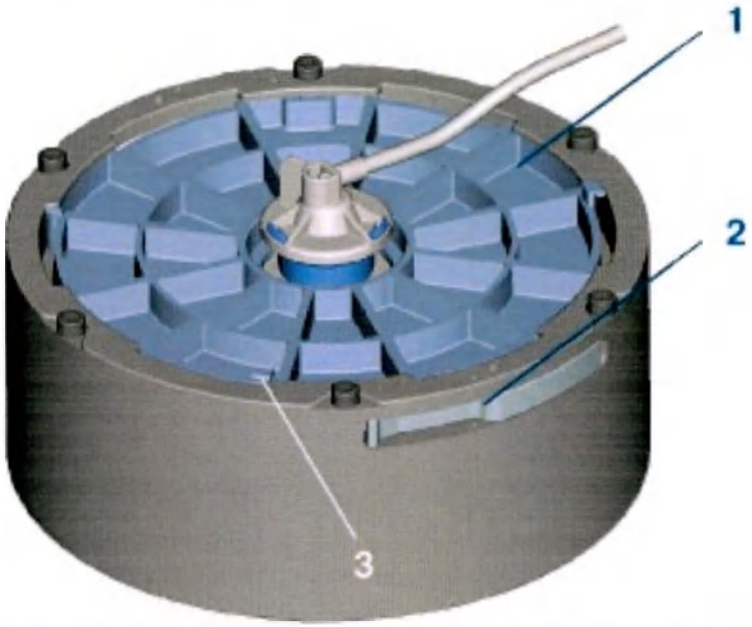
Наименование в схеме Рис.13	Русскоязычная расшифровка
1 Power Switch	1 Выключатель Питания/ рычаг

5. Установите разделительную камеру с переменным объемом в адаптер центрифуги, совместив прорези на пластине разделительной камеры вблизи места расположения индикатора положения, и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор положения не зафиксируется (см. рис. 14).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поверните центрифугу в такое положение, чтобы блокировочный механизм, показанный на рис. 10, не мешал рычагу статора. Если блокировочный механизм мешает рычагу статора, пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.

Примечание. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом всегда должна быть первым действием в процессе установки. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом и нажатие на пластину разделительной камеры позволит удалить из камеры избыток воздуха. Если не удалить избыток воздуха, то пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.



1	Пластина разделительной камеры
2	Блокировочный механизм пластины разделительной камеры
3	Индикаторы положения

Рис. 14 Установка разделительной камеры

6. Проведите трубку, идущую от разделительной камеры с переменным объемом, через паз в ободе полости центрифуги;

7. Опустите рычаг статора центрифуги и совместите его с приподнятым выступом в верхней части вращающегося уплотнения разделительной камеры с переменным объемом (см. рис. 15).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

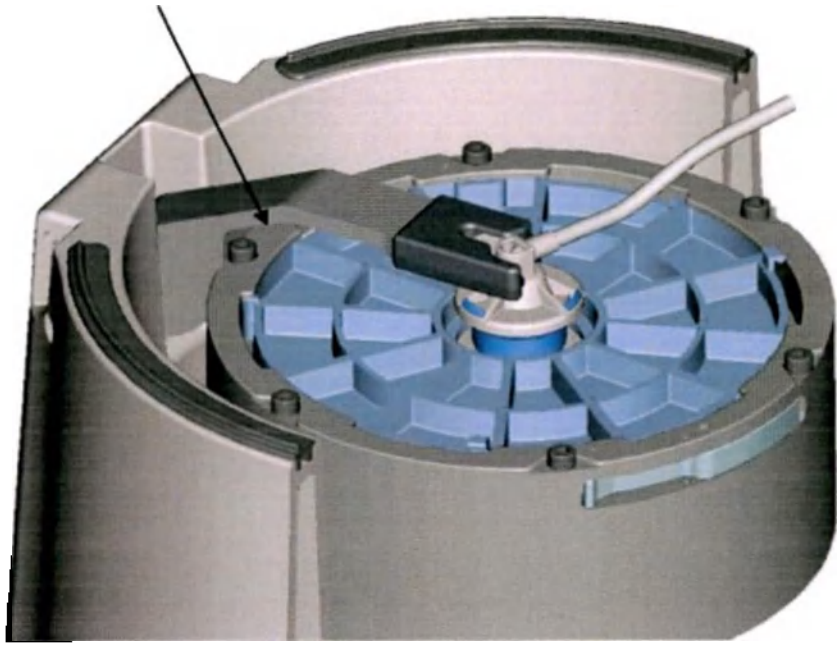


Рис. 15 Рычаг статора центрифуги совмещен с разделительной камерой с переменным объемом

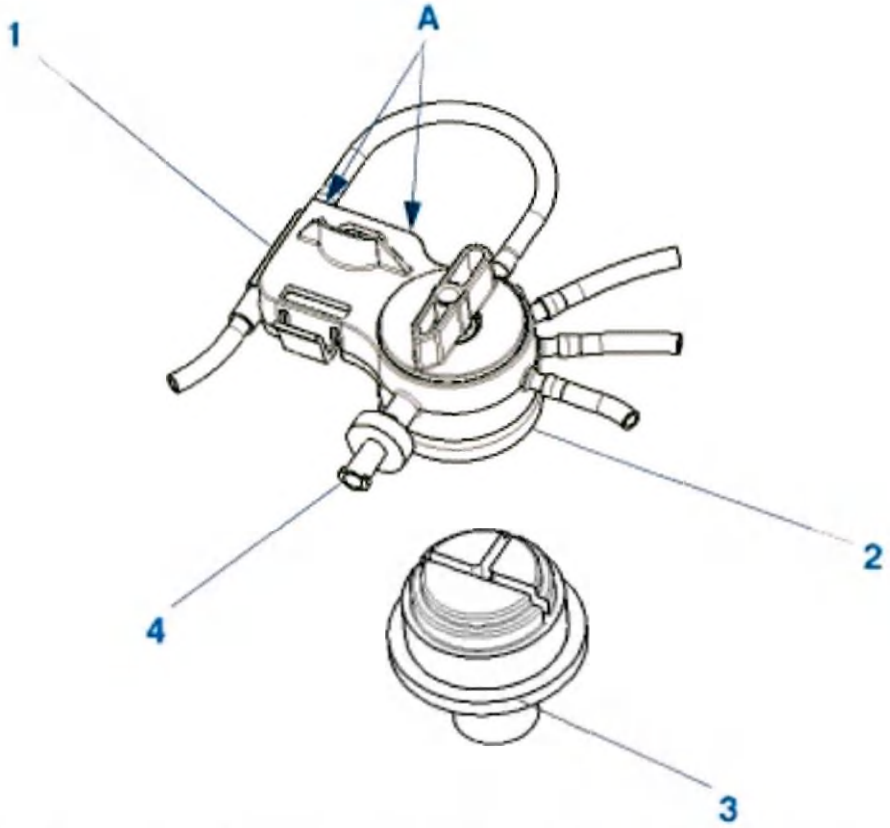
Наименование в схеме Рис.15	Русскоязычная расшифровка
Centrifuge Stator Arm	Рычаг статора центрифуги

8. Закройте крышку центрифуги. Закрыв крышку центрифуги, убедитесь в том, что трубка не вышла из паза обода центрифуги и не пережата/ не защемлена крышкой центрифуги;

9. Поместите трубку контура прокачки поверх ротора насоса. Контур прокачки загрузится автоматически при запуске цикла обработки. Установите блок кюветы для тромбоцитов/ клапана, совместив кювету для тромбоцитов и блок клапана с корпусом устройства для подсчета тромбоцитов и приводом блока клапана. Нажмите с усилием на заднюю часть блока кюветы для тромбоцитов/ клапана в положении А около контура прокачки, чтобы блок со щелчком встал на место (см. элемент А, рис. 16).

Примечание. Для получения верных данных о компонентах крови принципиально важно, чтобы блок кюветы для тромбоцитов/ клапана был полностью установлен в устройство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Кювета для тромбоцитов
2	Блок клапана
3	Привод блока клапана
4	Активируемый шприцем клапан обогащенной тромбоцитами плазмы

Рис. 16 Блок клапана

10. Подвесьте резервуар-мешок с тремя отделениями на два опорных пальца, расположенных на боковой поверхности системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы;

11. Удалите вентиляционный колпачок с проходного отверстия клапана обогащенной тромбоцитами плазмы на блоке клапана. При необходимости подсоедините активируемый шприцем клапан к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы. Подсоедините к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы шприц с фиксатором Люэра емкостью 20 мл (или при необходимости другой шприц).

Примечание. Фиксатор Люэра на проходном отверстии клапана обогащенной тромбоцитами плазмы совместим с большинством шприцев с фиксаторами Люэра.

12. После установки проверьте набор трубок на предмет отсутствия перегибов или пережатий.

Отбор крови

В системе Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется разделительная камера с переменным объемом, которая способна обрабатывать от 40 до 180 мл антикоагулированной цельной крови или смеси крови и костного мозга (пунктата костного мозга [ПКМ] за один цикл.

Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы может обрабатывать антикоагулированную цельную кровь или антикоагулированный пунктат костного мозга, отобранные в шприцы или мешки для отбора крови. В любом случае при отборе цельной крови или ПКМ следует использовать цитратный антикоагулянт (ACD-A) в соотношении 7:1 (семь частей цельной крови к одной части цитратного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

антикоагулянта). В приведенной ниже таблице указан подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A):

Смесь цельной крови или пунктата костного мозга (ПКМ) с цитратным антикоагулянтом (в соотношении 7:1 — семь частей цельной крови или ПКМ к одной части цитратного антикоагулянта).

Таблица 8. Подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A)

Общий объем антикоагулированной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)	**Объем ACD-A (мл)**	**Общий объем отобранной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)**
40[i]	5	35
50	6	44
60	8	52
70	9	61
80	10	70
90	12	78
100	13	87
110	14	96
120	15	105
130	16	114
140	18	122
150	19	131
160	20	140
170	21	149
180	23	157

[i]Для 40 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга гематокрит пациента должен быть не менее 30 %. Рекомендуемый минимальный гематокрит пациента для не менее чем 50 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга составляет 28 %.

Во время и после отбора аккуратно смешайте цельную кровь или пунктат костного мозга с цитратным антикоагулянтом, чтобы обеспечить равномерное распределение последнего. При ненадлежащем смешивании отобранной крови или пунктата костного мозга с антикоагулянтом возможно формирование сгустков крови. Формирование сгустков крови может препятствовать загрузке крови/ пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями и (или) мешать обработке крови или пунктата костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью шприца, подсоедините шприц к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и введите кровь или пунктат костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью мешка для отбора цельной крови, то следует убедиться в правильности соотношения кровь-цитрат/ ПКМ-цитрат посредством взвешивания мешка по мере отбора крови/ пунктата костного мозга согласно стандартным методикам Американской ассоциации банков крови (AABB).1 Положите пустой мешок для цитрированной (ACD-A) крови на стандартные метрические весы и обнулите их перед началом отбора крови или пунктата костного мозга. Ознакомьтесь с инструкциями для конкретного используемого мешка и дайте возможность крови/ пунктату костного мозга стекать в мешок под воздействием гравитации до тех пор, пока их вес не будет равен объему мешка (1 мл крови имеет массу приблизительно 1,053 г).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При обработке пунктата костного мозга с помощью системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы образцы пунктата костного мозга пациента должны быть получены с использованием методик и процедур, действующих в конкретной медицинской организации. Единственным ограничением объема антикоагулированной цельной крови и антикоагулированного пунктата костного мозга, который может быть помещен в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями с помощью активируемого шприцем клапана или игольчатого адаптера мешка для цельной крови, является емкость для цельной крови.

Используйте игольчатый адаптер мешка для цельной крови для перемещения крови или пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями. Подсоедините игольчатый адаптер мешка для цельной крови к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и проколите мешок для отбора крови, чтобы кровь или пунктат костного мозга начали стекать в отделение для цельной крови. После того как кровь или пунктат костного мозга стекли в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, отсоедините игольчатый адаптер и закройте колпачком активируемый шприцем клапан.

11.2 Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

Для этой процедуры пользователю необходимо приготовить 12 мл аутологичной жидкости (цельной крови, обедненную тромбоцитами плазму (PPP) или обогащенную тромбоцитами плазму (PRP)) с использованием стандартного оборудования для забора крови (салфетку, жгут кровоостанавливающий, иглу-бабочку с инфузионным удлинителем, шприцы, адаптеры Люэра, салфетку марлевую, пластырь).

Если пользователь намеревается использовать аутологичную жидкость с антикоагулянтом, для забора крови, потребуется ACD-A и, дополнительно, потребуется 0,3 мл $CaCl_2$ в качестве реагента.

Наденьте адаптеры Люэра на все шприцы для поддержания стерильности и храните их при комнатной температуре до использования. Все оборудование, используемое для забора крови, обработки и подготовки к процедуре, доступно и продается отдельно.

Система Thrombinator не поставляется с компонентами для забора крови, антикоагулянтами или реагентами.

Таблица 9. Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

№ шага	Иллюстрация	Описание
Заправка устройства		

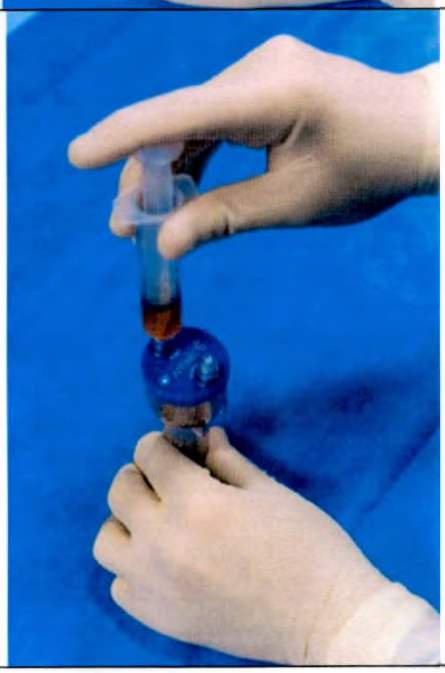
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1		**При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,1 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите сразу к шагу 2.**
2		**Добавьте 4 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.**
3		**Смешайте содержимое внутри устройства, встряхивая в течение 5 секунд.**

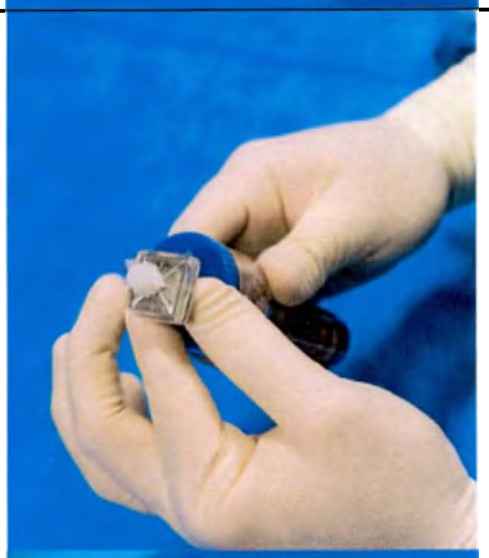
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

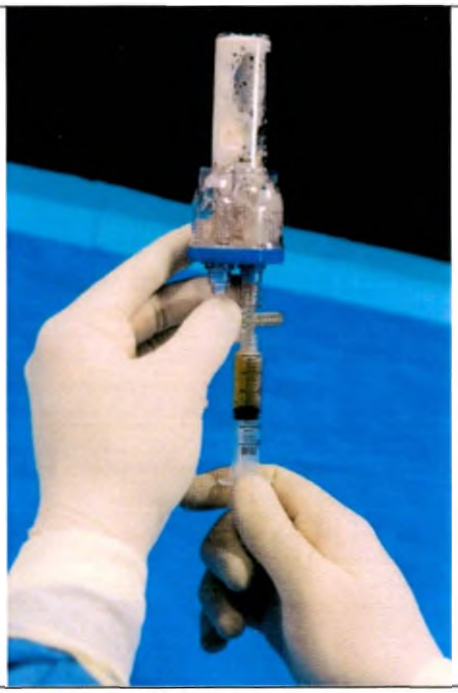
4		Поместите устройство на ровную поверхность извлекаемой стороной вверх.
5		Инкубируйте в покое до образования геля, примерно 10-20 минут.
Если сыворотка в тромбинаторе не будет использоваться немедленно, устройство можно хранить при комнатной температуре перед продолжением применения. Максимальный промежуток времени между процедурой по заправке устройства до клинического применения активированной сыворотки составляет максимум 4 часа. Через 4 часа устройство необходимо выбросить в контейнер для биологических отходов.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение тромбиновой сыворотки			
1			Встряхните устройство, чтобы разбить образовавшийся гель.
2			При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,2 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите непосредственно к шагу 3.
3			Добавьте 8 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4			Смешайте содержимое внутри устройства и разбейте гель, образовавшийся на этапе активации, встряхивая в течение 5 секунд. В течение 10-20 секунд (или до 90 секунд, если устройство хранилось максимальное время) образуется еще один гель. Разбейте этот гель, встряхнув устройство.
5		 	Инкубируйте еще 1 минуту, встряхните устройство, чтобы разбить сгустки, и поместите фильтр в отверстие для забора.

6			Переверните устройство и соберите тромбиновую сыворотку в шприц через отфильтрованное отверстие для забора.
Если сыворотку с тромбином не планируется использовать немедленно, наденьте колпачок Люэра на шприц, содержащий сыворотку с тромбином, и храните во влажном льду. Максимальное время процедуры от заправки устройства до клинического применения активированной сыворотки не должно превышать 4-ёх часов. Если время процедуры превышает 4 часа, устройство и полученную сыворотку необходимо утилизировать в контейнере для биологических отходов.			

12. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом

13. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется совместно с Центрифугой Angel (Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/8296 от 22.05.2019) для системы концентрирования крови/ костного мозга.

14. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 10. Фотографические изображения комплектующих МИ

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
1.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Система трубок и мешков для разделения крови – 1 шт.



Шприц, 20 мл – 1 шт.



Адаптер Люэра – 7 шт./уп.



Клапан для активации шприца – 1 шт.

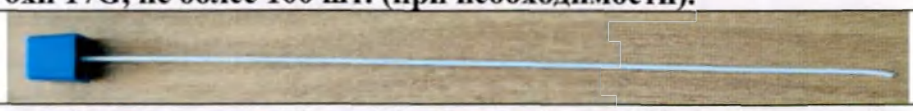
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



2 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



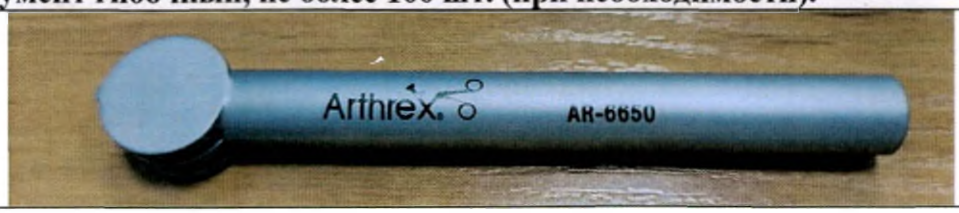
3 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).



4 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).



5 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



15. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

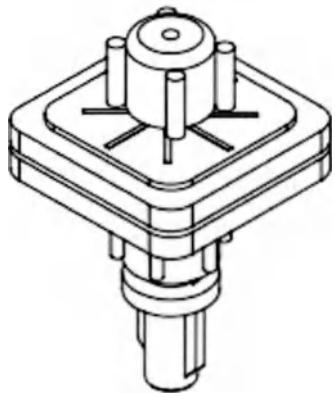
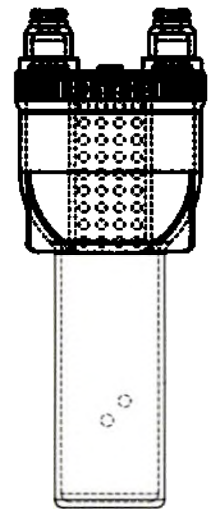
Допустимы отклонения характеристик в пределах ±5%, если не указано иное

I. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
Система трубок и мешков для разделения крови
Масса, г: 301 Размеры мешков (Д×Ш), мм: 408×210 Тип люер-лока: «папа» Конусность люер-лока: 6% Объем мешков, мл: 300/400/600 Диаметр трубок, мм: 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

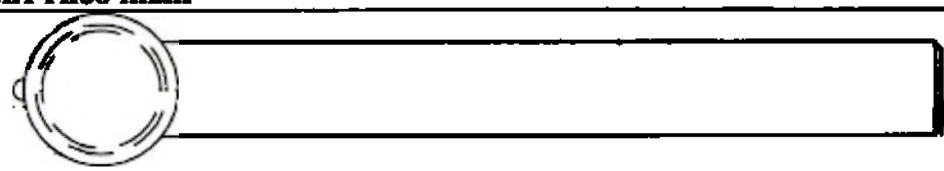
Диаметр диска, мм: 150,83
Шприц, 20 мл
Масса, г: 13,6 Номинальная вместимость, мл: 20 Общая длина (без колпачка), мм: 112,4 Длина цилиндра, мм: 89,4 Диаметр цилиндра, мм: 22,3 Длина выступления штока, мм: 12,9 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,10 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 44 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие (±5%), Н: 3,0 Аксиальное давление (±5%), кПа: 300 Деление шкалы, мл: 1,0 Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н: 25
Адаптер Люэра
Масса, г: 0,77 Размеры (Ø×Д), мм: 12×20 Тип люер-лока: «мама»/ «папа» Конусность люер-лока: 6%
Клапан для активации шприца
Масса, г: 1,8 Размеры (Ø×Д), мм: 12,7×41,3
Игла фенестрированная
Масса, г: 1,6 Общая длина, мм: 171,58 Длина иглы, мм: 152,4 Рабочая длина иглы, мм: 146,3 Наружный диаметр иглы, мм: 1,47 Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника: сферический
Игла Туохи 17G
Масса, г: 1,9 Общая длина, мм: 182,6 Рабочая длина иглы, мм: 152,45 Наружный диаметр иглы, мм: 1,47 Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника: 40° Диаметр стилета, мм: 0,99 Угол заточки стилета: 45°
Устройство фильтрующее Thrombinator

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фильтр	Устройство фильтрующее Thrombinator
	

Масса фильтра, г: 5,15
Масса устройства, г: 36,62
Длина устройства, мм: 109,1
Длина фильтра, мм: 45,7
Ширина фильтра (самая широкая часть), мм: 25,8
Диаметр малой части устройства, мм: 26,4
Диаметр большой части устройства, мм: 46,0

Инструмент гибочный



Масса, г: 123,16
Длина изделия, мм: 120,5
Ширина, мм: 20,0
Диаметр ручки, мм: 12,45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Система трубок и мешков для разделения крови входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Мешок: Поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Надписи на мешке: Термопленка черная HS, FILM, 7.25 X 4800' BLACK Колпачки: Поликарбонат PC-7025 IR Защитные клапаны: Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный краситель PANTONE Violet U Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Трубки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X Отверстия для воздуха: Полиэфируретан POLYESTER URETHANE 5528A, белый неокрашенный Чашка: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Разъем чашки, Распределитель трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR Насадки на распределителе трубок: Ацетальный сополимер Celcon M90, прозрачный Вентиляционный колпачок: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)
Шприц, 20 мл входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/ 0
Адаптер Люэра входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, белый
Клапан для активации шприца входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный, краситель PANTONE Violet U Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла фенестрированная	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102
Игла Туохи 17G	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102 Зонд: Нейлон Zytel 42A NC010 Наконечник зонда: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, синий (краситель ACC 2387 - blue)
Устройство фильтрующее Thrombinator	Материалы устройства, фильтрующего Thrombinator: -поликарбонат MAKROLON RX-2530-1118, производства Coversto LLC, USA, - краситель синий 4C-34645-PC, производства Chroma Color Corp -Salisbury, USA; - силикон Elastosil LR3003/40, краситель DTColor K-75238, производства Wacker Chemie, AG, Germany Фильтр: - полиэтилен высокой плотности 7147, производства Utah Medical Products Inc., USA; - нержавеющая сталь 316L SS (Состав, %: Cr-16-22; Ni – 6-13,5; C – 0,03-0,07; Mo – 2,5-3; Si – до 0,6; Mn – до 0,8; S – до 0,015; P – до 0,02; Fe – до 100%), производства Utah Medical Products Inc., USA; - стирол-бутадиеновый сополимер SBC 70059, производства Utah Medical Products Inc., USA; - поликарбонат ELIX005 ELIX ABS Pellets, синий краситель ELIX ABS M203FC, производства ELIX Polymers, S.L., Spain. Клапан: - сополимер акриловый MAKROLON RX1805 451118, производства Coversto LLC, USA; - нейлон Elastosil LR 3003/40A, производства Wacker Chemie AG, Germany Шарики: - боросиликатное стекло, CAS № 65997-17-3 (100%) производства Mo-Sci Corporation, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструмент гибочный	Нержавеющая сталь 304 SS (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%), производства LAB Medical Manufacturing, Inc., USA
Материалы упаковок	
Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Термоформовочный лоток: - полиэтилентерефталатгликоль с глидексом (CAS 25038-59-9), - полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B
Упаковка иглы фенестрированной; Упаковка иглы Tuoxi 17G	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка Устройства, фильтрующего Thrombinator	Внутренний блистерный лоток с вставками: полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) CAS 25038-59-9, производства Dupont Фиксирующая карта: Полиэтилен белый низкого давления (HDPE) DuPont Tyvek, производства Oliver Healthcare Packaging Company Крышка с держателем блистерной упаковки: Полиэтилен белый серии Poly/ Tyvek марки 1073B, производства DuPont. Клей марки rexam PTH-12, производства Rexam PLC, England.
Упаковка инструмента гибочного	Полиэтилен низкой плотности прозрачный Ulin производства Uline. USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

18. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо для данного медицинского изделия.

19. Методы и условия стерилизации

	Метод стерилизации
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:	
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°С в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°С - 135°С 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструмент гибочный

ЧИСТКА

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения следует очищать отдельно от загрязненных изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с кровью, костью, тканью или биологическими жидкостями, не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации. Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционную машину). Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

ПОДГОТОВКА, ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется подвергать инструменты повторной обработке не позднее чем через 2 часа после начала использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и neodisher® MediClean forte.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или щелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и могут привести к разрушению полимерных компонентов. При использовании растворов моющих средств с pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на размер, покрытие или функциональные характеристики изделия. Необходимо внимательно изучить указания производителя моющего средства в отношении нейтрализации и последующего ополаскивания.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную/высокоочищенную воду, как минимум, для заключительного ополаскивания, а для сушки — мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения, соответственно.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА

Примечание. Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, очистив все поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирая безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 1 минуты.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).
4. После обработки щеткой выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию или механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

РУЧНАЯ ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

1. После завершения предварительной очистки следует повторить этапы 1 – 5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.

2. Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.

3. Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).

4. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.

5. Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку.

МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A0).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (ультрачистой, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).

2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.

3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)).

Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	**Время рециркуляция**	**Температура**	**Моющее средство**
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя	Нейтрализующее средство при необходимости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		моющего средства	
Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

1. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Изделия, вариант поставки которых не предусматривает их окончательную стерилизацию, перед использованием подлежат стерилизации после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Для применения с изделиями компании Arthrex, Inc. утверждены жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Genesis с перфорированными днищами и крышками.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах или ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

смазки в соответствии с указаниями производителя. Для обеспечения продолжительного эффективного функционирования устройств, в

которых имеются приводные устройства (например, рукоятки с храповиком) чрезвычайно важно проводить повторное смазывание.

21. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11: Тесты на системную токсичность
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация амедицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11607-2	**Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки**
EN 1041	**Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы**
EN 980	**Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств**
ISO 15223-1	**Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования**
EN ISO 14155	**Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика**
ISO 3826 (ГОСТ 31597)	**Контейнеры полимерные для крови и её компонентов однократного применения. Техничесие требования. Методы испытаний**
ISO 9626	**Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний**
ISO 7864	**Иглы инъекционные однократного применения стерильные**
ISO 7886-1	**Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.**

22. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуататции

Параметр	Значение
Температура	от +10°С до +30°С
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

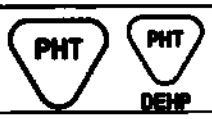
Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

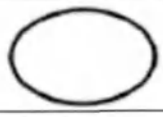
23. Символы, используемые на этикетках расходных материалов и их составляющих

Обозначение	Разъяснение
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Использовать до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Содержит фталаты
	Содержит опасные вещества
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изготовитель
R_x ONLY	Использовать по рекомендации врача (США)
	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Нестерильно
	Количество изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор медицинского прибора), который представляет собой уникальной цифровой или буквенно-цифровой код, используемый для маркировки и идентификации медицинских устройств в логистической цепочке.
	Единая стерильная барьерная система
	Медицинское изделие

24. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Возврат использованного оборудования

Если по какой-либо причине данную продукцию необходимо вернуть, обратитесь к своему торговому представителю для получения конкретных инструкций.

Если изделие находилось в контакте с кровью или биологическими жидкостями, то перед упаковкой его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Изделие следует отправлять в оригинальной или эквивалентной коробке для предотвращения повреждений во время пересылки.

Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемой продукции является обязанностью медицинской организации. Запрещено возвращать продукцию, которая находилась в контакте с возбудителями гемоконтактных инфекций.

25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом.

26. Срок годности

Наименование компонента МИ	Срок годности
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	3 года
Игла фенестрированная	5 лет
Игла Туохи 17G	5 лет
Устройство фильтрующее Thrombinator	5 лет
Инструмент гибочный	Не ограничен

27. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо.

29. Гарантийные обязательства

Срок действия гарантии на изделие – 1 год

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «АРТРЕКС, ИНК.» И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛИ ЛИ ОНИ ВЫЗВАНЫ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОГО КОНТРАКТА, ХАЛАТНОСТЬЮ ИЛИ ИНЫМ НАРУШЕНИЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБОЙ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Техническая документация

a) Изделия всегда поставляются в комплекте с достаточной документацией, включая, среди прочего, инструкции по корректному использованию, а также перечень мероприятий в рамках планового ухода. Прочие подробности могут касаться расходных материалов, необходимых для корректного использования изделия.

b) Вся документация и информация, чертежи и описания, содержащиеся в руководстве либо предоставленные пользователю по любой причине, считаются конфиденциальными и принадлежащими исключительно компании «Артрекс, Инк.». В связи с этим, они не подлежат разглашению, распространению, копированию или воспроизведению любым способом и с любой целью, предоставлению с целью консультации (полной или частичной) кому бы то ни было, без особого предварительного одобрения от производителя в формальной форме.

c) Производитель сохраняет за собой право вносить поправки или обновления в содержимое уже предоставленной документации без предварительного уведомления.

30. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)
Юр. адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, помещ.20
Почтовый адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, оф.611
Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13
info@arthrex-russia.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Attestation of the Previous pages

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 10th day of February, 2022 personally appeared David Rogers, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

STACY VALDEZ
MY COMMISSION # GG 204206
EXPIRES: February 2, 2023
Bonded Thru Notary Public Underwriters

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению „Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы“», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Артрекс, Инк.»*]

Для России

/подпись/ 16 февраля 2022 г.

Для России

Заверение предыдущих страниц

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, *16 февраля* 2022 г., *Дэвидом Роджерсом*, известным мне лично, который явился ко мне лично и подтвердил, что он подписал приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/
(подпись нотариуса штата Флорида)
Стэйси Вальдес
(расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[*Штамп:*
Стэйси Вальдес
Моя лицензия № GG 264285
Действительна до: 02 февраля 2023 г.
Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 70-2542
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __60__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(Адрес/Address)

2/16/2022

Дэвид Роджерс / David Rogers,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., / Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Инструкция по применению «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий», производства «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated)/ «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор Angel® PRP (обогащенная тромбоцитами плазма)

с набором Angel для обработки крови, набором для инфузии, пережимающим жгутом, спиртовыми салфетками, марлей, лейкопластырями Band-Aid, двумя шприцами по 60 мл

DFU-0274-3 редакция 0 CE 2797 **01/2020**

A. Описание изделия

В состав набора Angel® PRP (обогащенная тромбоцитами плазма) входят компоненты для забора крови, в том числе набор для инфузии, пережимающий жгут, пропитанная спиртом салфетка, марля, лейкопластырь Band-Aid, шприца на 60 мл, в дополнение к набору для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы Angel cPRP.

B. ПОКАЗАНИЯ

В США, наборы системы Arthrex Angel предназначены для использования во время проведения операции по месту лечения для безопасного и быстрого приготовления аутогенной обедненной тромбоцитами плазмы и концентрата тромбоцитов (обогащенной тромбоцитами плазмы) из небольшого образца периферической крови или небольшого образца смеси периферической крови и костного мозга. Обедненную тромбоцитами плазму и обогащенную тромбоцитами плазму смешивают с аутогенным и/или аллогенным костным трансплантатом для улучшения его качества перед применением для репарации дефекта кости.

Предупреждение. Обогащенная тромбоцитами плазма, приготовленная из смеси цельной крови и костного мозга может содержать большее количество свободного (плазменного) гемоглобина, чем обогащенная тромбоцитами плазма, полученная из цельной крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

За пределами США набор Angel PRP предназначен для облегчения выполнения процедур забора крови и используется в сочетании с набором Angel cPRP для её обработки при получении PRP (обогащенной тромбоцитами плазмы).

Набор для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы Angel cPRP предназначен для использования с системой обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP) Angel с целью разделения и отбора обогащенной тромбоцитами и эритроцитами фракции аутогенной плазмы цельной крови пациента или небольшого количества смеси цельной крови и костного мозга в периоперационный период при лечении остеоартрита коленного сустава или репарации ротаторной манжеты плечевого сустава.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс срастания.
3. Чувствительность к инородному телу. Когда имеется подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
4. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врачу следует тщательно оценить качество костной ткани. При использовании этого медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов не следует замещать, повреждать или нарушать зону роста.
5. Использование для проведения иных операций, помимо рекомендуемых, запрещено.
6. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
7. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления.
8. Использование для проведения иных операций, помимо рекомендуемых, запрещено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. Гематома.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
3. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
4. Чтобы обеспечить успешное использование изделия, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие.
5. Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизалекаемых фрагментов, ухудшение механических характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.
6. Несоблюдение приведенной ниже инструкции по применению данного изделия может привести к его отказу, сделать его непригодным для предусмотренного применения или отрицательно повлиять на процедуру.
7. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
8. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к региональному представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

G. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

H. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на маркировке упаковки. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

I. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Виды материалов указаны на этикетке упаковки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержимое изготовлено из АБС (сополимера акрилонитрила, бутадиена и стирола), поликарбоната, полиэтилена, полипропилена, полиуретана, ПВХ (поливинилхлорида), нержавеющей стали и изопренового каучука.

J. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

K. ИНФОРМАЦИЯ

1. **Только в ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **Только в ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
3. **Только в ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH EC REP

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Attestation of the Previous pages

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 16th day of February, 2022 personally appeared David Rogers, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

STACY VALDEZ
MY COMMISSION # GG 284896
EXPIRES: February 2, 2023
Bonded Thru Notary Public Underwriters

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение
DFU-0274

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

Далее по тексту и в технической документации могут встречаться наименования комплектующих медицинского изделия «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы»:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP): набор, Набор Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP), набор Angel, набор Angel для обработки cPRP. ABS-10064.

2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий: набор, Набор Angel PRP (обогащенная тромбоцитами плазма), Набор Angel PRP (обогащенная тромбоцитами плазма) с набором Angel для обработки крови, набором для инфузии, пережимающим жгутом, спиртовыми салфетками, марлей, лейкопластырями Band-Aid, двумя шприцами по 60 мл, набора Angel PRP, ABS-10071.

3. Устройство фильтрующее Thrombinator: устройство, Система Thrombinator, система, изделие Thrombinator, Система Arthrex Thrombinator, изделие, ABS-10080.

4. Игла фенестрированная: ABS-20000

5. Игла Туохи 17G: ABS-21000

6. Инструмент гибочный: нестерильные инструменты многоразового использованияинструмент, изделие, AR-6650.

2. Наименование и юридический адрес изготовителя

- Наименование:

полное: «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated);
сокращенное: «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

- Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс», ООО «Артрекс», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 6, стр. 2, этаж 6, помещ.20

- Производитель:

Адрес (место нахождения):
1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США)
Номера телефонов:
Тел: +1 (800) 933-7001,
Факс: +1 (239) 239-643-5553.
Адрес электронной почты:
info@arthrex-russia.ru

- Место производства медицинского изделия:

Arthrex Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
Bioiks d.o.o also trading as Bioprod d.o.o., Stegne 11, Ljubljana 1000, Slovenia
Bester Medical System Sp. z o.o., ul. COP-u 11, 39-460, NOWA DĘBA, POLAND
Phoenix Medical Products, Inc., 1535 Cold Springs Road, Mountain City, TN, 37683, United Stated

3. Вариант исполнения медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Набор для инфузий, в составе:
1) Шприц, 60 мл – 2 шт.
2) Игла-бабочка с инфузионным удлинителем – 1 шт.
3) Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.
4) Салфетка – 1 шт.
5) Салфетка марлевая – 1 шт.
6) Пластырь – 1 шт.
3. Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).
4. Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).
5. Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).
6. Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

4. Назначение медицинского изделия

Для разделения и отбора фракций аутологичной плазмы, богатых тромбоцитами и эритроцитами, из цельной крови пациента или смеси крови и костного мозга, а также дальнейшего введения концентраторов фракций плазмы в общие и ортопедические хирургические участки.

5. Показания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

Предназначен для облегчения заборов крови для дальнейшего использования ее набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) в целях производства обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP).

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предназначен для использования с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы с целью разделения и отбора обогащенной тромбоцитами и эритроцитами фракции аутогенной плазмы цельной крови пациента или небольшого количества смеси цельной крови и костного мозга в периоперационный период хирургического вмешательства.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Устройство фильтрующее Thrombinator предназначено для использования с системами Arthrex PRP (Центрифугой Angel РУ № РЗН 2019/8296 от 22.05.2019, с набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), набором для инфузий, набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)) предназначена для получения аутологичной сыворотки из периферической крови, обработанной антикоагулянтом или без такой обработки, обедненной тромбоцитами плазмы, обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), которая должна быть смешана с PRP и аутотрансплантатом или аллотрансплантатом перед нанесением на костный дефект для улучшения характеристик обработки.

6. Противопоказания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

1. Недостаточное кровоснабжение и перенесенные инфекции, которые могут замедлить процесс заживления;
2. Любая активная инфекция или недостаточное кровоснабжение;
3. Условия, которые ограничивают способность или желание пациента снизить двигательную активность или следовать указаниям во время периода заживления;
4. Не рекомендуется к использованию при любых других хирургических процедурах, за исключением указанных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Не предназначен для промывки крови, собранной в операционном поле, или для непосредственного подсоединения к пациенту. Соотношение риска и пользы аутогенной секвестрации должно определяться на индивидуальной основе квалифицированным медицинским персоналом, отвечающим за лечение пациента. Ответственность за использование этого изделия несет исключительно лечащий врач.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление;
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение;
3. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления;
4. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых;
5. Использование в качестве диализатора или при диализе с диализатом;
6. Прямое подключение к сосудистой системе пациента с объемом циркулирующей крови.

7. Требования безопасности и меры предосторожности

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предупреждения

1. К применению для пациентов с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы разрешены только Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP).
2. Не используйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), если оболочка стерильной упаковки повреждена.
3. Перед использованием внимательно осмотрите набор на предмет наличия повреждений. Не используйте его для обработки, если он поврежден.
4. В процессе использования тщательно контролируйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) на наличие утечек. Утечки могут привести к нарушению стерильности изделия и (или) к потере препарата крови.
5. Чтобы гарантировать отсутствие загрязнения аутогенного материала при отборе и обработке препаратов аутокрови или смеси крови и костного мозга, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.

При установке Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте стерильную технику.

Тщательно очистите и продезинфицируйте место отбора.

При работе с препаратами аутологичной крови используйте стерильную технику.

6. Предохраняйте цельную кровь или смесь крови и костного мозга от свертывания перед обработкой с целью разделения. Ненадлежащая антикоагуляция может приводить к формированию сгустков и мешать обработке препаратов крови. Смесь крови с костным мозгом, содержащая сгустки крови, не сможет пройти через активируемый шприцем клапан, расположенный на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями.
7. В случае прекращения центрифугирования до завершения цикла обработки разделительная камера с переменным объемом находится под давлением и создает риск воздействия крови и гемоконтактных патогенов, если ее удаление осуществляется не надлежащим образом. Указания по разгрузке разделительной камеры с переменным объемом при наличии в ней крови приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Ненадлежащее крепление шприца с фиксатором Люэра к активируемому шприцем клапану на блоке клапана может привести к утечке жидкости.

9. Не подсоединяйте пациента к резервуару-мешку с тремя отделениями напрямую. Прямое подсоединение к пациенту может привести к повреждению сосудов, шоку или воздушной эмболии.

10. Утилизацию Наборов для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

11. Систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы следует устанавливать на ровную устойчивую поверхность. Не перемещайте находящуюся в процессе работы систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

12. Обогащенная тромбоцитами плазма не предназначена для переливания.

Меры предосторожности

1. Внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению перед использованием данного изделия. Подробные указания приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

2. Вследствие того, что существует вероятность контакта оператора с гемоконтактными патогенами (такими как ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии и т. д.), следует использовать универсальные меры предосторожности при работе с гемоконтактными патогенами.

3. При извлечении Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) из упаковки, прежде чем устанавливать его в систему Angel, необходимо убедиться в том, что 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы) надежно завинчены.

4. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) предназначен для одноразового применения. Не выполняйте повторную стерилизацию какого-либо компонента данного комплекта для обработки.

5. Ненадлежащая загрузка Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) может повлиять на работу системы.

6. При работе с Набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте шприцы с фиксатором Люэра.

7. Данное изделие предназначено для использования только обученным персоналом.

8. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

9. Безопасность и эффективность данного изделия при использовании in vivo не установлена.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

Предупреждения

Нельзя проводить повторную стерилизацию данного изделия.

Предоперационные и операционные процедуры, включая изучение оперативной техники, правильного выбора и размещения изделия, являются важными критериями для успешного использования данного изделия.

Изделие, помеченное как изделие одноразового применения, никогда не должно использоваться повторно. Повторное использование может представлять опасность для здоровья и/или безопасности пациента, которые могут включать, но не ограничиваются перекрестной инфекцией, разрывом, приводящим к появлению невосстановимых фрагментов, повреждением механических характеристик вследствие износа, недостатками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или неисправностями, отсутствием гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою изделия, сделать его непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Предупредительные меры

До проведения какой-либо операции хирургам рекомендуется ознакомиться с правилами оперативной техники для данного изделия. «Артрекс» предоставляет подробную информацию об оперативных техниках в печатном, видео- и электронном форматах. На сайте «Артрекс» также представлена подробная информация и демонстрация оперативных техник. Кроме того, представитель «Артрекс» может провести вам демонстрацию техник на месте.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

Предупреждения

Нельзя проводить повторную стерилизацию данного изделия.

Не используйте это изделие повторно.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Предоперационные и операционные процедуры, включая изучение оперативной техники, правильного выбора и размещения изделия, являются важными критериями для достижения успешного применения данного изделия.

Изделие, помеченное как изделие одноразового применения, никогда не должно использоваться повторно. Повторное использование может представлять опасность для здоровья и/или безопасности пациента, которые могут включать, но не ограничиваются перекрестной инфекцией, разрывом, приводящим к появлению невосстановимых фрагментов, повреждением механических характеристик вследствие износа, недостатками или неисправностями, отсутствием гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Предупреждения

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей;

Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником;

В аутологичной тромбиновой сыворотке сохраняется тромбиновая активность, поэтому ее нельзя вводить или иным образом допускать поступление в сосудистую систему пациента;

Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации;

Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/ или пользователю;

Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены;

Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации;

Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/ или пользователю;

Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены;

Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении;

О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

Меры предосторожности

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении;

Изделие должно использоваться в соответствии с хирургической методикой, предусмотренной для этого изделия;

Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

Инструмент гибочный

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Если, в соответствии с профессиональным суждением пользователя данным изделием, требуется более сложная хирургическая техника или более подробная информация, пользователь может обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме.

Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.

2. Чтобы не допустить повреждения инструментов, нельзя подвергать ударам или воздействию грубой силы инструменты, конструктивно рассчитанные на поворачивание и ввинчивание. Когда предусмотрено свинчивание двух устройств между собой, необходимо перед использованием убедиться в том, что они надежно соединены.

3. Не используйте инструменты Arthrex для какой либо цели, не соответствующей предусмотренному применению. Манипуляции мягкой или костной тканью с помощью не предназначенного для этого инструмента может привести к повреждению инструмента.

4. При обращении с инструментами с регулируемыми компонентами соблюдайте осторожность. Чрезмерное затягивание или грубое обращение могут привести к повреждению запорного механизма. Запорные механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабнуть после многократного автоклавирования.

5. Нельзя использовать инструмент, предназначенный для применения с определенным имплантатом, для работы с другим имплантатом.

6. Сгибание сустава, в который введен инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.

7. Не прикладывайте к изделию избыточную нагрузку и не используйте его для перемещения ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. После введения инструмента в сустав не пытайтесь согнуть сустав. Фрагмент сломанного инструмента может удерживаться мягкой тканью и/или выйти за пределы операционного поля, находящегося в поле обзора артроскопа, в результате чего фрагмент может остаться в теле пациента.

3. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.

4. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.

5. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

6. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

8. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **144010**.

Вид контакта с организмом по ГОСТ ISO 10993-1-2011:

Наименование комплектующей МИ	Вид контакта с организмом
- Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Игла фенестрированная; - Игла Туохи 17G; - Набор для инфузий;	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью
- Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Упаковка иглы фенестрированной; - Упаковка иглы Туохи 17G; - Упаковка шприца 60 мл.; - Упаковка иглы-бабочки с инфузионным удлинителем; - Упаковка салфетки; - Упаковка пластыря; - Упаковка салфетки марлевой; - Упаковка жгута кровеостанавливающего;	Кратковременный контакт (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом
Устройство фильтрующее Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью.
Инструмент гибочный	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка устройства, фильтрующего Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с устройством фильтрующем Thrombinator

Классификация изделий по продолжительности контакта (согласно пункту 5.3 ИСО 10993-1): Изделие категории А (кратковременного контакта)., контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.

Классификация «Пластыря» (из набора для инфузий)

Согласно пункту 4 ГОСТ Р 53498-2019 «Классификация медицинских изделий пластырного типа»:

Пластырь классифицируется как:

1) По функциональным свойствам: не активный;
2) По назначению: лечебно-профилактический;
3) По форме, конструкции и применяемым материалам: аппликационной формы в полосках/стрипах, на тканевой основе, с нанесенным на основу натуральным каучуковым адгезивом, с функциональной подушечкой, без защитного покрытия.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Игла фенестрированная, игла Туохи 17G:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома;
4. Аллергические и другие реакции на материалы медицинского изделия;
5. Повреждение кровеносных сосудов и нервов, приводящее к боли или онемению при аутологическом отборе проб.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Глубокие и поверхностные инфекции;
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия;
3. Гематома;
4. Повреждение кровеносных сосудов и повреждение нервов, вызывающее боль или онемение, в результате взятия аутологичного образца;
5. Медленное заживление раны.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. <u>Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности</u>

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента.

Система Angel компании представляет собой новый революционный комплекс для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), состав которой может быть точно адаптирован к потребностям конкретного пациента. Система Angel удовлетворяет трем наиболее важным требованиям, предъявляемым к современным ОТП-системам, - она проста в обращении, обладает максимальной гибкостью и высоким уровнем безопасности.



Рис.1 Комплектация системы Angel

1 Датчик;
2 Ротор насоса;
3 Стакан центрифуги;
4 Привод клапана в сборе;
5 Сенсорный дисплей.

Система Angel позволяет получить ОТП, состав которой полностью соответствует потребностям пациента. Пользователь может контролировать уровень тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов, что позволяет подобрать состав препарата для каждого конкретного пациента. Это стало возможным благодаря запатентованной трехсенсорной технологии, основанной на различном поглощении света разными типами клеток.

После завершения полностью автоматического двухступенчатого процесса центрифугирования происходит разделение цельной крови на фракции - эритроциты, бедную тромбоцитами плазму (БТП) и промежуточный слой (называемый лейкотромбослоем), богатый тромбоцитами и лейкоцитами. Затем различные фракции проходят через датчик. Поскольку компоненты крови различаются по спектру поглощения света, датчик может не только дифференцировать отдельные фазы, но и осуществлять сбор различных субфракций точным и воспроизводимым образом. Так как компоненты лейкотромбослоя распределены неравномерно, то при переходе к обработке, обогащенной эритроцитами фракции, можно влиять на состав ОТП путем изменения задаваемого уровня гематокрита. *

Изменяя уровень гематокрита, можно влиять на состав ОТП:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

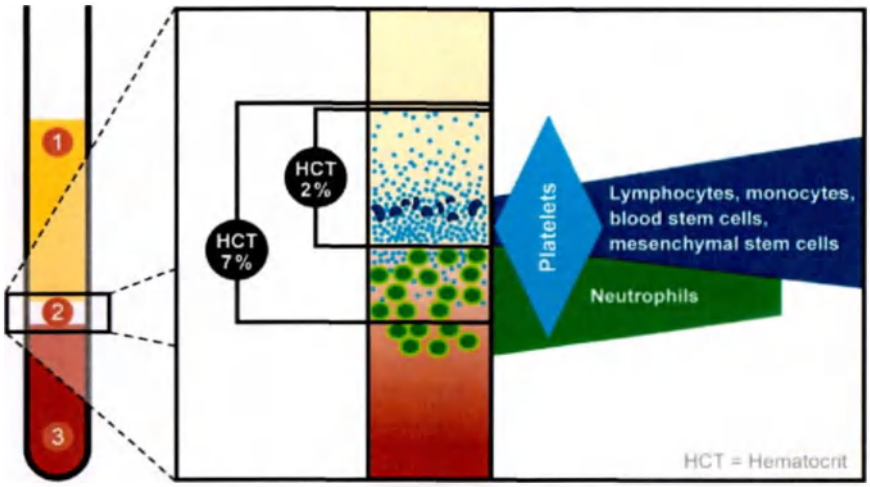


Рис.2 Схема получения состава ОТП

Наименование в схеме Рис.2	Русскоязычная расшифровка
HCT	ГМК
Platelets	Тромбоциты
Lymphocytes, monocytes, blood stem cells, mesenchymal stem cells	Лимфоциты, моноциты, стволовые клетки крови, мезенхимальные стволовые клетки
Neutrophils	Нейтрофилы
HCT = Hematocrit	ГМК - гематокрит

1 - бедная тромбоцитами плазма; 2 - лейкотромбослой; 3 - фракция, обогащенная эритроцитами

Гематокрит	2%	7%
Объем ОТП	3 мл	3 мл
Превышение уровня тромбоцитов в цельной крови	4,6 х	6,8 х
Превышение уровня нейтрофилов в цельной крови	0,3 х	1,2 х

* Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированной цельной крови во всех случаях составлял 60 мл.

Система Angel может обрабатывать от 40 мл до 180 мл за один цикл. Так как набор для обработки Angel может использоваться у одного и того же пациента до трех раз подряд, одним таким набором может быть обработано до 540 мл крови.

Система Angel имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс, который позволяет оператору получить ОТП с заданным составом одним нажатием кнопки. В отличие от других систем, где необходимо заменять шприцы или отделять лейкотромбослой, система Angel полностью автоматизирует процесс. После установки объема и уровня гематокрита Angel берет весь процесс обработки на себя. Пользователь может сохранять до 30 адаптируемых протоколов обработки, которые активируются нажатием кнопки. Встроенный алгоритм автоматически подбирает длительность и скорость вращения центрифуги в соответствии с установленными параметрами без необходимости выполнять сложные вычисления.

Так наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы поставляется в стерильном собранном виде, пациент защищен от рисков, связанных с возможным микробным загрязнением, а оператор - от любого контакта с кровью пациента. Для установки набора необходимо выполнить всего несколько простых шагов. После загрузки крови пациента в набор автоматически запускается закрытый цикл обработки. Различные фракции поступают в отдельные контейнеры, которые снабжены активируемыми шприцем клапанами (камеры для БТП и эритроцитарной массы). Также

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полученные препараты могут использоваться непосредственно после получения (при помощи шприца с адаптером Люэра).

Для каждого пациента могут быть сохранены данные по всем циклам обработки. Впоследствии эти данные могут переноситься, так как система Angel снабжена USB и LAN портами.

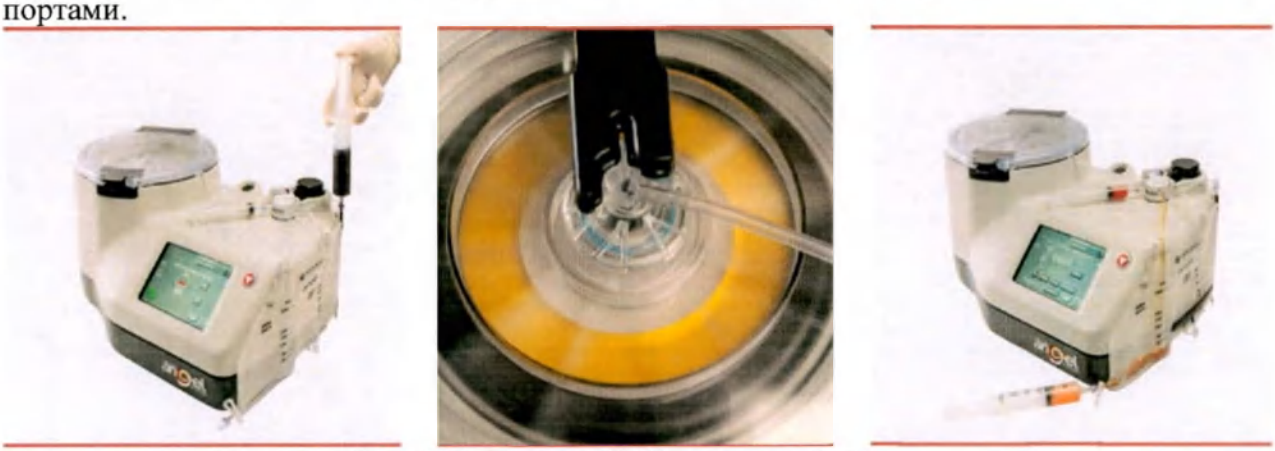


Рис.3 Получение ОТП из цельной крови

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента, из аспирата костного мозга

Костный мозг содержит ядросодержащие клетки и клетки-предшественники, в частности, гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки. Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы реализует удобный и быстрый способ концентрации клеточных компонентов и факторов роста, содержащихся в аспирате костного мозга (АКМ):

Таблица 2.

	Тромбоциты (х 10^3/мкл)	**Ядросодержащие клетки (х 10^3/мкл)**	**Гемопоэтические клетки (х 10^3/мкл)**	**Мезенхимальные клетки (на мл)***	**Нейтрофилы (х 10^3/мкл) (Общее число нейтрофилов (х 10^6))**
АКМ	88,9 ± 23,3	24,5 ± 3,2	0,004 ± 0,002	28 ± 54	9,6 ± 2,5 (384)
ККМ	479,3 ± 177,4	113,2 ± 27,5	0,060 ± 0,018	843 ± 169	47,1 ± 13,4 (188)
Кратность увеличения	~ 5,6x	~ 4,3x	~ 15x	~ 30x	~ 4,7x (↓53%)

* Количество мезенхимальных стволовых клеток измерялось в колониеобразующих единицах фибробластов *in vitro*

Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированного АКМ из подвздошного гребня составлял 40 мл, гематокрит (ГМК) 15%. Средний объем ККМ 4 мл (n = 5).

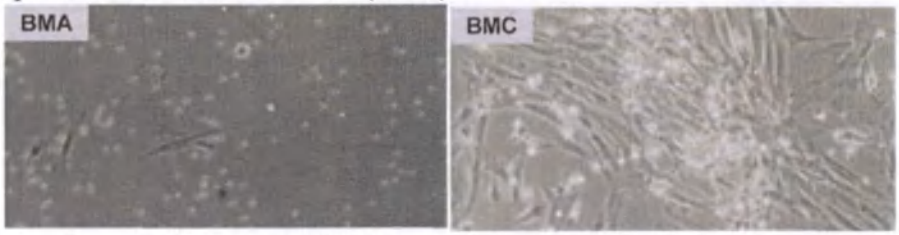


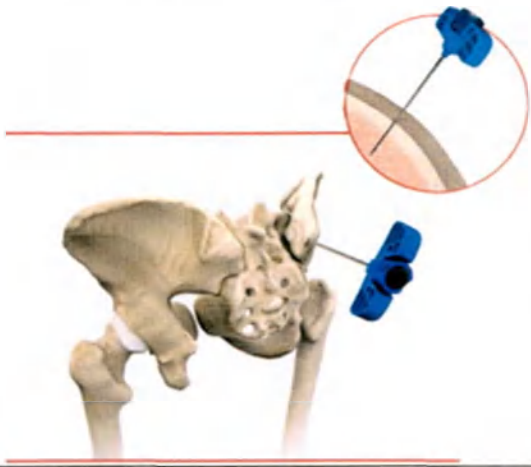
Рис. 4 Плотность КОЕ после 96 часов культивирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование в схеме Рис.4	Русскоязычная расшифровка
BMA	*АКМ*
BMC	*ККМ*

Получение аспирата костного мозга

Таблица 3. Виды техник получения АКМ

1.Техника получения АКМ из пяточной кости	**2.Техника получения АКМ из подвздошного гребня**
	
Сделайте небольшой разрез над боковой частью пяточной кости, отступив на 1 см вперед и 1 см в сторону подошвы от точки прикрепления ахиллова сухожилия, соблюдая осторожность, чтобы не допустить повреждения икроножного нерва. Введите иглу не более чем на 3 см. Аспирируйте небольшой объем костного мозга, при необходимости изменяйте направление иглы для получения нужного объема АКМ.	Сделайте небольшой разрез в нужном месте над PSIS (задняя верхняя ость подвздошной кости) подвздошного гребня. Найдите центр подвздошного гребня при помощи кончика иглы. Введите иглу и продвиньте ее на глубину 3 см. Аспирируйте костный мозг медленно, при необходимости изменяйте направление иглы. Повторите до получения нужного объема.
3.Артроскопическая техника получения костного мозга из дистальной части бедренной кости	**4.Артроскопическая техника получения костного мозга из проксимальной части плечевой кости**
	
Аспирацию костного мозга следует осуществлять до высверливания костных каналов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в верхнюю часть мыщелковой ямки бедренной кости на глубину 3 см. Перед удалением троакара и	Аспирацию костного мозга следует выполнять до установки и фиксации имплантатов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в то место, где будет установлен первый фиксатор; не глубже, чем на 3

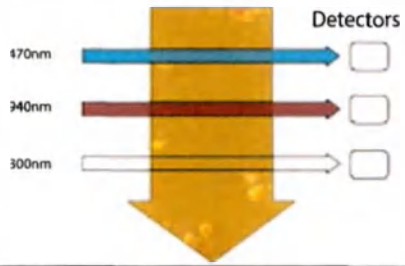
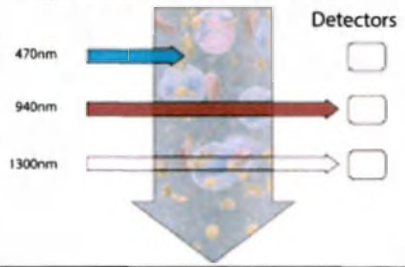
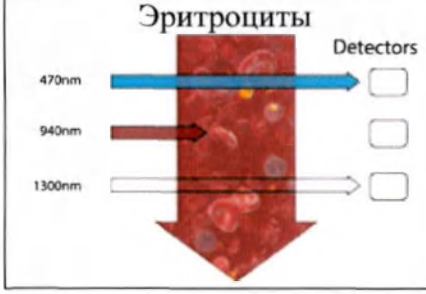
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.	см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.

Система Angel для получения концентрата клеток костного мозга

Система Angel использует новую технологию обработки крови и костного мозга. 3-сенсорная технология, реализованная в системе Angel, позволяет регулировать выход различных аутологичных клеточных продуктов. Angel производит клеточные продукты с заданными характеристиками, используя свет трех определенных длин волн, что позволяет более точно разделить клетки различных видов после центрифугирования. Этот процесс проиллюстрированы в Таблице 4. Кроме того, система Angel позволяет регулировать значения исходного (40-180 $см^3$) и выходного объема, а также задавать уровень гематокрита. Изменяя эти параметры, врач может получить необходимый состав клеточного продукта с учетом потребностей конкретного пациента. В первом разделе показаны различия клеточного состава в образцах цельной крови и аспирата костного мозга одинакового объема. Во втором разделе показано влияние различных уровней гематокрита в системе Angel на концентрацию клеток в полученном концентрате костного мозга. Также рассмотрен результат увеличения конечного объема концентрата костного мозга путем добавления аутологичной бедной тромбоцитами плазмы (БТП).

Таблица 4. Использование световых волн трех длин

Плазма 	Все три пучка света проходят через плазму и попадают на детектор.
Тромбоциты и лейкоциты 	Тромбоциты и лейкоциты поглощают волны длиной 470 нм. При отсутствии пучка с длиной волны 470 нм на детекторе Angel инициирует команду прекратить сбор БТП.
Эритроциты 	Эритроциты поглощают волны длиной 940 нм. Если детектор не обнаруживает пучок с длиной волны 940 нм, Angel пропускает определенную часть эритроцитов в шприц для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП). *Detectors* — *Детекторы* *nm* — *нм*

У девятерых доноров, средний возраст которых составлял 33 ± 5 лет из подвздошного гребня (путем двусторонней аспирации) было получено около 60 мл гепаринизированного аспирата костного мозга человека (АКМ). После того, как были отобраны аликвоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

контрольного образца, 60 мл АКМ обрабатывали в системе Angel. Из-за ограниченного объема АКМ обработка образца от каждого донора осуществлялась только с одним заданным уровнем гематокрита (ГМК). Системой Angel были обработаны АКМ от троих доноров при следующих значениях гематокрита (ГМК): 7%, 10% и 15%. После обработки аликвоты концентрата костного мозга (ККМ) и бедной тромбоцитами плазмы (БТП) исследовались с целью определения клеточного состава: концентрации эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, всех ядросодержащих клеток (ЯСК) и гемопоэтических клеток (ГПК). Анализ проводился с использованием валидированного гематологического анализатора АКМ. Для каждого заданного уровня ГМК определялся клеточный состав первичного и разведенного до 7 мл образца продукта. Также определялся клеточный состав контрольного АКМ.

В Таблице 5 приведены концентрации различных клеток в образцах АКМ и цельной крови. На Рисунке 5 показано разделение АКМ на различные клеточные слои в результате центрифугирования. На Рисунках 6-11 представлены концентрации различных клеток в АКМ и в ККМ, произведенном системой Angel. Столбец «7% ККМ» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%. Столбец «7% ККМ, 7 мл» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%, который был разбавлен БТП до достижения конечного объема 7 мл. В Таблице 6 показан исходный объем ККМ, полученный при различных уровнях ГМК, а также отношение концентрации клеток в ККМ, произведенном системой Angel, к концентрации этих клеток в АКМ (например ((концентрация Эр. в ККМ с 7% ГМК) / (концентрация Эр. в АКМ)).

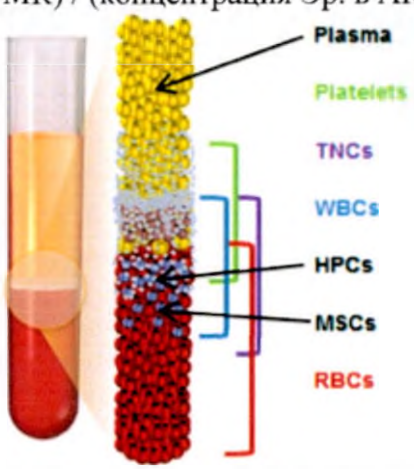


Рис.5 Центрифугирование аспирата костного мозга в градиенте плотности

Наименование в схеме Рис.5	Русскоязычная расшифровка
Plasma	Плазма
Platelets	Тромбоциты
TNCs	Все ЯСК
WBCs	Лейкоциты
HPCs	Гемопоэтические клетки
MSCs	Мезенхимальные стволовые клетки
RBCs	Эритроциты

Таблица 5: Концентрации клеток в образцах АКМ и крови

(n = 12)	Лейк. (10^3/мкл)	Эр. (10^6/мкл)	Тр. (10^3/мкл)	Не (10^3/мкл)	Лимф. (10^3/мкл)	Мо (10^3/мкл)
Кровь	5,1 ± 0,8	4,3 ± 0,2	190,8 ± 44,3	2,8 ± 0,7	1,7 ± 0,6	0,5 ± 0,1
АКМ	17,3 ± 7,0	4,1 ± 0,5	105,1 ± 32,0	7,5 ± 3,4	4,3 ± 2,7	1,0 ± 0,7
Кратность увеличения в АКМ	3,4	1,0	0,6	2,7	2,5	2,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6: Соотношение концентраций клеток в ККМ, произведенном системой Angel, а также в АКМ

	Кол-во	Объем ($см^3$)	Отношение концентраций								
			Лейк.	Эр.	ЯСЭ	Тр.	Не	Лимф.	Мо	ЯСК	ГПК
7% ГМК ККМ	3	1,5 ± 0,3	9,5 ± 1,8	0,2 ± 0,0	9,4 ± 1,0	9,2 ± 4,3	8,2 ± 2,5	10,6 ± 3,9	10,1 ± 3,2	9,5 ± 1,7	33,2 ± 12,6
10% ГМК ККМ	3	1,6 ± 0,1	14,6 ± 2,1	0,7 ± 0,2	12,7 ± 1,6	9,2 ± 3,2	14,5± 7,3	13,1 ± 3,6	15,8 ± 5,3	14,4 ± 1,9	38,2 ± 7,0
15% ГМК ККМ	3	2,1 ± 0,1	13,1 ± 2,9	0,9 ± 0,1	12,0 ± 2,6	7,2 ± 2,4	14,0 ± 3,7	8,2 ± 1,7	17,7 ± 4,7	13,0 ± 2,9	45,1 ± 20,5
7% ГМК ККМ	3	7,00	2,0 ± 0,4	0,1 ± 0,0	2,0 ± 0,2	2,3 ± 1,1	1,7 ± 0,5	2,2 ± 0,8	2,1 ± 0,7	2,0 ± 0,4	7,0 ± 2,7
10% ГМК ККМ	3	7,00	3,3 ± 0,5	0,2 ± 0,0	2,9 ± 0,4	2,3 ± 0,8	3,2 ± 1,6	2,9 ± 0,8	3,6 ± 1,2	3,2 ± 0,4	8,8 ± 1,6
15% ГМК ККМ	3	7,00	3,9 ± 0,9	0,3 ± 0,0	3,6 ± 0,8	2,4 ± 0,8	4,1 ± 1,1	2,4 ± 0,5	5,2 ± 1,4	3,9 ± 0,8	13,3 ± 6,0

ЯСЭ - ядросодержащие эритроциты

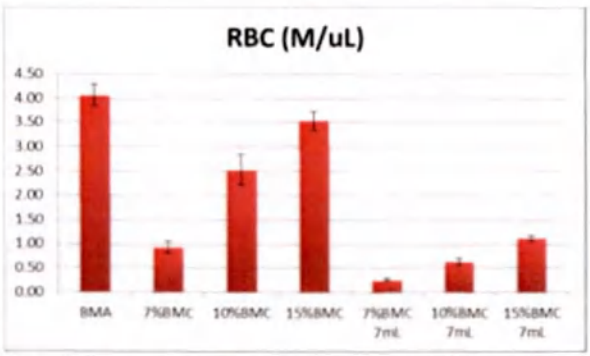


Рис. 6 Концентрация эритроцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

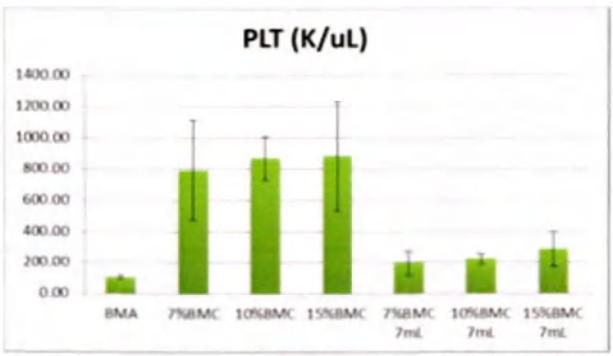


Рис.7 Концентрация тромбоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

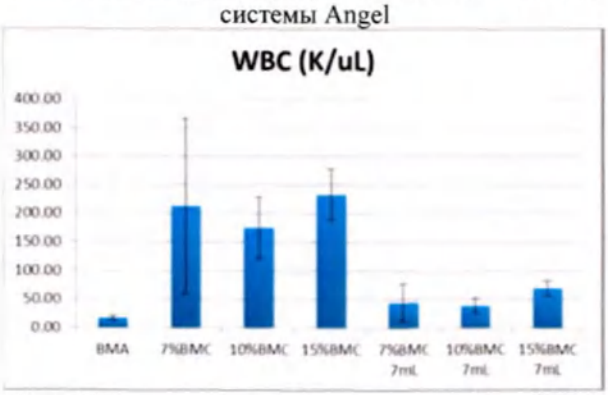


Рис. 8 Концентрация лейкоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

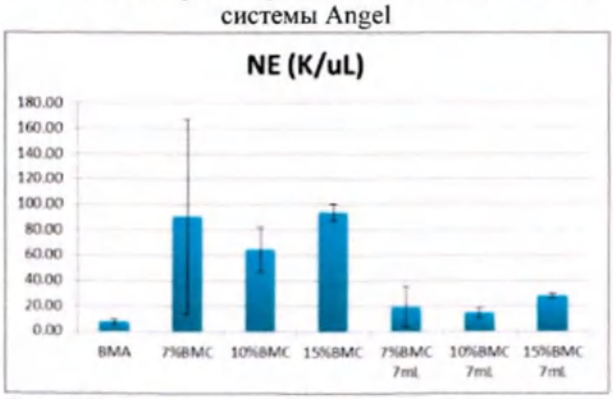


Рис. 9 Концентрация нейтрофилов в АКМ и в ККМ системы Angel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

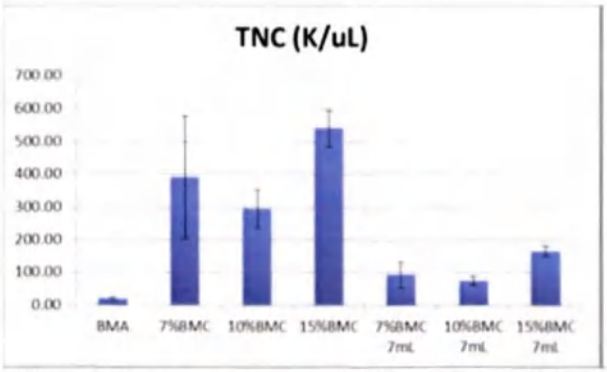


Рис. 10 Концентрация всех ЯСК в АКМ и в ККМ системы Angel

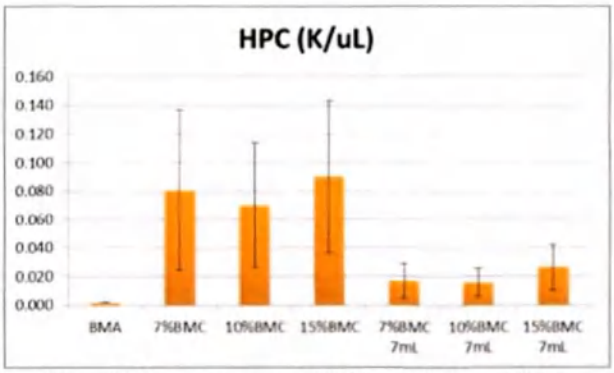


Рис. 11 Концентрация ГПК в АКМ и в ККМ системы Angel

Наименование в схеме Рис.6-11	Русскоязычная расшифровка
RBC (M/uL)	Эритроциты (10^6/мкл)
Plt (K/uL)	Тромбоциты (10^3/мкл)
WBC (K/uL)	Лейкоциты (10^3/мкл)
Ne (K/uL)	Нейтрофилы (10^3/мкл)
TNC (K/uL)	Все ЯСК (10^3/мкл)
HPC (K/uL)	ГПК (10^3/мкл)
BMA	АКМ
BMC	ККМ
ml	мл

В системе Angel реализована новая технология получения концентрата костного мозга. В основу большинства систем для получения концентрированной ОТП и ККМ положена центробежная сепарация. Система Angel использует свет трех определенных длин волн (3-сенсорная технология) для более точного разделения клеток разных видов после центрифугирования, так как диапазон плотности клеток крови таков, что центрифугирование не обеспечивает их равномерного разделения.

Система способна выделять определенные клетки, используя присущее им свойство поглощать свет с различной длиной волны. В данном исследовании при увеличении заданного уровня ГМК с 7% до 15% система Angel изолировала клетки из более глубоких сегментов лейкотромбослоя, что привело к захвату большего количества ГМК на единицу объема. Еще одной уникальной особенностью системы Angel является ручное управление объемом ККМ. Если желаемый объем ККМ превышает 1,5 мл, плунжер шприца для ККМ можно оттянуть до желаемого объема. Объем ККМ увеличивается путем добавления аутологичной БТП, которая содержит анаболические факторы роста и другие полезные белки плазмы.

Популяция ядросодержащих клеток и гемопоэтических стволовых клеток: несмотря на то, что концентрация ЯСК является одним из факторов, который определяет клеточный состав аспирата костного мозга, аспират содержит широкий спектр клеток (см. Таблицу 5). Поэтому число ЯСК не может служить непосредственным индикатором присутствия какой-либо конкретной популяции стволовых клеток. Действительно, большинство мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и гемопоэтических клеток (ГПК) стратифицированы в пределах слоя ЯСК. Однако повышенное количество ЯСК не всегда коррелирует с высокой концентрацией МСК или ГПК. Повышенное количество ЯСК можно получить из лейкотромбослоя при концентрировании периферической крови в системах для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Общее количество ЯСК может превышать исходное значение в несколько раз при отсутствии значимой популяции стволовых клеток. Повышенный уровень ЯСК является лишь отправной точкой для определения степени концентрации аспирата костного мозга. Основное внимание должно быть сосредоточено на определении наличия нужных типов клеток и их качества.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Центрифуга Angel позволяет разбавлять ККМ. ККМ можно разбавлять БТП (побочный продукт производства). Для этого после завершения процесса (когда шприц еще присоединен к клапану) просто добавьте бедную тромбоцитами плазму в шприц с ОТП до достижения нужного объема. После завершения процесса клапан соединен с камерой для сбора БТП, поэтому БТП автоматически поступает в шприц при отведении поршня. Шприц можно также отсоединить и подключить к клапану контейнера БТП.

Система Angel, при невозможности получения минимального объёма 40 мл АКМ, может обрабатывать смесь АКМ и крови. Цельная кровь должна быть антикоагулирована с помощью ACD-A обычным способом в соотношении 1:7 (1 часть ACD-A на каждые 7 частей цельной крови или АКМ).

При использовании одного и того же одноразового набора рекомендуется сначала обработать кровь, а затем АКМ, так как АКМ в большей степени склонен к образованию сгустков.

Устройство, фильтрующее Thrombinator

Система Arthrex Thrombinator предназначена для приготовления аутологичной сыворотки для смешивания с богатой тромбоцитами плазмой (БТП), из небольшого образца крови пациента в месте оказания медицинской помощи. БТП может быть смешана с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом перед использованием в области ортопедического хирургического участка, если это будет сочтено необходимым в соответствии с требованиями клинического использования.

С момента утверждения системы Arthrex Thrombinator никаких изменений в ее физические характеристики внесено не было.

Предлагаемая система включает стерильное одноразовое изделие (например, конструкцией трубки системы Thrombinator) и отдельный фильтр, который используется при приготовлении аутологичной сыворотки.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, не входит в комплект поставки исследуемого изделия.

Изделие будет предлагаться в одном (1) размере: внутренний диаметр 1,73 дюйма (43,94 мм) (сужение до 1,043 (26,49 мм)) и длина 109,1 мм. Сборочная конструкция системы Arthrex Thrombinator (т.е. основной корпус и колпачок) состоит из следующих компонентов:

- *Внутренний фильтр*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.
- *Автоматические клапаны (2 шт.)*: участок для безыгольной инъекции, используемый для загрузки антикоагулированной крови и извлечения сыворотки.
- *Шарики из боросиликатного стекла (180 мкм и 3 мм)*: используются для свертывания крови, что обеспечивает начальную фазу разделения сыворотки.
- *Водоотталкивающее вентиляционное отверстие (3 микрона)*: устройство для сброса давления
- *Винтовой колпачок типа Люэр*: сохраняет стерильность внешнего фильтра во время использования
- *Фильтр (18 микрон)*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.

Описания предлагаемых изделий приведены в Таблице 7 ниже.

Как подробно описано выше, рассматриваемая система Arthrex Thrombinator представляет собой автономное портативное изделие с формованной камерой, содержащей шарики из боросиликатного стекла двух размеров и внутренний фильтр. Два (2) порта (т.е. одно отверстие для введения и одно отверстие для извлечения) расположены на верхнем конце (основной крышке корпуса) изделия и четко обозначены (т.е. маркированы) для удобства конечного пользователя, чтобы облегчить загрузку жидкостей и извлечение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сыворотки. С изделием можно использовать аутологическую жидкость (антикоагулированная цельная кровь или обедненная тромбоцитами плазма (ОТП)). Жидкости смешиваются внутри камеры изделия (т.е. конструкции трубки), заполненной шариками из боросиликатного стекла, путем встряхивания конструкции или инкубирования на плоской поверхности в спокойном состоянии до тех пор, пока не произойдет гелеобразование. Изделие можно использовать сразу для производства аутологичной сыворотки или хранить до четырех (4) часов при комнатной температуре. Сыворотку получают через фильтрованное отверстие для забора или ее можно поместить в лед для сохранения активности сыворотки между этапами процесса.

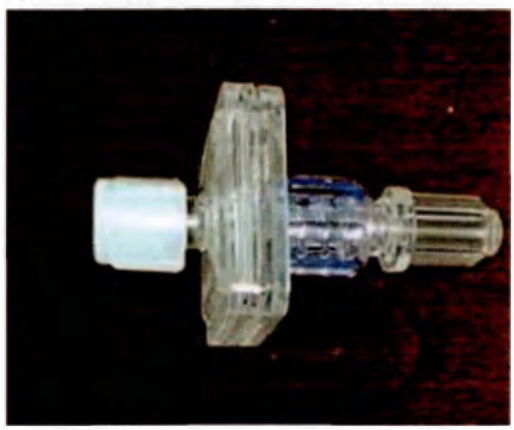
Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, доступно и продается отдельно. **Изделие <u>не</u> реализуется с компонентами забора крови, антикоагулянтом или реагентом.**

На **Рис. 12.1** и **Рис. 12.2** ниже представлено визуальное представление конструкции системы Arthrex Thrombinator (основной корпус) и фильтра.

Рис. 12.1 Репрезентативное изображение *системы Arthrex Thrombinator*



Рис. 12.2 Репрезентативное изображение *фильтра (18 микрон)*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

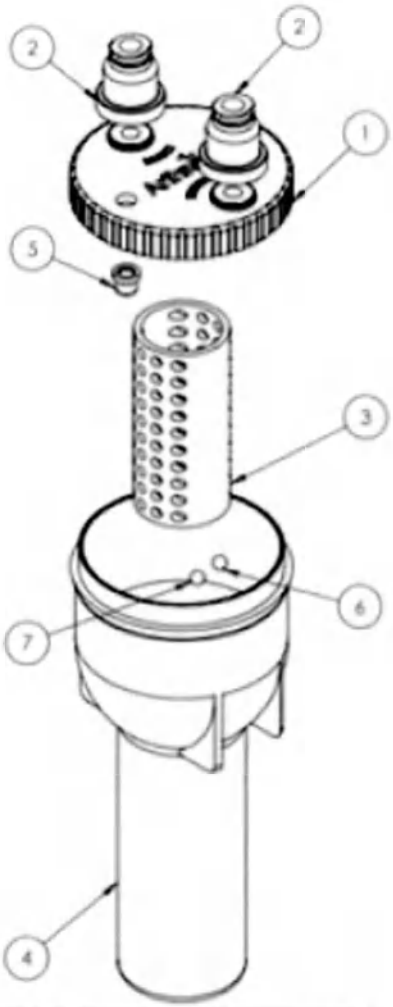
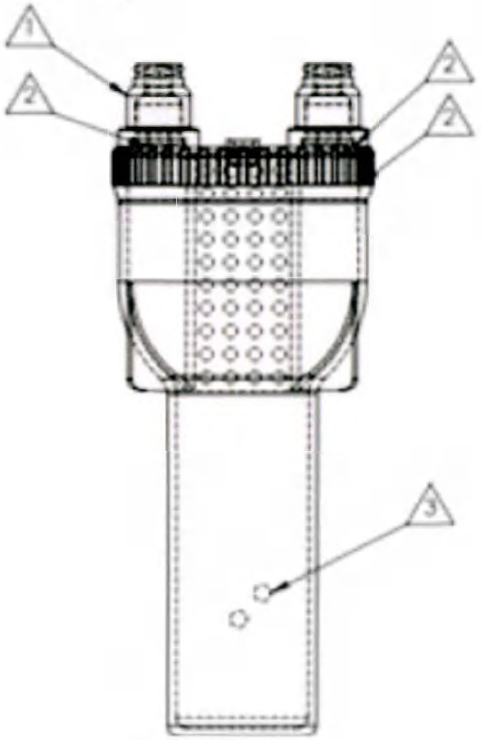


Рис. 12.3 - Схематическое изображение *системы Arthrex Thrombinator*



№ п/п	Описание части
1	Колпачок
2	Автоматический клапан
3	Внутренний фильтр
4	Трубка
5	Вентиляционное отверстие
6	180 мкм боросиликатный шарик без покрытия
7	3 мм боросиликатный шарик без покрытия

Таблица 7. Предлагаемое изделие

Описание	Диаметр трубки (дюймов/ мм)	Длина трубки (дюймов/мм)
Система Arthrex Thrombinator	1,73/ 43,94 (сужение до 1,043/26,49)	4,3/109,1

Принадлежности к изделию «Устройство, фильтрующее Thrombinator»

Система Arthrex Thrombinator предназначена для использования с небольшим образцом крови пациента, полученного с использованием оборудования для забора крови и обработки, которые **не** поставляются с рассматриваемым изделием.

Инструмент гибочный

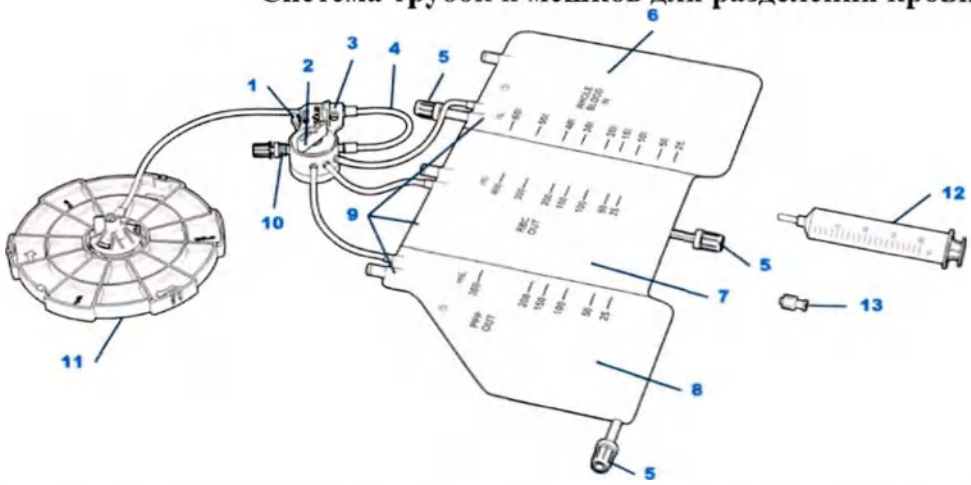
Предназначен для изменения геометрии (изгиба) рабочей части фенестрированной иглы или иглы типа Туохи для более эффективного и безопасного ввода веществ.

11. Способ применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови



	Блок кюветы для тромбоцитов/ клапана	6	Отделение для цельной крови	11	Разделительная камера с переменным объемом
	Поворотный клапан	7	Отделение для эритроцитов	12	Шприц, 20 мл
	Кювета для тромбоцитов	8	Отделение для обедненной тромбоцитами плазмы	13	Адаптер Люэра, 7 шт./ уп.
	Трубка контура прокачки	9	Резервуар-мешок с тремя отделениями		
	Колпачки Люэра с резьбой: количество, 3 шт.	10	Порт с активируемым шприцем PRP-клапаном		

12.1 Способ применения изделий: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)»; «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий»

Включение системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы осуществляется нажатием выключателя питания на задней панели устройства (см. рис. 13). Сообщение «Self test in progress. Please stand by» (Идет самопроверка. Ожидайте) отобразится на сенсорном экране системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого привод блока клапана будет переведен в положение загрузки.

Начальная установка

После включения системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора центрифуги для фиксации адаптера в полости центрифуги;
2. Извлеките набор для обработки cPRP из лотка;
3. Положите набор для обработки cPRP поверх устройства;
4. Прежде чем переходить к следующему действию, проверьте, надежно ли завинчены 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Power Switch

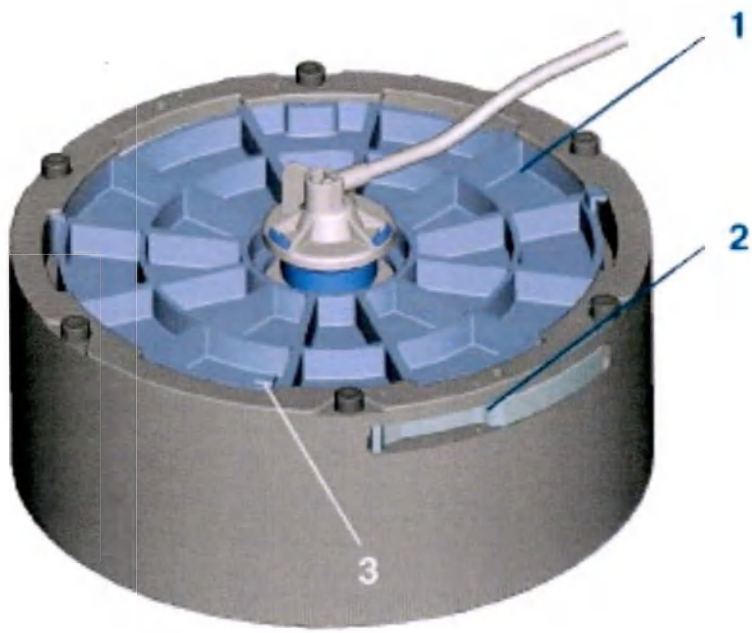
Рис. 13 Система Arthrex Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. Вид сзади

Наименование в схеме Рис.13	Русскоязычная расшифровка
1 Power Switch	1 Выключатель Питания/ рычаг

5. Установите разделительную камеру с переменным объемом в адаптер центрифуги, совместив прорези на пластине разделительной камеры вблизи места расположения индикатора положения, и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор положения не зафиксируется (см. рис. 14).

Поверните центрифугу в такое положение, чтобы блокировочный механизм, показанный на рис. 10, не мешал рычагу статора. Если блокировочный механизм мешает рычагу статора, пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.

Примечание. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом всегда должна быть первым действием в процессе установки. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом и нажатие на пластину разделительной камеры позволит удалить из камеры избыток воздуха. Если не удалить избыток воздуха, то пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Пластина разделительной камеры
2	Блокировочный механизм пластины разделительной камеры
3	Индикаторы положения

Рис. 14 Установка разделительной камеры

6. Проведите трубку, идущую от разделительной камеры с переменным объемом, через паз в ободе полости центрифуги;

7. Опустите рычаг статора центрифуги и совместите его с приподнятым выступом в верхней части вращающегося уплотнения разделительной камеры с переменным объемом (см. рис. 15).

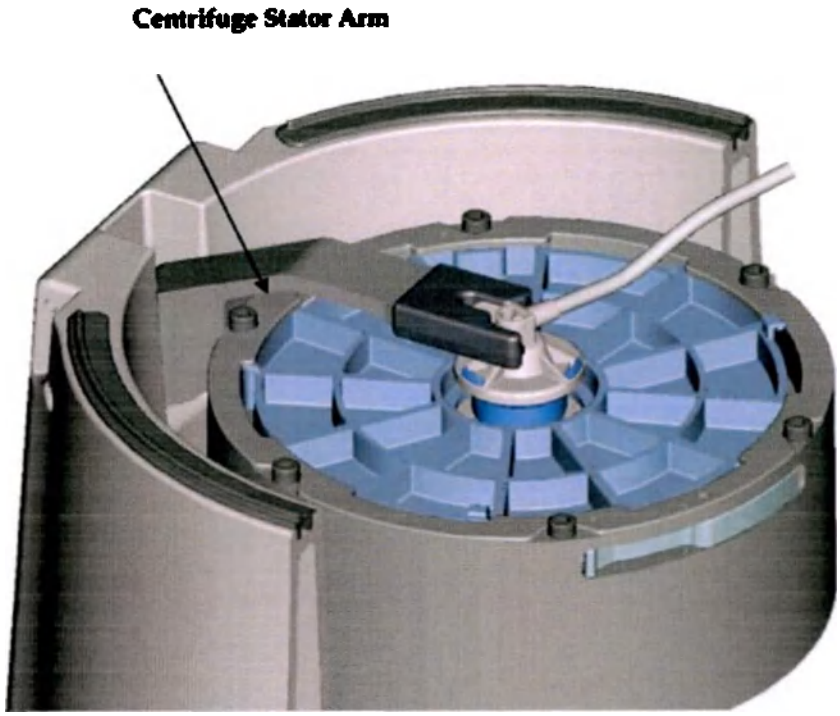


Рис. 15 Рычаг статора центрифуги совмещен с разделительной камерой с переменным объемом

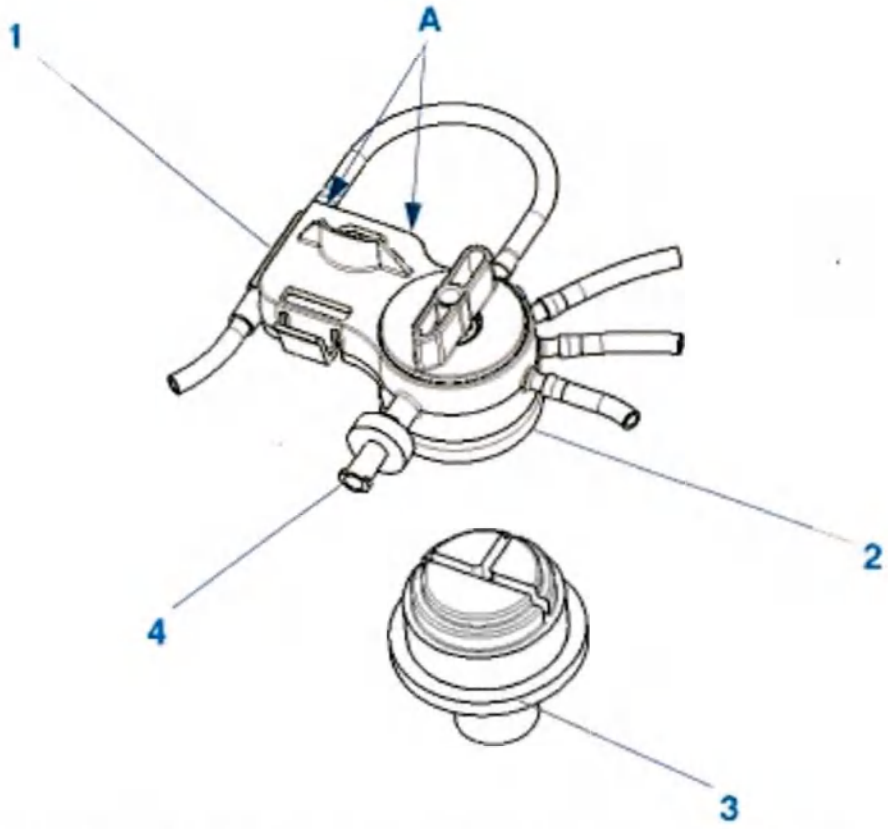
Наименование в схеме Рис.15	Русскоязычная расшифровка
Centrifuge Stator Arm	Рычаг статора центрифуги

8. Закройте крышку центрифуги. Закрыв крышку центрифуги, убедитесь в том, что трубка не выпала из паза обода центрифуги и не пережата/ не защемлена крышкой центрифуги;

9. Поместите трубку контура прокачки поверх ротора насоса. Контур прокачки загрузится автоматически при запуске цикла обработки. Установите блок кюветы для тромбоцитов/ клапана, совместив кювету для тромбоцитов и блок клапана с корпусом устройства для подсчета тромбоцитов и приводом блока клапана. Нажмите с усилием на заднюю часть блока кюветы для тромбоцитов/ клапана в положении А около контура прокачки, чтобы блок со щелчком встал на место (см. элемент А, рис. 16).

Примечание. Для получения верных данных о компонентах крови принципиально важно, чтобы блок кюветы для тромбоцитов/ клапана был полностью установлен в устройство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Кювета для тромбоцитов
2	Блок клапана
3	Привод блока клапана
4	Активируемый шприцем клапан обогащенной тромбоцитами плазмы

Рис. 16 Блок клапана

10. Подвесьте резервуар-мешок с тремя отделениями на два опорных пальца, расположенных на боковой поверхности системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы;

11. Удалите вентиляционный колпачок с проходного отверстия клапана обогащенной тромбоцитами плазмы на блоке клапана. При необходимости подсоедините активируемый шприцем клапан к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы. Подсоедините к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы шприц с фиксатором Люэра емкостью 20 мл (или при необходимости другой шприц).

Примечание. Фиксатор Люэра на проходном отверстии клапана обогащенной тромбоцитами плазмы совместим с большинством шприцев с фиксаторами Люэра.

12. После установки проверьте набор трубок на предмет отсутствия перегибов или пережатий.

Отбор крови

В системе Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется разделительная камера с переменным объемом, которая способна обрабатывать от 40 до 180 мл антикоагулированной цельной крови или смеси крови и костного мозга (пунктата костного мозга [ПКМ] за один цикл.

Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы может обрабатывать антикоагулированную цельную кровь или антикоагулированный пунктат костного мозга, отобранные в шприцы или мешки для отбора крови. В любом случае при отборе цельной крови или ПКМ следует использовать цитратный антикоагулянт (ACD-A) в соотношении 7:1 (семь частей цельной крови к одной части цитратного антикоагулянта). В приведенной ниже таблице указан подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смесь цельной крови или пунктата костного мозга (ПКМ) с цитратным антикоагулянтом (в соотношении 7:1 — семь частей цельной крови или ПКМ к одной части цитратного антикоагулянта).

Таблица 8. Подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A)

Общий объем антикоагулированной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)	**Объем ACD-A (мл)**	**Общий объем отобранной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)**
40[i]	5	35
50	6	44
60	8	52
70	9	61
80	10	70
90	12	78
100	13	87
110	14	96
120	15	105
130	16	114
140	18	122
150	19	131
160	20	140
170	21	149
180	23	157

[i]Для 40 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга гематокрит пациента должен быть не менее 30 %. Рекомендуемый минимальный гематокрит пациента для не менее чем 50 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга составляет 28 %.

Во время и после отбора аккуратно смешайте цельную кровь или пунктат костного мозга с цитратным антикоагулянтом, чтобы обеспечить равномерное распределение последнего. При ненадлежащем смешивании отобранной крови или пунктата костного мозга с антикоагулянтом возможно формирование сгустков крови. Формирование сгустков крови может препятствовать загрузке крови/ пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями и (или) мешать обработке крови или пунктата костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью шприца, подсоедините шприц к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и введите кровь или пунктат костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью мешка для отбора цельной крови, то следует убедиться в правильности соотношения кровь-цитрат/ ПКМ-цитрат посредством взвешивания мешка по мере отбора крови/ пунктата костного мозга согласно стандартным методикам Американской ассоциации банков крови (AABB).1 Положите пустой мешок для цитрированной (ACD-A) крови на стандартные метрические весы и обнулите их перед началом отбора крови или пунктата костного мозга. Ознакомьтесь с инструкциями для конкретного используемого мешка и дайте возможность крови/ пунктату костного мозга стекать в мешок под воздействием гравитации до тех пор, пока их вес не будет равен объему мешка (1 мл крови имеет массу приблизительно 1,053 г).

При обработке пунктата костного мозга с помощью системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы образцы пунктата костного мозга пациента должны быть получены с использованием методик и процедур, действующих в конкретной медицинской организации. Единственным ограничением объема

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

антикоагулированной цельной крови и антикоагулированного пунктата костного мозга, который может быть помещен в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями с помощью активируемого шприцем клапана или игольчатого адаптера мешка для цельной крови, является емкость для цельной крови.

Используйте игольчатый адаптер мешка для цельной крови для перемещения крови или пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями. Подсоедините игольчатый адаптер мешка для цельной крови к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и проколите мешок для отбора крови, чтобы кровь или пунктат костного мозга начали стекать в отделение для цельной крови. После того как кровь или пунктат костного мозга стекли в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, отсоедините игольчатый адаптер и закройте колпачком активируемый шприцем клапан.

12.2 Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

Для этой процедуры пользователю необходимо приготовить 12 мл аутологичной жидкости (цельной крови, обедненную тромбоцитами плазму (PPP) или обогащенную тромбоцитами плазму (PRP)) с использованием стандартного оборудования для забора крови (салфетку, жгут кровоостанавливающий, иглу-бабочку с инфузионным удлинителем, шприцы, адаптеры Люэра, салфетку марлевую, пластырь).

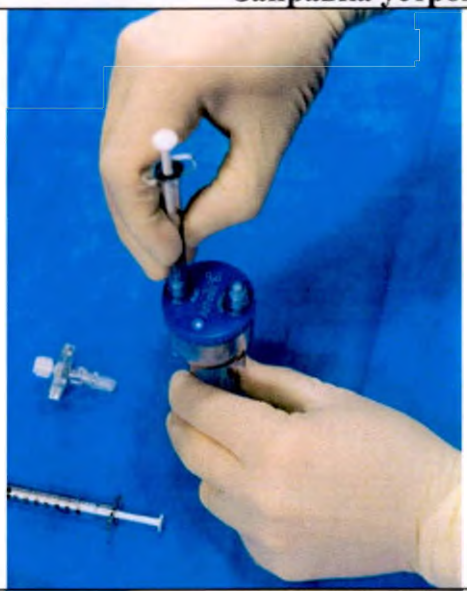
Если пользователь намеревается использовать аутологичную жидкость с антикоагулянтом, для забора крови, потребуется ACD-A и, дополнительно, потребуется 0,3 мл $CaCl_2$ в качестве реагента.

Наденьте адаптеры Люэра на все шприцы для поддержания стерильности и храните их при комнатной температуре до использования. Все оборудование, используемое для забора крови, обработки и подготовки к процедуре, доступно и продается отдельно.

Система Thrombinator не поставляется с компонентами для забора крови, антикоагулянтами или реагентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9. Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

№ шага	Иллюстрация	Описание
Заправка устройства		
1		При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,1 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите сразу к шагу 2.
2		Добавьте 4 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.
3		Смешайте содержимое внутри устройства, встряхивая в течение 5 секунд.

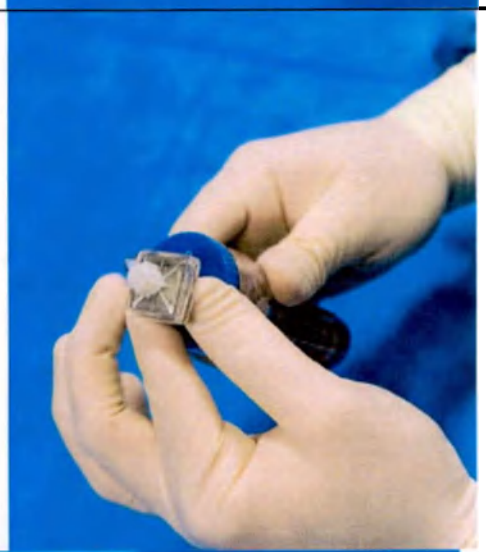
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4		Поместите устройство на ровную поверхность извлекаемой стороной вверх.
5		Инкубируйте в покое до образования геля, примерно 10-20 минут.
Если сыворотка в тромбинаторе не будет использоваться немедленно, устройство можно хранить при комнатной температуре перед продолжением применения. Максимальный промежуток времени между процедурой по заправке устройства до клинического применения активированной сыворотки составляет максимум 4 часа. Через 4 часа устройство необходимо выбросить в контейнер для биологических отходов.		
Получение тромбиновой сыворотки		

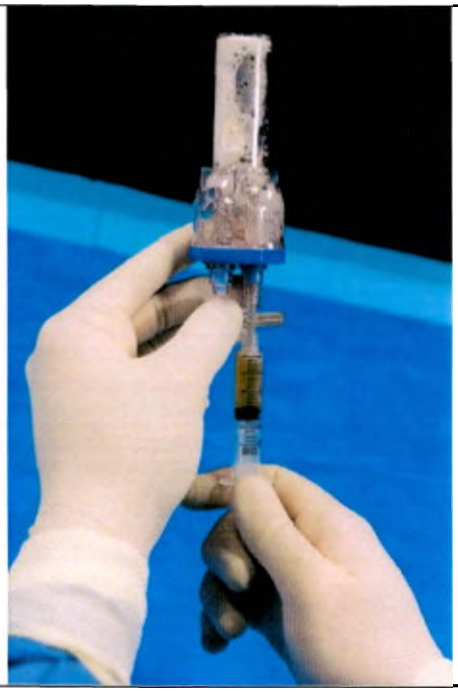
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1		**Встряхните устройство, чтобы разбить образовавшийся гель.**
2		**При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,2 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите непосредственно к шагу 3.**
3		**Добавьте 8 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4		Смешайте содержимое внутри устройства и разбейте гель, образовавшийся на этапе активации, встряхивая в течение 5 секунд. В течение 10-20 секунд (или до 90 секунд, если устройство хранилось максимальное время) образуется еще один гель. Разбейте этот гель, встряхнув устройство.
5	 	Инкубируйте еще 1 минуту, встряхните устройство, чтобы разбить сгустки, и поместите фильтр в отверстие для забора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6		Переверните устройство и соберите тромбиновую сыворотку в шприц через отфильтрованное отверстие для забора.

Если сыворотку с тромбином не планируется использовать немедленно, наденьте колпачок Люэра на шприц, содержащий сыворотку с тромбином, и храните во влажном льду. Максимальное время процедуры от заправки устройства до клинического применения активированной сыворотки не должно превышать 4-ёх часов. Если время процедуры превышает 4 часа, устройство и полученную сыворотку необходимо утилизировать в контейнере для биологических отходов.

12. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом.

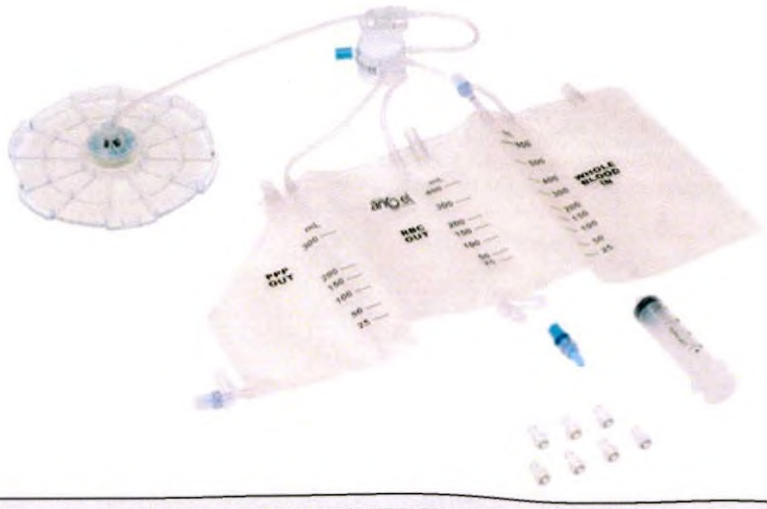
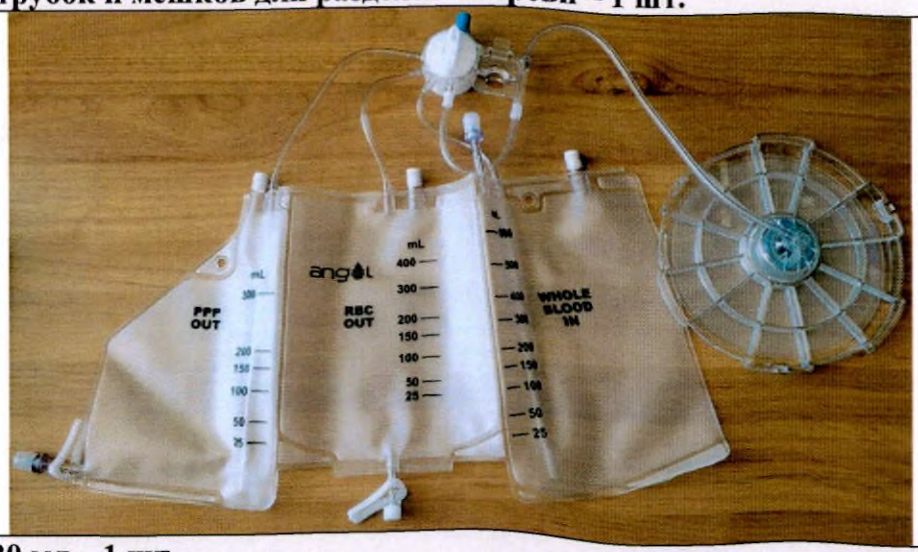
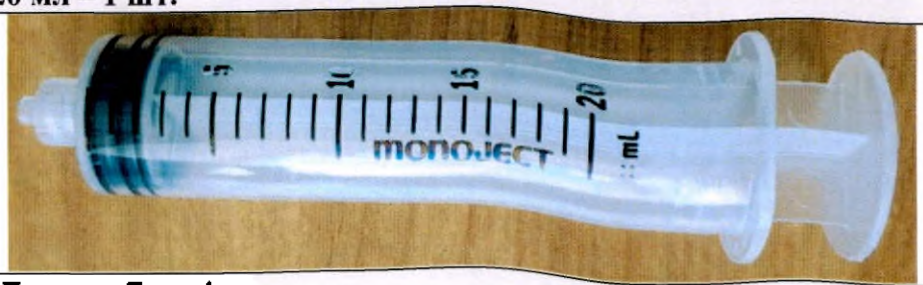
13. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется совместно с Центрифугой Angel (Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/8296 от 22.05.2019) для системы концентрирования крови/ костного мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

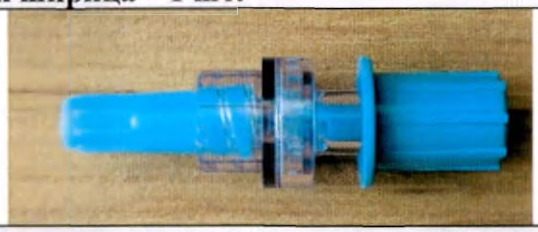
14. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 10. Фотографические изображения комплектующих МИ

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
1.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови – 1 шт.

Шприц, 20 мл – 1 шт.

Адаптер Люэра – 7 шт./уп.



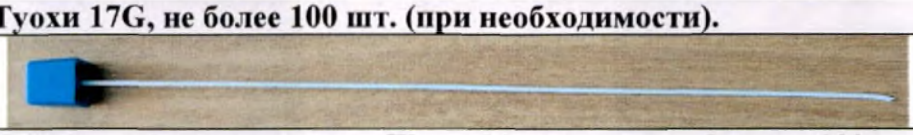
Клапан для активации шприца – 1 шт.



1.2 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



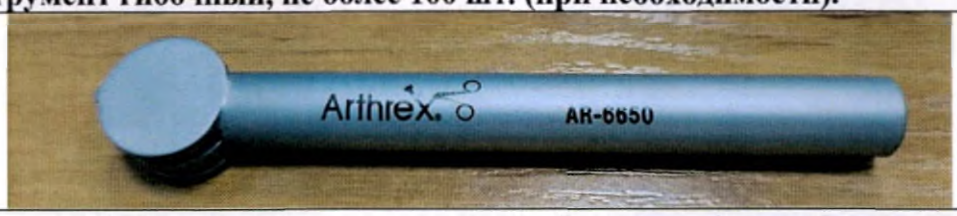
1.3 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).



1.4 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).



1.5 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:

2.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

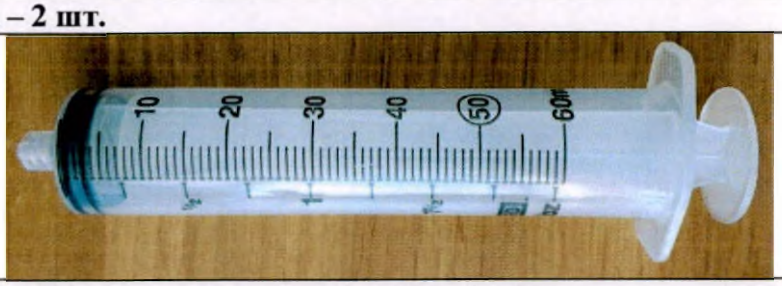
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



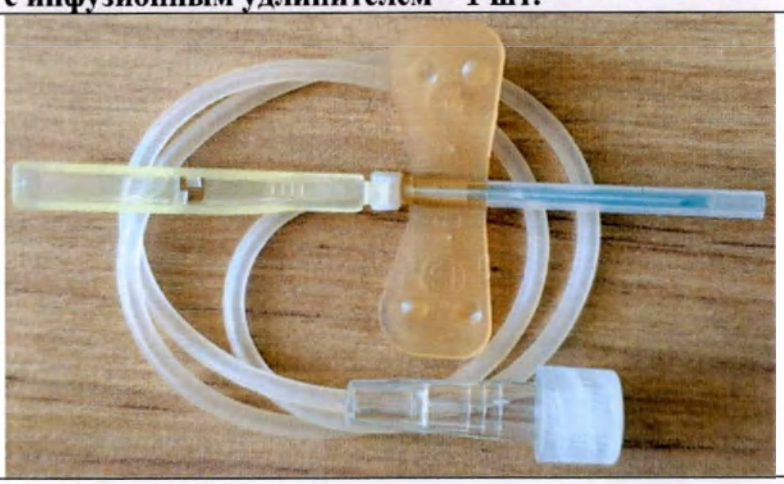
2.2 Набор для инфузий, в составе:



Шприц, 60 мл – 2 шт.



Игла-бабочка с инфузионным удлинителем – 1 шт.

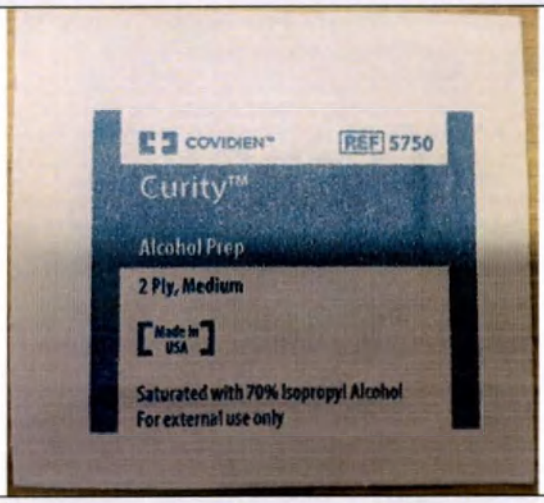


Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



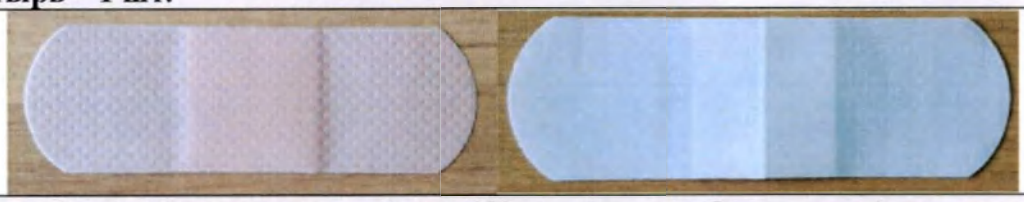
Салфетка – 1 шт.



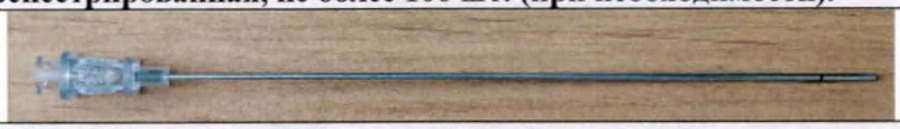
Салфетка марлевая – 1 шт.



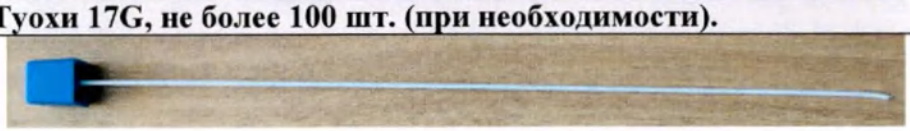
Пластырь – 1 шт.



2.3 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



2.4 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).



2.6 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



15. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допустимы отклонения характеристик в пределах ±5%, если не указано иное

I. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
Система трубок и мешков для разделения крови
Масса, г: 301 Размеры мешков (Д×Ш), мм: 408×210 Тип люер-лока: «папа» Конусность люер-лока: 6% Объем мешков, мл: 300/400/600 Диаметр трубок, мм: 5 Диаметр диска, мм: 150,83
Шприц, 20 мл
Масса, г: 13,6 Номинальная вместимость, мл: 20 Общая длина (без колпачка), мм: 112,4 Длина цилиндра, мм: 89,4 Диаметр цилиндра, мм: 22,3 Длина выступления штока, мм: 12,9 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,10 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 44 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие (±5%), Н: 3,0 Аксиальное давление (±5%), кПа: 300 Деление шкалы, мл: 1,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н: 25
Адаптер Люэра
Масса, г: 0,77 Размеры (Ø×Д), мм: 12×20 Тип люер-лока: «мама»/ «папа» Конусность люер-лока: 6%
Клапан для активации шприца
Масса, г: 1,8 Размеры (Ø×Д), мм: 12,7×41,3
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)
Набор для инфузий, в составе:
Шприц, 60 мл
Масса, г: 33,5 Номинальная вместимость, мл: 60 Общая длина (с колпачком), мм: 158,9 Длина цилиндра, мм: 131,5 Диаметр цилиндра, мм: 31,5 Длина выступления штока, мм: 22,5 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,20 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 75 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 10 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие, Н: 3,0 Аксиальное давление, кПа: 200 Деление шкалы, мл: 1 Усилие для приведения шток-поршня в действие, Н: 30
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем
Общая масса, г: 2,6 Общая длина (без защитного колпачка), мм: 370 Длина иглы, мм: 35,3 Рабочая длина иглы, мм: 19,0 Наружный диаметр иглы, мм: 1,1 Внутренний диаметр иглы, мм: 0,85 Длина крыльев иглы, мм: 35,25 Ширина крыльев иглы, мм: 11,78 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,63 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника, °: 15 - 17
Жгут кровоостанавливающий
Масса, г: 5,9 Размеры (Д×Ш), мм: 457,2×25,4
Салфетка
Масса, г: 0,12 Толщина (в сложенном состоянии), мм: от 0,35 до 0,41 Ширина поверхности (в развернутом состоянии), мм: 26,8 Длина поверхности (в развернутом состоянии), мм: 66,9 Длина (в сложенном состоянии), мм: 33,4 Ширина марли (в сложенном состоянии), мм: 26,8
Салфетка марлевая
Масса, г: 0,41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толщина нити материала, мм: от 0,22 до 0,31
Толщина (в сложенном состоянии), мм: от 0,69 до 0,74
Ширина поверхности марли (в развернутом состоянии), мм: 114,0
Длина поверхности марли (в развернутом состоянии), мм: 187,3
Длина марли (в сложенном состоянии), мм: 51
Ширина марли (в сложенном состоянии), мм: 51
Поверхностная плотность марли, г/ м (не менее): 36

Пластырь

Масса, г: 0,3
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: $25 \leq x \leq 200$
Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см^2: не менее 1
Время смачивания функциональной подушечки, с: не более 5
Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст.: не менее 300
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности), % к марле медицинской: не более 30%
Размеры (Д×Ш), мм: 77×25

Игла фенестрированная

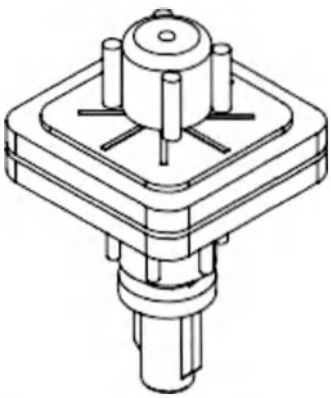
Масса, г: 1,6
Общая длина, мм: 171,58
Длина иглы, мм: 152,4
Рабочая длина иглы, мм: 146,3
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: сферический

Игла Туохи 17G

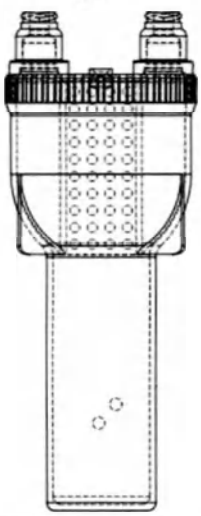
Масса, г: 1,9
Общая длина, мм: 182,6
Рабочая длина иглы, мм: 152,45
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: 40°
Диаметр стилета, мм: 0,99
Угол заточки стилета: 45°

Устройство фильтрующее Thrombinator

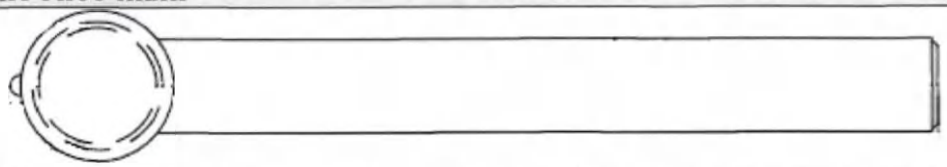
Фильтр



Устройство фильтрующее Thrombinator



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса фильтра, г: 5,15 Масса устройства, г: 36,62 Длина устройства, мм: 109,1 Длина фильтра, мм: 45,7 Ширина фильтра (самая широкая часть), мм: 25,8 Диаметр малой части устройства, мм: 26,4 Диаметр большой части устройства, мм: 46,0
Инструмент гибочный

Масса, г: 123,16 Длина изделия, мм: 120,5 Ширина, мм: 20,0 Диаметр ручки, мм: 12,45

16. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система трубок и мешков для разделения крови входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Мешок: Поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Надписи на мешке: Термопленка черная HS, FILM, 7.25 X 4800' BLACK Колпачки: Поликарбонат PC-7025 IR Защитные клапаны: Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный краситель PANTONE Violet U Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Трубки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X Отверстия для воздуха: Полиэфируретан POLYESTER URETHANE 5528A, белый неокрашенный Чашка: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Разъем чашки, Распределитель трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR Насадки на распределителе трубок: Ацетальный сополимер Celcon M90, прозрачный Вентиляционный колпачок: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)
Шприц, 20 мл входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/ 0
Адаптер Люэра входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, белый
Клапан для активации шприца входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный, краситель PANTONE Violet U Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)
Шприц, 60 мл входит в состав набор для инфузий	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/0
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем	Игла: нержавеющая сталь 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S -0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe – до 100%)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Гибкие крылышки: поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Трубка: полипропилен, производства American Precision Plastics Защитный колпачок: акрил, поизводства U.S. Acrylic LLC
Жгут кровоостанавливающий входит в состав набора для инфузий	Термопластичная резина К-4500-1
Салфетка входит в состав набора для инфузий	100% хлопок, пропитанный 70% изопропиловым спиртом, производства Covidien, LP
Салфетка марлевая входит в состав набора для инфузий	100% хлопок, производства Curity TM
Пластырь входит в состав набора для инфузий	Полиэстер, производства Mi-Rae Polychem Co.Ltd Натуральный каучуковый адгезив, производства U.S. Adhesives, Inc.
Игла фенестрированная	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102
Игла Туохи 17G	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102 Зонд: Нейлон Zytel 42A NC010 Наконечник зонда: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, синий (краситель ACC 2387 - blue)
Устройство фильтрующее Thrombinator	Материалы устройства, фильтрующего Thrombinator: -поликарбонат MAKROLON RX-2530-1118, производства Coversto LLC, USA, - краситель синий 4C-34645-PC, производства Chroma Color Corp -Salisbury, USA; - силикон Elastosil LR3003/40, краситель DTColor K-75238, производства Wacker Chemie, AG, Germany Фильтр: - полиэтилен высокой плотности 7147, производства Utah Medical Products Inc., USA; - нержавеющая сталь 316L SS (Состав, %: Cr-16-22; Ni – 6-13,5; C – 0,03-0,07; Mo – 2,5-3; Si – до 0,6; Mn – до 0,8; S – до 0,015; P – до 0,02; Fe – до 100%), производства Utah Medical Products Inc., USA;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- стирол-бутадиеновый сополимер SBC 70059, производства Utah Medical Products Inc., USA; - поликарбонат ELIX005 ELIX ABS Pellets, синий краситель ELIX ABS M203FC, производства ELIX Polymers, S.L., Spain. Клапан: - сополимер акриловый MAKROLON RX1805 451118, производства Coversto LLC, USA; - нейлон Elastosil LR 3003/40A, производства Wacker Chemie AG, Germany Шарики: - боросиликатное стекло, CAS № 65997-17-3 (100%) производства Mo-Sci Corporation, USA
Инструмент гибочный	Нержавеющая сталь 304 SS (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%), производства LAB Medical Manufacturing, Inc., USA
Материалы упаковок	
Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Термоформовочный лоток: - полиэтилентерефталатгликоль с глидексом (CAS 25038-59-9), - полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B
Упаковка иглы фенестрированной; Упаковка иглы Туохи 17G Упаковка жгута кровоостанавливающего	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка шприца, 60 мл Упаковка набора для инфузий;	Полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка пластыря, Упаковка салфетки марлевой	Пергаментная бумага медицинского применения, производства Medical Marijuana Packaging
Упаковка салфетки.	Пергаментная бумага медицинского применения, производства Medical Marijuana Packaging
Упаковка иглы-бабочки с инфузионным удлинителем	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка Устройства, фильтрующего Thrombinator	Внутренний блистерный лоток с вставками: полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) CAS 25038-59-9, производства Dupont Фиксирующая карта: Полиэтилен белый низкого давления (HDPE) DuPont Tyvek, производства Oliver Healthcare Packaging Company Крышка с держателем блистерной упаковки: Полиэтилен белый серии Poly/ Tyvek марки 1073B, производства DuPont. Клей марки rexam PTH-12, производства Rexam PLC, England.
Упаковка инструмента гибочного	Полиэтилен низкой плотности прозрачный Ulin производства Uline, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо для данного медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Методы и условия стерилизации

	Метод стерилизации
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:	
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°С в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°С - 135°С 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Набор для инфузий, в составе:	
Шприц, 60 мл	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Жгут кровоостанавливающий	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Салфетка	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Салфетка марлевая	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Пластырь	Стерилизация паром Цикл: автоклавирование с предварительной откачкой воздуха Температура: 132 °С – 135 °С Время обработки: 4 минуты Время высыхания: от 20 до 30 минут
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°С в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°С - 135°С 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструмент гибочный

ЧИСТКА

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения следует очищать отдельно от загрязненных изделий.

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с кровью, костью, тканью или биологическими жидкостями, не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации. Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционную машину). Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

ПОДГОТОВКА, ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется подвергать инструменты повторной обработке не позднее чем через 2 часа после начала использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и neodisher® MediClean forte.

Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или щелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и могут привести к разрушению полимерных компонентов. При использовании растворов моющих средств с pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на размер, покрытие или функциональные характеристики изделия. Необходимо внимательно изучить указания производителя моющего средства в отношении нейтрализации и последующего ополаскивания.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную/высокоочищенную воду, как минимум, для заключительного ополаскивания, а для сушки — мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения, соответственно.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА

Примечание. Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, очистив все поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирая безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 1 минуты.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).
4. После обработки щеткой выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию или механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

РУЧНАЯ ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

1. После завершения предварительной очистки следует повторить этапы 1 – 5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.
2. Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
3. Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).

4. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.

5. Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку.

МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A0).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (ультрачистой, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

Процедура очистки

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).

2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.

3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)).

Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	**Время рециркуляция**	**Температура**	**Моющее средство**
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство при необходимости
Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	высыхания		

1. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Изделия, вариант поставки которых не предусматривает их окончательную стерилизацию, перед использованием подлежат стерилизации после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Для применения с изделиями компании Arthrex, Inc. утверждены жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Genesis с перфорированными днищами и крышками.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах или ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Тип цикла	**Температура воздействия**	**Время выдержки**	**Минимальное время сушки[1]**	**Минимальное время охлаждения[2]**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цикл предварительного вакуумирования (США)[3]	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования (Великобритания)[3]	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования[4] (прионовый цикл)	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут

[1] Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

[2] Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

[3]Для рынков за пределами США: параметры цикла, укзанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

[4]Для рынков за пределами США приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность заражения возбудителями ТГЭ/болезни Крейтцфельдта-Якоба.

КОНТРОЛЬ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Нестерильные изделия производства компании Arthrex — это прецизионные медицинские приборы, при использовании и при обращении с которыми следует соблюдать осторожность. Перед использованием устройства и после этого на всех этапах эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений. Если обнаружено повреждение, не используйте изделие без консультации с производителем.

2. Изделия, обладающие режущими функциями или остриями, при непрерывном использовании могут затупляться. Это состояние не свидетельствует о дефекте изделия. Это состояние свидетельствует о нормальном износе. Если затупившиеся изделия не в состоянии функционировать в соответствии с предусмотренным

применением, они подлежат замене. Контроль перед использованием должен включать проверку режущей способности и остроты кончиков и кромок.

3. Для защиты инструментов от появления пятен и ржавчины перед упаковкой и стерилизацией смазывайте все подвижные детали биологически совместимой смазкой, которую можно использовать в ходе стерилизации паром при температуре до 138 °C (280 ° F). Наносите смазки в соответствии с указаниями производителя. Для обеспечения продолжительного эффективного функционирования устройств, в

которых имеются приводные устройства (например, рукоятки с храповиком) чрезвычайно важно проводить повторное смазывание.

20. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Описание
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11: Тесты на системную токсичность
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация амедицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Описание
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 3826 (ГОСТ 31597)	Контейнеры полимерные для крови и её компонентов однократного применения. Техничесие требования. Методы испытаний
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

20. Условия транспортирования и хранения

Условия эксплуататции

Параметр	Значение
Температура	от +10°С до +30°С
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

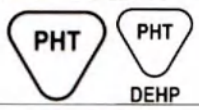
Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Символы, используемые на этикетках расходных материалов и их составляющих

Обозначение	Разъяснение
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
GS1	GS1 DataBar – набор штриховых кодов
HIBC	Штрих-код индустрии здоровья
	Открывать здесь
	Символ переработи поастика (полистирол)
	Код партии
	Использовать до
	Стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Содержит фталаты
	Содержит опасные вещества
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Предел температуры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Разъяснение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изготовитель
Rx ONLY	Использовать по рекомендации врача (США)
CE	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
TOTAL NEEDLE COUNT	Общее количество игл
	Нестерильно
QTY	Количество изделий
UDI	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор медицинского прибора), который представляет собой уникальной цифровой или буквенно-цифровой код, используемый для маркировки и идентификации медицинских устройств в логистической цепочке
	Единая стерильная барьерная система
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Разъяснение
	Двойная стерильная барьерная система
	Два одинаковых изделия в одной упаковке
	Медицинское изделие

22. Требования безопасности и меры предосторожности

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Возврат использованного оборудования

Если по какой-либо причине данную продукцию необходимо вернуть, обратитесь к своему торговому представителю для получения конкретных инструкций.

Если изделие находилось в контакте с кровью или биологическими жидкостями, то перед упаковкой его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Изделие следует отправлять в оригинальной или эквивалентной коробке для предотвращения повреждений во время пересылки.

Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемой продукции является обязанностью медицинской организации. Запрещено возвращать продукцию, которая находилась в контакте с возбудителями гемоконтактных инфекций.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

24. Срок годности

Наименование компонента МИ	Срок годности
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий	3 года
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	3 года
Игла фенестрированная	5 лет
Игла Туохи 17G	5 лет
Устройство фильтрующее Thrombinator	5 лет
Инструмент гибочный	Не ограничен

25. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Не применимо.

27. Гарантийные обязательства

Срок действия гарантии на изделие – 1 год

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «АРТРЕКС, ИНК.» И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛИ ЛИ ОНИ ВЫЗВАНЫ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОГО КОНТРАКТА, ХАЛАТНОСТЬЮ ИЛИ ИНЫМ НАРУШЕНИЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБОЙ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Техническая документация

a) Изделия всегда поставляются в комплекте с достаточной документацией, включая, среди прочего, инструкции по корректному использованию, а также перечень мероприятий в рамках планового ухода. Прочие подробности могут касаться расходных материалов, необходимых для корректного использования изделия.

b) Вся документация и информация, чертежи и описания, содержащиеся в руководстве либо предоставленные пользователю по любой причине, считаются конфиденциальными и принадлежащими исключительно компании «Артрекс, Инк.». В связи с этим, они не подлежат разглашению, распространению, копированию или воспроизведению любым способом и с любой целью, предоставлению с целью консультации (полной или частичной) кому бы то ни было, без особого предварительного одобрения от производителя в формальной форме.

c) Производитель сохраняет за собой право вносить поправки или обновления в содержимое уже предоставленной документации без предварительного уведомления.

28. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)

Юр. адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, помещ. 20

Почтовый адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, оф.611

Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13

info@arthrex-russia.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению „Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий“», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Артрекс, Инк.»*]

Для России

/подпись/ 16 февраля 2022 г.

Для России

Заверение предыдущих страниц

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, *16 февраля* 2022 г., *Дэвидом Роджерсом*, известным мне лично, который явился ко мне лично и подтвердил, что он подписал приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/
(подпись нотариуса штата Флорида)
Стэйси Вальдес
(расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[*Штамп:*
Стэйси Вальдес
Моя лицензия № GG 264285
Действительна до: 02 февраля 2023 г.
Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 10-2543
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __63__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(Адрес/Address)

2/16/2022

Дэвид Роджерс / David Rogers,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., / Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Инструкция по применению «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)», производства «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated)/ «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Angel cPRP с аспирационным комплектом и набором для аспирата

DFU-0151-6 Редакция 0 CE 2797 **05/2021**

Глоссарий символов опубликован на странице www.arthrex.com/symbolsglossary.

A. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система Angel cPRP с аспирационным комплектом и набором для аспирата содержит фенестрированную иглу для аспирации костного мозга, шприц, крышку шприца, фильтр сгустков, чашку, может содержать иглу, адаптер для виал, а также набор Angel для обработки концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (cPRP).

Изделия, в состав которых входят комплекты Angel cPRP с аспирационными комплектами и наборами для аспирата, предназначены для использования в сочетании с системой Angel для концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (cPRP), с целью извлечения концентрата обогащенной тромбоцитами плазмы из небольшого образца периферической крови или небольшого количества смеси периферической крови и костного мозга.

B. ПОКАЗАНИЯ

В странах, не руководствующихся нормами ЕС: комплекты системы Arthrex Angel предназначены для применения по ходу операционной процедуры по месту лечения для безопасного и быстрого приготовления обедненной тромбоцитами плазмы и концентрата тромбоцитов (обогащенной тромбоцитами плазмы) из небольшого образца периферической крови или небольшого количества смеси периферической крови и костного мозга. БоТП и обогащенную тромбоцитами плазму подмешивают к аутогенному и/или аллогенному костному трансплантату для улучшения его качества перед применением для репарации дефекта кости.

В странах, руководствующихся нормами ЕС: изделия, в состав которых входит система Angel cPRP с комплектами для аспирата, предназначены для использования с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системой Angel для концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами, (cPRP), с целью извлечения концентрата PRP из небольшого количества смеси крови и костного мозга для лечения остеоартрита или рассекающего остеохондрита коленного сустава.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление.
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
3. Состояния, которые могут лимитировать возможность или желание пациента ограничить активность или следовать указаниям в период восстановления.
4. Использование для проведения иных операций, помимо рекомендуемых, запрещено.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. Гематома.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
3. Клинические выгоды, связанные с применением данных изделий, перевешивают известные клинические риски.
4. Какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.
5. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
6. Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Не допускается повторное использование данного изделия или любых его компонентов.
8. Несоблюдение приведенной ниже инструкции по применению данного изделия может привести к его отказу, сделать его непригодным для предусмотренного применения или отрицательно повлиять на процедуру.
9. Чтобы обеспечить успешное использование изделия, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие.
10. Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.
11. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
12. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

F. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному устройству. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

G. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Если упаковка вскрыта или в нее внесены какие-либо изменения, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

H. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

I. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки.

Игла: хирургическая нержавеющая сталь.

Шприц: полипропилен с полиизопреновым уплотнением.

Лоток для подготовки: полипропилен.

Фенестрированная аспирационная игла: хирургическая нержавеющая сталь с рукояткой из акрилонитрил-бутадиен-стирольного сополимера (АБС).

J. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

K. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Если, в соответствии с профессиональным суждением, требуются более сложные аспирационные процедуры, то пользователям этого изделия рекомендуется обратиться к представителям компании Arthrex.

1. **Основная процедура аспирации костного мозга**
   a. Определите и подготовьте место введения для аспирации костного мозга.
   b. Введите аспирационную иглу.
   c. Подсоедините штыревой разъем шприца к гнездовому разъему рукоятки аспирационной иглы.
   d. Произведите аспирацию.
   e. При необходимости перенесите содержимое шприца.

L. ИНФОРМАЦИЯ

1. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
3. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

Данный документ не является гарантией. Подробную информацию о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения см. в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» (Гарантия на продукцию Arthrex U.S.) на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по адресу www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • США

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

www.arthrex.com/dfu-list

Arthrex GmbH EC REP

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Дополнение к DFU-0151

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

Далее по тексту и в технической документации могут встречаться наименования комплектующих медицинского изделия «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы»:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP): набор, Набор Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP), набор Angel, набор Angel для обработки cPRP. ABS-10064.
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA): Система Angel cPRP с аспирационным комплектом и набором для аспирата. ABS-10072.
3. Устройство фильтрующее Thrombinator: устройство, Система Thrombinator, система, изделие Thrombinator, Система Arthrex Thrombinator, изделие, ABS-10080.
4. Игла фенестрированная: ABS-20000
5. Игла Туохи 17G: ABS-21000
6. Инструмент гибочный: нестерильные инструменты многоразового использованияинструмент, изделие, AR-6650.

2. Наименование и юридический адрес изготовителя

- Наименование:

полное: «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated);
сокращенное: «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

- Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс», ООО «Артрекс», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 6, стр. 2, этаж 6, помещ. 20

- Производитель:

Адрес (место нахождения):
1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США)
Номера телефонов:
Тел: +1 (800) 933-7001,
Факс: +1 (239) 239-643-5553.
Адрес электронной почты:
info@arthrex-russia.ru

- Места производства медицинского изделия:

Arthrex Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
Bioiks d.o.o also trading as Bioprod d.o.o., Stegne 11, Ljubljana 1000, Slovenia
Bester Medical System Sp. z o.o., ul. COP-u 11, 39-460, NOWA DĘBA, POLAND
Phoenix Medical Products, Inc., 1535 Cold Springs Road, Mountain City, TN, 37683, United Stated

3. Вариант исполнения медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA), в составе:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) (DFU-0260);
2. Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:
3. Шприц, 30 мл – 2 шт.;
4. Чаша для образцов, 60 мл – 2 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Игла фенестрированная, 0,9 мм x 40 мм – 2 шт.;
6. Фильтр – 2 шт.;
7. Игла для костного мозга – 1 шт.;
8. Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости);
9. Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости);
10. Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости) (DFU-0265-x);
11. Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

4. Назначение медицинского изделия

Для разделения и отбора фракций аутологичной плазмы, богатых тромбоцитами и эритроцитами, из цельной крови пациента или смеси крови и костного мозга, а также дальнейшего введения концентраторов фракций плазмы в общие и ортопедические хирургические участки.

5. Показания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

Предназначен для аспирации костного мозга, аутологичной крови, плазмы или других компонентов крови с предварительным заполнением или без предварительного заполнения материалом для замещения костных дефектов (аллогенный трансплантат, аутологический трансплантат или синтетический материал костного трансплантата).

Этот набор предназначен для облегчения предварительного смешивания аутологичной крови, костного мозга, физиологических растворов, обогащенной тромбоцитами плазмы или плазмы с материалом для замещения костных дефектов, а также доставки на участок ортопедического хирургического вмешательства, что является необходимым согласно требованиям клинического применения.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предназначен для использования с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы с целью разделения и отбора обогащенной тромбоцитами и эритроцитами фракции аутогенной плазмы цельной крови пациента или небольшого количества смеси цельной крови и костного мозга в периоперационный период хирургического вмешательства.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Устройство фильтрующее Thrombinator предназначено для использования с системами Arthrex PRP (Центрифугой Angel РУ № РЗН 2019/8296 от 22.05.2019, с набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), набором для инфузий, набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)) предназначена для получения аутологичной сыворотки из периферической крови, обработанной антикоагулянтом или без такой обработки, обедненной тромбоцитами плазмы, обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), которая должна быть смешана с PRP и аутотрансплантатом или аллотрансплантатом перед нанесением на костный дефект для улучшения характеристик обработки.

6. Противопоказания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Недостаточное кровоснабжение и перенесенные инфекции, которые могут замедлить процесс заживления;
2. Любая активная инфекция или недостаточное кровоснабжение;
3. Условия, которые ограничивают способность или желание пациента снизить двигательную активность или следовать указаниям во время периода заживления;
4. Не рекомендуется к использованию при любых других хирургических процедурах, за исключением указанных.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Не предназначен для промывки крови, собранной в операционном поле, или для непосредственного подсоединения к пациенту. Соотношение риска и пользы аутогенной секвестрации должно определяться на индивидуальной основе квалифицированным медицинским персоналом, отвечающим за лечение пациента. Ответственность за использование этого изделия несет исключительно лечащий врач.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление;
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение;
3. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления;
4. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых;
5. Использование в качестве диализатора или при диализе с диализатом;
6. Прямое подключение к сосудистой системе пациента с объемом циркулирующей крови.

7. Требования безопасности и меры предосторожности

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предупреждения

1. К применению для пациентов с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы разрешены только Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP).
2. Не используйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), если оболочка стерильной упаковки повреждена.
3. Перед использованием внимательно осмотрите набор на предмет наличия повреждений. Не используйте его для обработки, если он поврежден.
4. В процессе использования тщательно контролируйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) на наличие утечек. Утечки могут привести к нарушению стерильности изделия и (или) к потере препарата крови.
5. Чтобы гарантировать отсутствие загрязнения аутогенного материала при отборе и обработке препаратов аутокрови или смеси крови и костного мозга, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.

При установке Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте стерильную технику.

Тщательно очистите и продезинфицируйте место отбора.

При работе с препаратами аутологичной крови используйте стерильную технику.

6. Предохраняйте цельную кровь или смесь крови и костного мозга от свертывания перед обработкой с целью разделения. Ненадлежащая антикоагуляция может приводить к формированию сгустков и мешать обработке препаратов крови. Смесь крови с костным мозгом, содержащая сгустки крови, не сможет пройти через активируемый шприцем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клапан, расположенный на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями.

7. В случае прекращения центрифугирования до завершения цикла обработки разделительная камера с переменным объемом находится под давлением и создает риск воздействия крови и гемоконтактных патогенов, если ее удаление осуществляется не надлежащим образом. Указания по разгрузке разделительной камеры с переменным объемом при наличии в ней крови приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

8. Ненадлежащее крепление шприца с фиксатором Люэра к активируемому шприцем клапану на блоке клапана может привести к утечке жидкости.

9. Не подсоединяйте пациента к резервуару-мешку с тремя отделениями напрямую. Прямое подсоединение к пациенту может привести к повреждению сосудов, шоку или воздушной эмболии.

10. Утилизацию Наборов для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

11. Систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы следует устанавливать на ровную устойчивую поверхность. Не перемещайте находящуюся в процессе работы систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

12. Обогащенная тромбоцитами плазма не предназначена для переливания.

Меры предосторожности

1. Внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению перед использованием данного изделия. Подробные указания приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

2. Вследствие того, что существует вероятность контакта оператора с гемоконтактными патогенами (такими как ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии и т. д.), следует использовать универсальные меры предосторожности при работе с гемоконтактными патогенами.

3. При извлечении Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) из упаковки, прежде чем устанавливать его в систему Angel, необходимо убедиться в том, что 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы) надежно завинчены.

4. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) предназначен для одноразового применения. Не выполняйте повторную стерилизацию какого-либо компонента данного комплекта для обработки.

5. Ненадлежащая загрузка Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) может повлиять на работу системы.

6. При работе с Набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте шприцы с фиксатором Люэра.

7. Данное изделие предназначено для использования только обученным персоналом.

8. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

9. Безопасность и эффективность данного изделия при использовании in vivo не установлена.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

Предупреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нельзя проводить повторную стерилизацию данного изделия.

Не используйте это изделие повторно.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Предоперационные и операционные процедуры, включая изучение оперативной техники, правильного выбора и размещения изделия, являются важными критериями для достижения успешного применения данного изделия.

Изделие, помеченное как изделие одноразового применения, никогда не должно использоваться повторно. Повторное использование может представлять опасность для здоровья и/или безопасности пациента, которые могут включать, но не ограничиваются перекрестной инфекцией, разрывом, приводящим к появлению невосстановимых фрагментов, повреждением механических характеристик вследствие износа, недостатками или неисправностями, отсутствием гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Предупреждения

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей;

Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником;

В аутологичной тромбиновой сыворотке сохраняется тромбиновая активность, поэтому ее нельзя вводить или иным образом допускать поступление в сосудистую систему пациента;

Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации;

Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/ или пользователю;

Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены;

Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении;

О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

Меры предосторожности

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении;

Изделие должно использоваться в соответствии с хирургической методикой, предусмотренной для этого изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

Инструмент гибочный

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Если, в соответствии с профессиональным суждением пользователя данным изделием, требуется более сложная хирургическая техника или более подробная информация, пользователь может обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме.

Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.

2. Чтобы не допустить повреждения инструментов, нельзя подвергать ударам или воздействию грубой силы инструменты, конструктивно рассчитанные на поворачивание и ввинчивание. Когда предусмотрено свинчивание двух устройств между собой, необходимо перед использованием убедиться в том, что они надежно соединены.

3. Не используйте инструменты Arthrex для какой либо цели, не соответствующей предусмотренному применению. Манипуляции мягкой или костной тканью с помощью не предназначенного для этого инструмента может привести к повреждению инструмента.

4. При обращении с инструментами с регулируемыми компонентами соблюдайте осторожность. Чрезмерное затягивание или грубое обращение могут привести к повреждению запорного механизма. Запорные механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабнуть после многократного автоклавирования.

5. Нельзя использовать инструмент, предназначенный для применения с определенным имплантатом, для работы с другим имплантатом.

6. Сгибание сустава, в который введен инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.

7. Не прикладывайте к изделию избыточную нагрузку и не используйте его для перемещения ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

2. После введения инструмента в сустав не пытайтесь согнуть сустав. Фрагмент сломанного инструмента может удерживаться мягкой тканью и/или выйти за пределы операционного поля, находящегося в поле обзора артроскопа, в результате чего фрагмент может остаться в теле пациента.

3. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.

4. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.

5. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

6. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Игла фенестрированная, игла Tuohy 17G:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома;
4. Аллергические и другие реакции на материалы медицинского изделия;
5. Повреждение кровеносных сосудов и нервов, приводящее к боли или онемению при аутологическом отборе проб.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Глубокие и поверхностные инфекции;
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия;
3. Гематома;
4. Повреждение кровеносных сосудов и повреждение нервов, вызывающее боль или онемение, в результате взятия аутологичного образца;
5. Медленное заживление раны.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного медицинского изделия.

9. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента.

Система Angel компании представляет собой новый революционный комплекс для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), состав которой может быть точно адаптирован к потребностям конкретного пациента. Система Angel удовлетворяет трем наиболее важным требованиям, предъявляемым к современным ОТП-системам, - она проста в обращении, обладает максимальной гибкостью и высоким уровнем безопасности.



Рис.1 Комплектация системы Angel

1 Датчик;
2 Ротор насоса;
3 Стакан центрифуги;
4 Привод клапана в сборе;
5 Сенсорный дисплей.

Система Angel позволяет получить ОТП, состав которой полностью соответствует потребностям пациента. Пользователь может контролировать уровень тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов, что позволяет подобрать состав препарата для каждого конкретного пациента. Это стало возможным благодаря запатентованной трехсенсорной технологии, основанной на различном поглощении света разными типами клеток.

После завершения полностью автоматического двухступенчатого процесса центрифугирования происходит разделение цельной крови на фракции - эритроциты, бедную тромбоцитами плазму (БТП) и промежуточный слой (называемый лейкотромбослоем), богатый тромбоцитами и лейкоцитами. Затем различные фракции проходят через датчик. Поскольку компоненты крови различаются по спектру поглощения света, датчик может не только дифференцировать отдельные фазы, но и осуществлять сбор различных субфракций точным и воспроизводимым образом. Так как компоненты лейкотромбослоя распределены неравномерно, то при переходе к обработке, обогащенной эритроцитами фракции, можно влиять на состав ОТП путем изменения задаваемого уровня гематокрита. *

Изменяя уровень гематокрита, можно влиять на состав ОТП:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

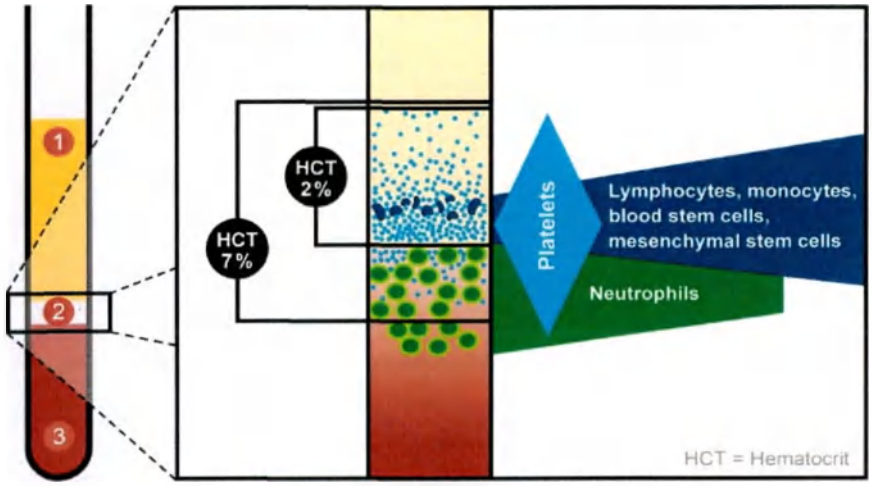


Рис.2 Схема получения состава ОТП

Наименование в схеме Рис.2	**Русскоязычная расшифровка**
HCT	ГМК
Platelets	Тромбоциты
Lymphocytes, monocytes, blood stem cells, mesenchymal stem cells	Лимфоциты, моноциты, стволовые клетки крови, мезенхимальные стволовые клетки
Neutrophils	Нейтрофилы
HCT = Hematocrit	ГМК - гематокрит

1 - бедная тромбоцитами плазма; 2 - лейкотромбослой; 3 - фракция, обогащенная эритроцитами

Гематокрит	**2%**	**7%**
Объем ОТП	3 мл	3 мл
Превышение уровня тромбоцитов в цельной крови	4,6 х	6,8 х
Превышение уровня нейтрофилов в цельной крови	0,3 х	1,2 х

* Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированной цельной крови во всех случаях составлял 60 мл.

Система Angel может обрабатывать от 40 мл до 180 мл за один цикл. Так как набор для обработки Angel может использоваться у одного и того же пациента до трех раз подряд, одним таким набором может быть обработано до 540 мл крови.

Система Angel имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс, который позволяет оператору получить ОТП с заданным составом одним нажатием кнопки. В отличие от других систем, где необходимо заменять шприцы или отделять лейкотромбослой, система Angel полностью автоматизирует процесс. После установки объема и уровня гематокрита Angel берет весь процесс обработки на себя. Пользователь может сохранять до 30 адаптируемых протоколов обработки, которые активируются нажатием кнопки. Встроенный алгоритм автоматически подбирает длительность и скорость вращения центрифуги в соответствии с установленными параметрами без необходимости выполнять сложные вычисления.

Так наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы поставляется в стерильном собранном виде, пациент защищен от рисков, связанных с возможным микробным загрязнением, а оператор - от любого контакта с кровью пациента. Для установки набора необходимо выполнить всего несколько простых шагов. После загрузки крови пациента в набор автоматически запускается закрытый цикл обработки. Различные фракции поступают в отдельные контейнеры, которые снабжены активируемыми шприцем клапанами (камеры для БТП и эритроцитарной массы). Также

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полученные препараты могут использоваться непосредственно после получения (при помощи шприца с адаптером Люэра).

Для каждого пациента могут быть сохранены данные по всем циклам обработки. Впоследствии эти данные могут переноситься, так как система Angel снабжена USB и LAN портами.

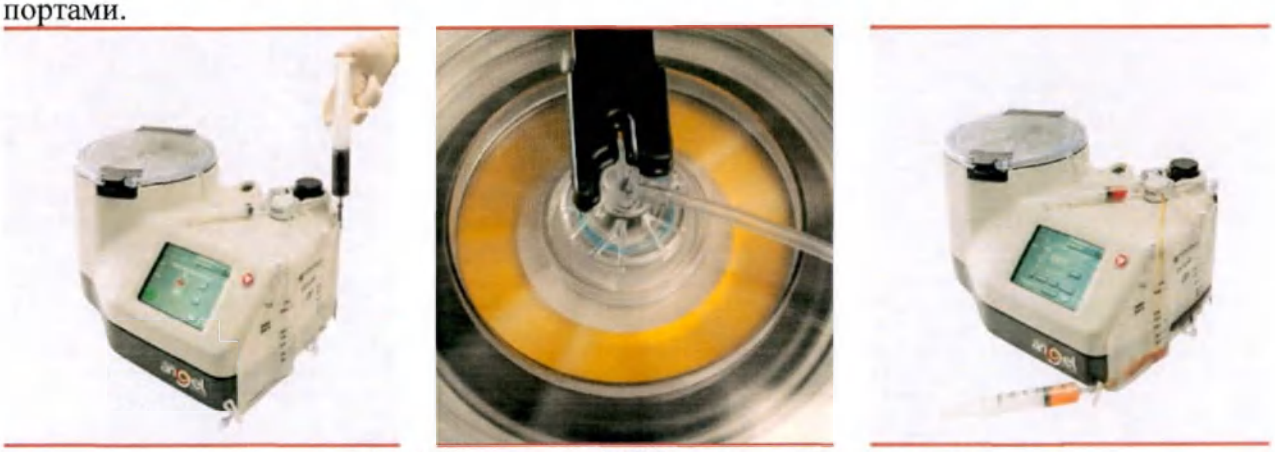


Рис.3 Получение ОТП из цельной крови

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента, из аспирата костного мозга

Костный мозг содержит ядросодержащие клетки и клетки-предшественники, в частности, гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки. Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы реализует удобный и быстрый способ концентрации клеточных компонентов и факторов роста, содержащихся в аспирате костного мозга (АКМ):

Таблица 2.

	Тромбоциты (х 10^3/мкл)	**Ядросодержащие клетки (х 10^3/мкл)**	**Гемопоэтические клетки (х 10^3/мкл)**	**Мезенхимальные клетки (на мл)***	**Нейтрофилы (х 10^3/мкл) (Общее число нейтрофилов (х 10^6))**
АКМ	88,9 ± 23,3	24,5 ± 3,2	0,004 ± 0,002	28 ± 54	9,6 ± 2,5 (384)
ККМ	479,3 ± 177,4	113,2 ± 27,5	0,060 ± 0,018	843 ± 169	47,1 ± 13,4 (188)
Кратность увеличения	~ 5,6х	~ 4,3х	~ 15х	~ 30х	~ 4,7х (↓53%)

* Количество мезенхимальных стволовых клеток измерялось в колониеобразующих единицах фибробластов *in vitro*

Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированного АКМ из подвздошного гребня составлял 40 мл, гематокрит (ГМК) 15%. Средний объем ККМ 4 мл (n = 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

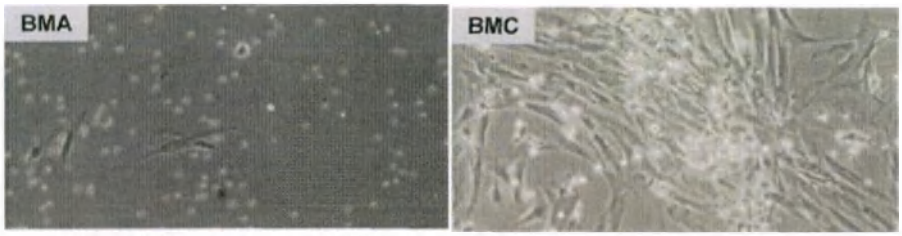


Рис. 4 Плотность КОЕ после 96 часов культивирования

Наименование в схеме Рис.4	Русскоязычная расшифровка
BMA	*АКМ*
BMC	*ККМ*

Получение аспирата костного мозга

Таблица 3. Виды техник получения АКМ

1.Техника получения АКМ из пяточной кости	**2.Техника получения АКМ из подвздошного гребня**
	
Сделайте небольшой разрез над боковой частью пяточной кости, отступив на 1 см вперед и 1 см в сторону подошвы от точки прикрепления ахиллова сухожилия, соблюдая осторожность, чтобы не допустить повреждения икроножного нерва. Введите иглу не более чем на 3 см. Аспирируйте небольшой объем костного мозга, при необходимости изменяйте направление иглы для получения нужного объема АКМ.	Сделайте небольшой разрез в нужном месте над PSIS (задняя верхняя ость подвздошной кости) подвздошного гребня. Найдите центр подвздошного гребня при помощи кончика иглы. Введите иглу и продвиньте ее на глубину 3 см. Аспирируйте костный мозг медленно, при необходимости изменяйте направление иглы. Повторите до получения нужного объема.
3.Артроскопическая техника получения костного мозга из дистальной части бедренной кости	**4.Артроскопическая техника получения костного мозга из проксимальной части плечевой кости**

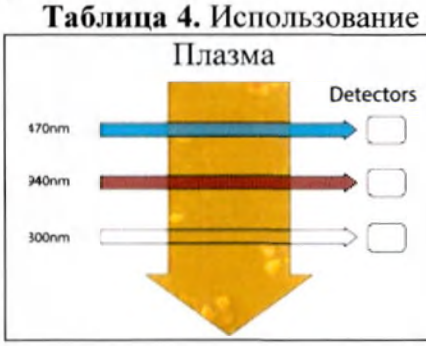
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

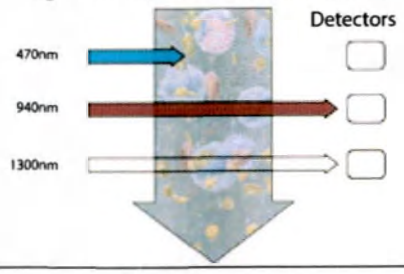
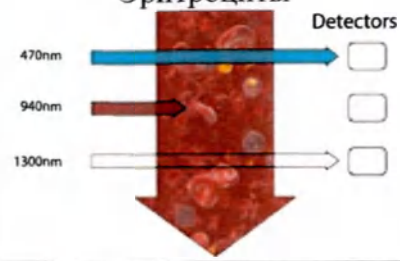
	
Аспирацию костного мозга следует осуществлять до высверливания костных каналов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в верхнюю часть мыщелковой ямки бедренной кости на глубину 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.	Аспирацию костного мозга следует выполнять до установки и фиксации имплантатов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в то место, где будет установлен первый фиксатор; не глубже, чем на 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.

Система Angel для получения концентрата клеток костного мозга

Система Angel использует новую технологию обработки крови и костного мозга. 3-сенсорная технология, реализованная в системе Angel, позволяет регулировать выход различных аутологичных клеточных продуктов. Angel производит клеточные продукты с заданными характеристиками, используя свет трех определенных длин волн, что позволяет более точно разделить клетки различных видов после центрифугирования. Этот процесс проиллюстрированы в Таблице 4. Кроме того, система Angel позволяет регулировать значения исходного (40-180 $см^3$) и выходного объема, а также задавать уровень гематокрита. Изменяя эти параметры, врач может получить необходимый состав клеточного продукта с учетом потребностей конкретного пациента. В первом разделе показаны различия клеточного состава в образцах цельной крови и аспирата костного мозга одинакового объема. Во втором разделе показано влияние различных уровней гематокрита в системе Angel на концентрацию клеток в полученном концентрате костного мозга. Также рассмотрен результат увеличения конечного объема концентрата костного мозга путем добавления аутологичной бедной тромбоцитами плазмы (БТП).

Таблица 4. Использование световых волн трех длин

	Все три пучка света проходят через плазму и попадают на детектор.

Тромбоциты и лейкоциты 	Тромбоциты и лейкоциты поглощают волны длиной 470 нм. При отсутствии пучка с длиной волны 470 нм на детекторе Angel инициирует команду прекратить сбор БТП.
Эритроциты 	Эритроциты поглощают волны длиной 940 нм. Если детектор не обнаруживает пучок с длиной волны 940 нм, Angel пропускает определенную часть эритроцитов в шприц для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП). *Detectors* *Детекторы* *nm* *нм*

У девятерых доноров, средний возраст которых составлял 33 ± 5 лет из подвздошного гребня (путем двусторонней аспирации) было получено около 60 мл гепаринизированного аспирата костного мозга человека (АКМ). После того, как были отобраны аликвоты контрольного образца, 60 мл АКМ обрабатывали в системе Angel. Из-за ограниченного объема АКМ обработка образца от каждого донора осуществлялась только с одним заданным уровнем гематокрита (ГМК). Системой Angel были обработаны АКМ от троих доноров при следующих значениях гематокрита (ГМК): 7%, 10% и 15%. После обработки аликвоты концентрата костного мозга (ККМ) и бедной тромбоцитами плазмы (БТП) исследовались с целью определения клеточного состава: концентрации эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, всех ядросодержащих клеток (ЯСК) и гемопоэтических клеток (ГПК). Анализ проводился с использованием валидированного гематологического анализатора АКМ. Для каждого заданного уровня ГМК определялся клеточный состав первичного и разведенного до 7 мл образца продукта. Также определялся клеточный состав контрольного АКМ.

В Таблице 5 приведены концентрации различных клеток в образцах АКМ и цельной крови. На Рисунке 5 показано разделение АКМ на различные клеточные слои в результате центрифугирования. На Рисунках 6-11 представлены концентрации различных клеток в АКМ и в ККМ, произведенном системой Angel. Столбец «7% ККМ» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%. Столбец «7% ККМ, 7 мл» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%, который был разбавлен БТП до достижения конечного объема 7 мл. В Таблице 6 показан исходный объем ККМ, полученный при различных уровнях ГМК, а также отношение концентрации клеток в ККМ, произведенном системой Angel, к концентрации этих клеток в АКМ (например ((концентрация Эр. в ККМ с 7% ГМК) / (концентрация Эр. в АКМ)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

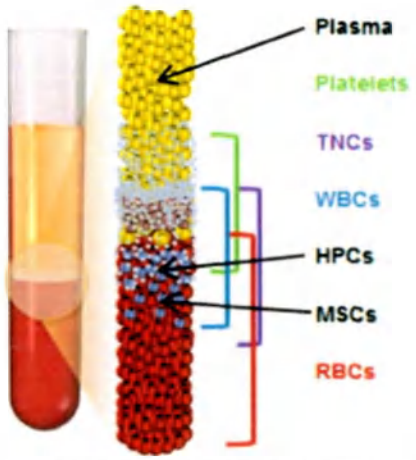


Рис.5 Центрифугирование аспирата костного мозга в градиенте плотности

Наименование в схеме Рис.5	Русскоязычная расшифровка
Plasma	Плазма
Platelets	Тромбоциты
TNCs	Все ЯСК
WBCs	Лейкоциты
HPCs	Гемопоэтические клетки
MSCs	Мезенхимальные стволовые клетки
RBCs	Эритроциты

Таблица 5: Концентрации клеток в образцах АКМ и крови

(n = 12)	Лейк. (10^3/мкл)	Эр. (10^6/мкл)	Тр. (10^3/мкл)	Не (10^3/мкл)	Лимф. (10^3/мкл)	Мо (10^3/мкл)
Кровь	5,1 ± 0,8	4,3 ± 0,2	190,8 ± 44,3	2,8 ± 0,7	1,7 ± 0,6	0,5 ± 0,1
АКМ	17,3 ± 7,0	4,1 ± 0,5	105,1 ± 32,0	7,5 ± 3,4	4,3 ± 2,7	1,0 ± 0,7
Кратность увеличения в АКМ	3,4	1,0	0,6	2,7	2,5	2,0

Таблица 6: Соотношение концентраций клеток в ККМ, произведенном системой Angel, а также в АКМ

	Кол-во	Объем ($см^3$)	Отношение концентраций								
			Лейк.	Эр.	ЯСЭ	Тр.	Не	Лимф.	Мо	ЯСК	ГПК
7% ГМК ККМ	3	1,5 ± 0,3	9,5 ± 1,8	0,2 ± 0,0	9,4 ± 1,0	9,2 ± 4,3	8,2 ± 2,5	10,6 ± 3,9	10,1 ± 3,2	9,5 ± 1,7	33,2 ± 12,6
10% ГМК ККМ	3	1,6 ± 0,1	14,6 ± 2,1	0,7 ± 0,2	12,7 ± 1,6	9,2 ± 3,2	14,5± 7,3	13,1 ± 3,6	15,8 ± 5,3	14,4 ± 1,9	38,2 ± 7,0
15% ГМК ККМ	3	2,1 ± 0,1	13,1 ± 2,9	0,9 ± 0,1	12,0 ± 2,6	7,2 ± 2,4	14,0 ± 3,7	8,2 ± 1,7	17,7 ± 4,7	13,0 ± 2,9	45,1 ± 20,5
7% ГМК ККМ	3	7,00	2,0 ± 0,4	0,1 ± 0,0	2,0 ± 0,2	2,3 ± 1,1	1,7 ± 0,5	2,2 ± 0,8	2,1 ± 0,7	2,0 ± 0,4	7,0 ± 2,7
10% ГМК ККМ	3	7,00	3,3 ± 0,5	0,2 ± 0,0	2,9 ± 0,4	2,3 ± 0,8	3,2 ± 1,6	2,9 ± 0,8	3,6 ± 1,2	3,2 ± 0,4	8,8 ± 1,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15% ГМК ККМ	3	7,00	3,9 ± 0,9	0,3 ± 0,0	3,6 ± 0,8	2,4 ± 0,8	4,1 ± 1,1	2,4 ± 0,5	5,2 ± 1,4	3,9 ± 0,8	13,3 ± 6,0

ЯСЭ - ядросодержащие эритроциты

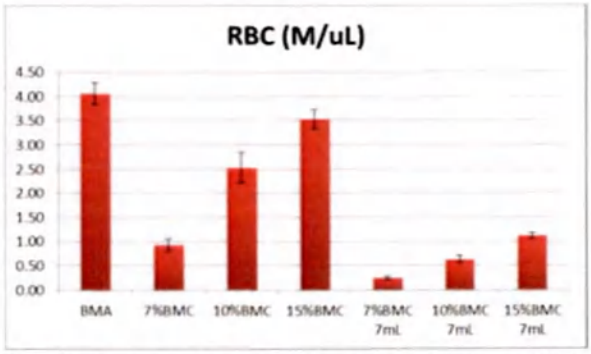


Рис. 6 Концентрация эритроцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

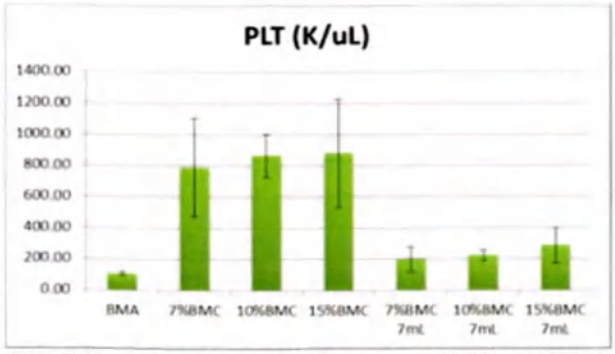


Рис.7 Концентрация тромбоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

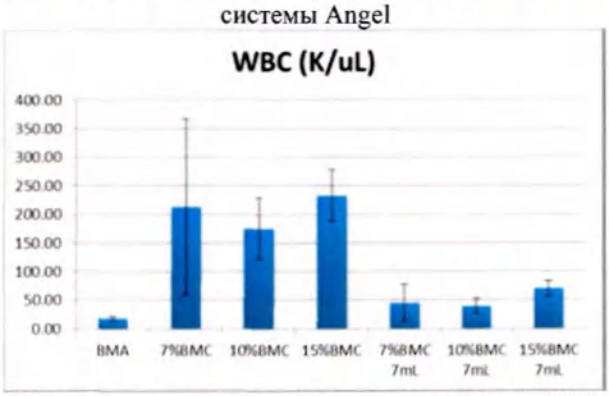


Рис. 8 Концентрация лейкоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

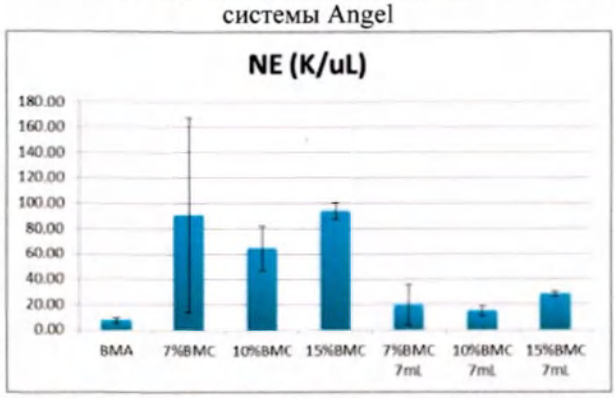


Рис. 9 Концентрация нейтрофилов в АКМ и в ККМ системы Angel

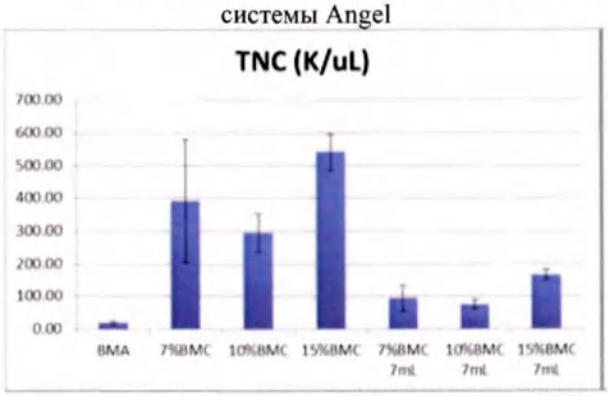


Рис. 10 Концентрация всех ЯСК в АКМ и в ККМ системы Angel

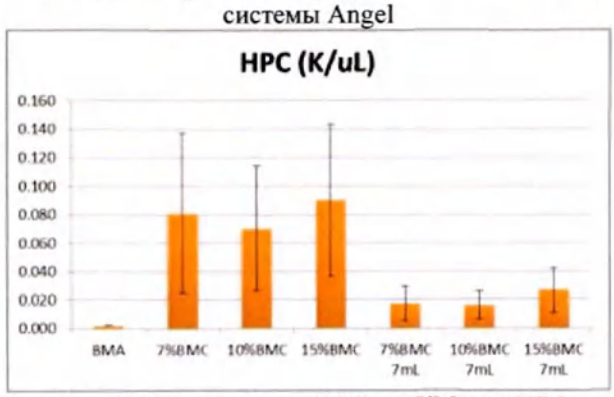


Рис. 11 Концентрация ГПК в АКМ и в ККМ системы Angel

Наименование в схеме Рис.6-11	Русскоязычная расшифровка
RBC (M/uL)	Эритроциты (10^6/мкл)
Plt (K/uL)	Тромбоциты (10^3/мкл)
WBC (K/uL)	Лейкоциты (10^3/мкл)
Ne (K/uL)	Нейтрофилы (10^3/мкл)
TNC (K/uL)	Все ЯСК (10^3/мкл)
HPC (K/uL)	ГПК (10^3/мкл)
BMA	АКМ
BMC	ККМ
ml	мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В системе Angel реализована новая технология получения концентрата костного мозга. В основу большинства систем для получения концентрированной ОТП и ККМ положена центробежная сепарация. Система Angel использует свет трех определенных длин волн (3-сенсорная технология) для более точного разделения клеток разных видов после центрифугирования, так как диапазон плотности клеток крови таков, что центрифугирование не обеспечивает их равномерного разделения.

Система способна выделять определенные клетки, используя присущее им свойство поглощать свет с различной длиной волны. В данном исследовании при увеличении заданного уровня ГМК с 7% до 15% система Angel изолировала клетки из более глубоких сегментов лейкотромбослоя, что привело к захвату большего количества ГМК на единицу объема. Еще одной уникальной особенностью системы Angel является ручное управление объемом ККМ. Если желаемый объем ККМ превышает 1,5 мл, плунжер шприца для ККМ можно оттянуть до желаемого объема. Объем ККМ увеличивается путем добавления аутологичной БТП, которая содержит анаболические факторы роста и другие полезные белки плазмы.

Популяция ядросодержащих клеток и гемопоэтических стволовых клеток: несмотря на то, что концентрация ЯСК является одним из факторов, который определяет клеточный состав аспирата костного мозга, аспират содержит широкий спектр клеток (см. Таблицу 5). Поэтому число ЯСК не может служить непосредственным индикатором присутствия какой-либо конкретной популяции стволовых клеток. Действительно, большинство мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и гемопоэтических клеток (ГПК) стратифицированы в пределах слоя ЯСК. Однако повышенное количество ЯСК не всегда коррелирует с высокой концентрацией МСК или ГПК. Повышенное количество ЯСК можно получить из лейкотромбослоя при концентрировании периферической крови в системах для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Общее количество ЯСК может превышать исходное значение в несколько раз при отсутствии значимой популяции стволовых клеток. Повышенный уровень ЯСК является лишь отправной точкой для определения степени концентрации аспирата костного мозга. Основное внимание должно быть сосредоточено на определении наличия нужных типов клеток и их качества.

Центрифуга Angel позволяет разбавлять ККМ. ККМ можно разбавлять БТП (побочный продукт производства). Для этого после завершения процесса (когда шприц еще присоединен к клапану) просто добавьте бедную тромбоцитами плазму в шприц с ОТП до достижения нужного объема. После завершения процесса клапан соединен с камерой для сбора БТП, поэтому БТП автоматически поступает в шприц при отведении поршня. Шприц можно также отсоединить и подключить к клапану контейнера БТП.

Система Angel, при невозможности получения минимального объёма 40 мл АКМ, может обрабатывать смесь АКМ и крови. Цельная кровь должна быть антикоагулирована с помощью ACD-A обычным способом в соотношении 1:7 (1 часть ACD-A на каждые 7 частей цельной крови или АКМ).

При использовании одного и того же одноразового набора рекомендуется сначала обработать кровь, а затем АКМ, так как АКМ в большей степени склонен к образованию сгустков.

Устройство, фильтрующее Thrombinator

Система Arthrex Thrombinator предназначена для приготовления аутологичной сыворотки для смешивания с богатой тромбоцитами плазмой (БТП), из небольшого образца крови пациента в месте оказания медицинской помощи. БТП может быть смешана с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом перед использованием в области ортопедического хирургического участка, если это будет сочтено необходимым в соответствии с требованиями клинического использования.

С момента утверждения системы Arthrex Thrombinator никаких изменений в ее физические характеристики внесено не было.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предлагаемая система включает стерильное одноразовое изделие (например, конструкцией трубки системы Thrombinator) и отдельный фильтр, который используется при приготовлении аутологичной сыворотки.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, не входит в комплект поставки исследуемого изделия.

Изделие будет предлагаться в одном (1) размере: внутренний диаметр 1,73 дюйма (43,94 мм) (сужение до 1,043 (26,49 мм)) и длина 109,1 мм. Сборочная конструкция системы Arthrex Thrombinator (т.е. основной корпус и колпачок) состоит из следующих компонентов:

- *Внутренний фильтр*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.
- *Автоматические клапаны (2 шт.)*: участок для безыгольной инъекции, используемый для загрузки антикоагулированной крови и извлечения сыворотки.
- *Шарики из боросиликатного стекла (180 мкм и 3 мм)*: используются для свертывания крови, что обеспечивает начальную фазу разделения сыворотки.
- *Водоотталкивающее вентиляционное отверстие (3 микрона)*: устройство для сброса давления
- *Винтовой колпачок типа Люэр*: сохраняет стерильность внешнего фильтра во время использования
- *Фильтр (18 микрон)*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.

Описания предлагаемых изделий приведены в Таблице 7 ниже.

Как подробно описано выше, рассматриваемая система Arthrex Thrombinator представляет собой автономное портативное изделие с формованной камерой, содержащей шарики из боросиликатного стекла двух размеров и внутренний фильтр. Два (2) порта (т.е. одно отверстие для введения и одно отверстие для извлечения) расположены на верхнем конце (основной крышке корпуса) изделия и четко обозначены (т.е. маркированы) для удобства конечного пользователя, чтобы облегчить загрузку жидкостей и извлечение сыворотки. С изделием можно использовать аутологическую жидкость (антикоагулированная цельная кровь или обедненная тромбоцитами плазма (ОТП)). Жидкости смешиваются внутри камеры изделия (т.е. конструкции трубки), заполненной шариками из боросиликатного стекла, путем встряхивания конструкции или инкубирования на плоской поверхности в спокойном состоянии до тех пор, пока не произойдет гелеобразование. Изделие можно использовать сразу для производства аутологичной сыворотки или хранить до четырех (4) часов при комнатной температуре. Сыворотку получают через фильтрованное отверстие для забора или ее можно поместить в лед для сохранения активности сыворотки между этапами процесса.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, доступно и продается отдельно. **Изделие не реализуется с компонентами забора крови, антикоагулянтом или реагентом.**

На **Рис. 12.1** и **Рис. 12.2** ниже представлено визуальное представление конструкции системы Arthrex Thrombinator (основной корпус) и фильтра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.1 Репрезентативное изображение *системы Arthrex Thrombinator*

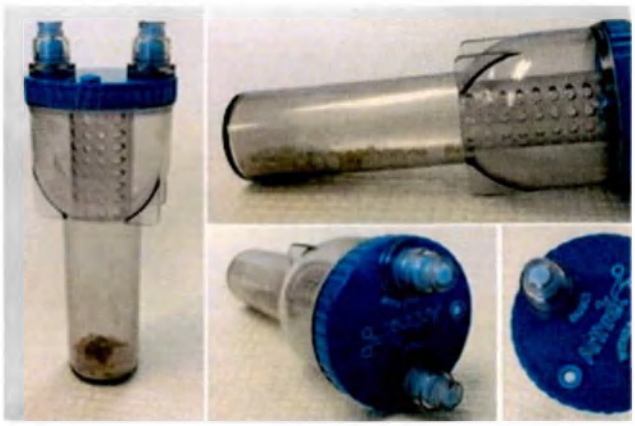
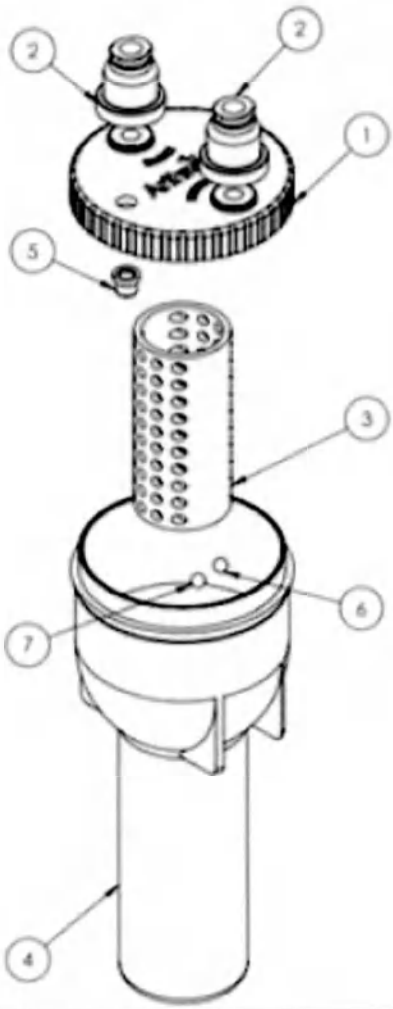
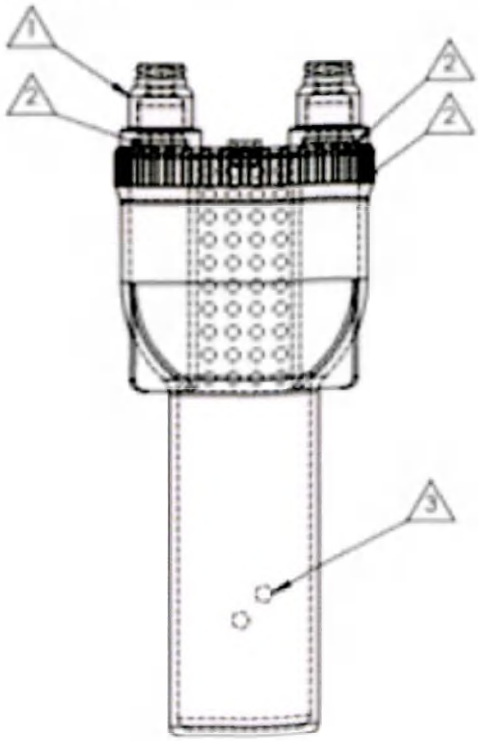


Рис. 12.2 Репрезентативное изображение *фильтра (18 микрон)*



Рис. 12.3 - Схематическое изображение *системы Arthrex Thrombinator*





№ п/п	Описание части
1	Колпачок
2	Автоматический клапан
3	Внутренний фильтр
4	Трубка
5	Вентиляционное отверстие
6	180 мкм боросиликатный шарик без покрытия
7	3 мм боросиликатный шарик без покрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7. Предлагаемое изделие

Описание	Диаметр трубки (дюймов/ мм)	Длина трубки (дюймов/мм)
Система Arthrex Thrombinator	1,73/ 43,94 (сужение до 1,043/26,49)	4,3/109,1

Принадлежности к изделию «Устройство, фильтрующее Thrombinator»

Система Arthrex Thrombinator предназначена для использования с небольшим образцом крови пациента, полученного с использованием оборудования для забора крови и обработки, которые **не** поставляются с рассматриваемым изделием.

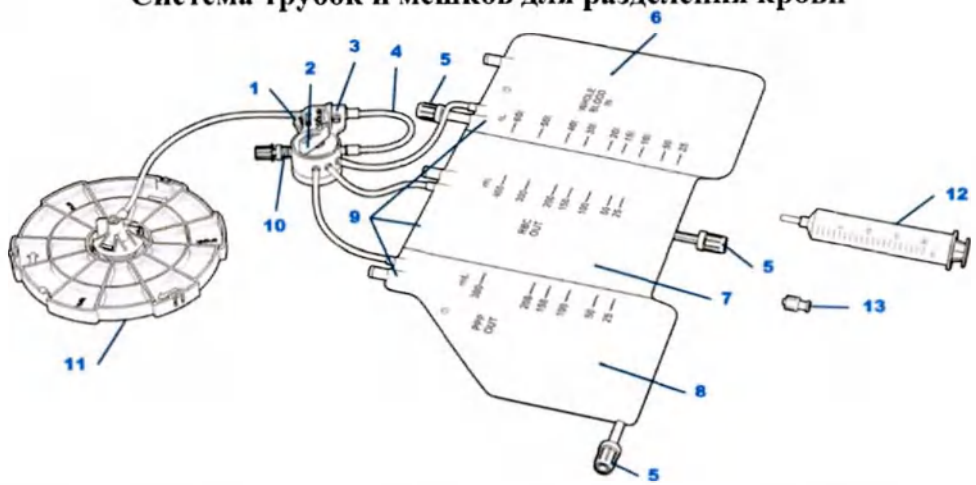
Инструмент гибочный

Предназначен для изменения геометрии (изгиба) рабочей части фенестрированной иглы или иглы типа Туохи для более эффективного и безопасного ввода веществ.

10. Способ применения

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови



1	Блок кюветы для тромбоцитов/ клапана	**6**	Отделение для цельной крови	**11**	Разделительная камера с переменным объемом
2	Поворотный клапан	**7**	Отделение для эритроцитов	**12**	Шприц, 20 мл
3	Кювета для тромбоцитов	**8**	Отделение для обедненной тромбоцитами плазмы	**13**	Адаптер Люэра, 7 шт./ уп.
4	Трубка контура прокачки	**9**	Резервуар-мешок с тремя отделениями		
5	Колпачки Люэра с резьбой: количество, 3 шт.	**10**	Порт с активируемым шприцем PRP-клапаном		

10.1 Способ применения изделий: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)»

Включение системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы осуществляется нажатием выключателя питания на задней панели устройства (см. рис. 13). Сообщение «Self test in progress. Please stand by» (Идет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

самопроверка. Ожидайте) отобразится на сенсорном экране системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого привод блока клапана будет переведен в положение загрузки.

Начальная установка

После включения системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора центрифуги для фиксации адаптера в полости центрифуги;
2. Извлеките набор для обработки cPRP из лотка;
3. Положите набор для обработки cPRP поверх устройства;
4. Прежде чем переходить к следующему действию, проверьте, надежно ли завинчены 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы);



Рис. 13 Система Arthrex Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. Вид сзади

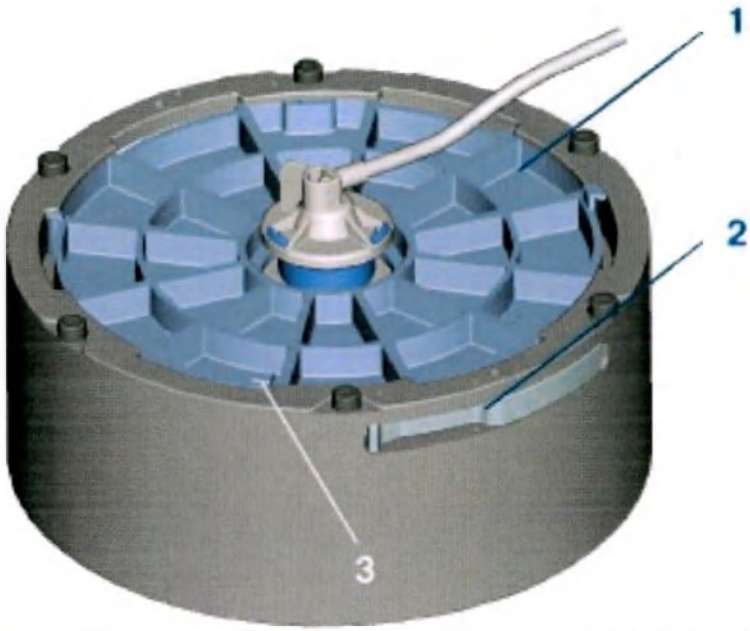
Наименование в схеме Рис.13	Русскоязычная расшифровка
1 Power Switch	1 Выключатель Питания/ рычаг

5. Установите разделительную камеру с переменным объемом в адаптер центрифуги, совместив прорези на пластине разделительной камеры вблизи места расположения индикатора положения, и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор положения не зафиксируется (см. рис. 14).

Поверните центрифугу в такое положение, чтобы блокировочный механизм, показанный на рис. 10, не мешал рычагу статора. Если блокировочный механизм мешает рычагу статора, пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.

Примечание. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом всегда должна быть первым действием в процессе установки. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом и нажатие на пластину разделительной камеры позволит удалить из камеры избыток воздуха. Если не удалить избыток воздуха, то пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Пластина разделительной камеры
2	Блокировочный механизм пластины разделительной камеры
3	Индикаторы положения

Рис. 14 Установка разделительной камеры

6. Проведите трубку, идущую от разделительной камеры с переменным объемом, через паз в ободе полости центрифуги;
7. Опустите рычаг статора центрифуги и совместите его с приподнятым выступом в верхней части вращающегося уплотнения разделительной камеры с переменным объемом (см. рис. 15).

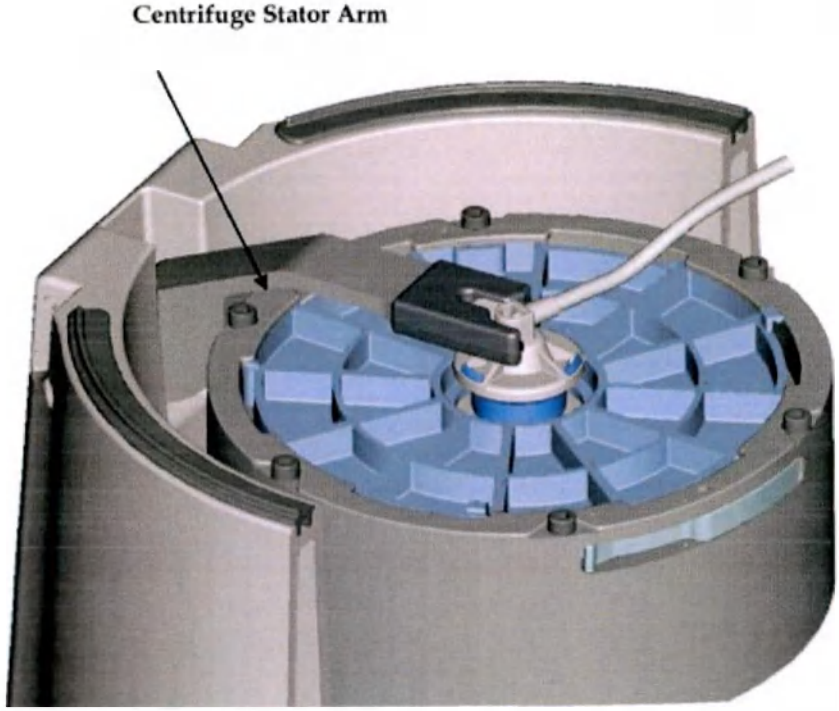


Рис. 15 Рычаг статора центрифуги совмещен с разделительной камерой с переменным объемом

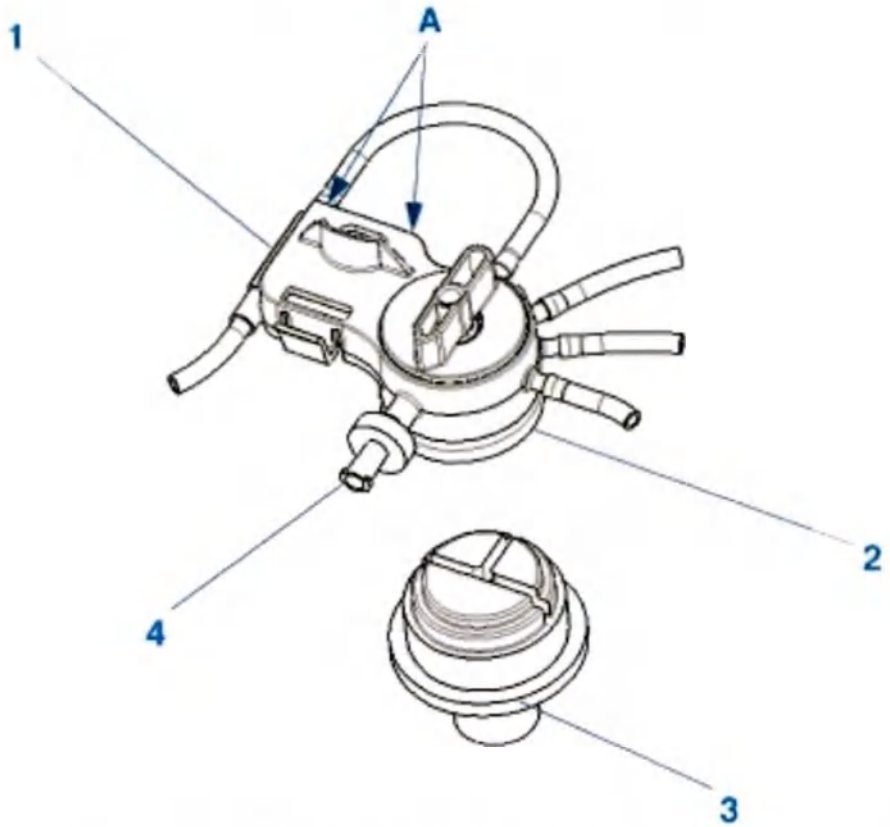
Наименование в схеме Рис.15	Русскоязычная расшифровка
Centrifuge Stator Arm	Рычаг статора центрифуги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Закройте крышку центрифуги. Закрыв крышку центрифуги, убедитесь в том, что трубка не вышла из паза обода центрифуги и не пережата/ не защемлена крышкой центрифуги;

9. Поместите трубку контура прокачки поверх ротора насоса. Контур прокачки загрузится автоматически при запуске цикла обработки. Установите блок кюветы для тромбоцитов/ клапана, совместив кювету для тромбоцитов и блок клапана с корпусом устройства для подсчета тромбоцитов и приводом блока клапана. Нажмите с усилием на заднюю часть блока кюветы для тромбоцитов/ клапана в положении А около контура прокачки, чтобы блок со щелчком встал на место (см. элемент А, рис. 16).

Примечание. Для получения верных данных о компонентах крови принципиально важно, чтобы блок кюветы для тромбоцитов/ клапана был полностью установлен в устройство.



1	Кювета для тромбоцитов
2	Блок клапана
3	Привод блока клапана
4	Активируемый шприцем клапан обогащенной тромбоцитами плазмы

Рис. 16 Блок клапана

10. Подвесьте резервуар-мешок с тремя отделениями на два опорных пальца, расположенных на боковой поверхности системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы;

11. Удалите вентиляционный колпачок с проходного отверстия клапана обогащенной тромбоцитами плазмы на блоке клапана. При необходимости подсоедините активируемый шприцем клапан к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы. Подсоедините к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы шприц с фиксатором Люэра емкостью 20 мл (или при необходимости другой шприц).

Примечание. Фиксатор Люэра на проходном отверстии клапана обогащенной тромбоцитами плазмы совместим с большинством шприцев с фиксаторами Люэра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. После установки проверьте набор трубок на предмет отсутствия перегибов или пережатий.

Отбор крови

В системе Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется разделительная камера с переменным объемом, которая способна обрабатывать от 40 до 180 мл антикоагулированной цельной крови или смеси крови и костного мозга (пунктата костного мозга [ПКМ] за один цикл.

Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы может обрабатывать антикоагулированную цельную кровь или антикоагулированный пунктат костного мозга, отобранные в шприцы или мешки для отбора крови. В любом случае при отборе цельной крови или ПКМ следует использовать цитратный антикоагулянт (ACD-A) в соотношении 7:1 (семь частей цельной крови к одной части цитратного антикоагулянта). В приведенной ниже таблице указан подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A):

Смесь цельной крови или пунктата костного мозга (ПКМ) с цитратным антикоагулянтом (в соотношении 7:1 — семь частей цельной крови или ПКМ к одной части цитратного антикоагулянта).

Таблица 8. Подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A)

Общий объем антикоагулированной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)	**Объем ACD-A (мл)**	**Общий объем отобранной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)**
40[i]	5	35
50	6	44
60	8	52
70	9	61
80	10	70
90	12	78
100	13	87
110	14	96
120	15	105
130	16	114
140	18	122
150	19	131
160	20	140
170	21	149
180	23	157

[i]Для 40 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга гематокрит пациента должен быть не менее 30 %. Рекомендуемый минимальный гематокрит пациента для не менее чем 50 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга составляет 28 %.

Во время и после отбора аккуратно смешайте цельную кровь или пунктат костного мозга с цитратным антикоагулянтом, чтобы обеспечить равномерное распределение последнего. При ненадлежащем смешивании отобранной крови или пунктата костного мозга с антикоагулянтом возможно формирование сгустков крови. Формирование сгустков крови может препятствовать загрузке крови/ пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями и (или) мешать обработке крови или пунктата костного мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью шприца, подсоедините шприц к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и введите кровь или пунктат костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью мешка для отбора цельной крови, то следует убедиться в правильности соотношения кровь-цитрат/ ПКМ-цитрат посредством взвешивания мешка по мере отбора крови/ пунктата костного мозга согласно стандартным методикам Американской ассоциации банков крови (AABB).1 Положите пустой мешок для цитрированной (ACD-A) крови на стандартные метрические весы и обнулите их перед началом отбора крови или пунктата костного мозга. Ознакомьтесь с инструкциями для конкретного используемого мешка и дайте возможность крови/ пунктату костного мозга стекать в мешок под воздействием гравитации до тех пор, пока их вес не будет равен объему мешка (1 мл крови имеет массу приблизительно 1,053 г).

При обработке пунктата костного мозга с помощью системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы образцы пунктата костного мозга пациента должны быть получены с использованием методик и процедур, действующих в конкретной медицинской организации. Единственным ограничением объема антикоагулированной цельной крови и антикоагулированного пунктата костного мозга, который может быть помещен в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями с помощью активируемого шприцем клапана или игольчатого адаптера мешка для цельной крови, является емкость для цельной крови.

Используйте игольчатый адаптер мешка для цельной крови для перемещения крови или пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями. Подсоедините игольчатый адаптер мешка для цельной крови к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и проколите мешок для отбора крови, чтобы кровь или пунктат костного мозга начали стекать в отделение для цельной крови. После того как кровь или пунктат костного мозга стекли в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, отсоедините игольчатый адаптер и закройте колпачком активируемый шприцем клапан.

10.2 Способ применения изделия: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)»

Пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к местным представителям «Артрекс», если, по их профессиональному суждению, им необходимо более сложные аспирационные процедуры.

I. Основная аспирационная процедура

a. Найдите и подготовьте место для забора костного мозга;
b. Вставьте иглу для аспирации;
c. Прикрепите шприц к наконечнику иглы для аспирации;
d. Осуществите забор;
e. Выведите из шприца по мере необходимости.

10.3 Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

Для этой процедуры пользователю необходимо приготовить 12 мл аутологичной жидкости (цельной крови, обедненную тромбоцитами плазму (PPP) или обогащенную тромбоцитами плазму (PRP)) с использованием стандартного оборудования для забора крови (салфетку, жгут кровоостанавливающий, иглу-бабочку с инфузионным удлинителем, шприцы, адаптеры Люэра, салфетку марлевую, пластырь).

Если пользователь намеревается использовать аутологичную жидкость с антикоагулянтом, для забора крови, потребуется ACD-A и, дополнительно, потребуется 0,3 мл $CaCl_2$ в качестве реагента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наденьте адаптеры Люэра на все шприцы для поддержания стерильности и храните их при комнатной температуре до использования. Все оборудование, используемое для забора крови, обработки и подготовки к процедуре, доступно и продается отдельно.

Система Thrombinator не поставляется с компонентами для забора крови, антикоагулянтами или реагентами.

Таблица 9. Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

№ шага	Иллюстрация	Описание
Заправка устройства		
1		При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,1 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите сразу к шагу 2.
2		Добавьте 4 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

3			**Смешайте содержимое внутри устройства, встряхивая в течение 5 секунд.**
4			**Поместите устройство на ровную поверхность извлекаемой стороной вверх.**

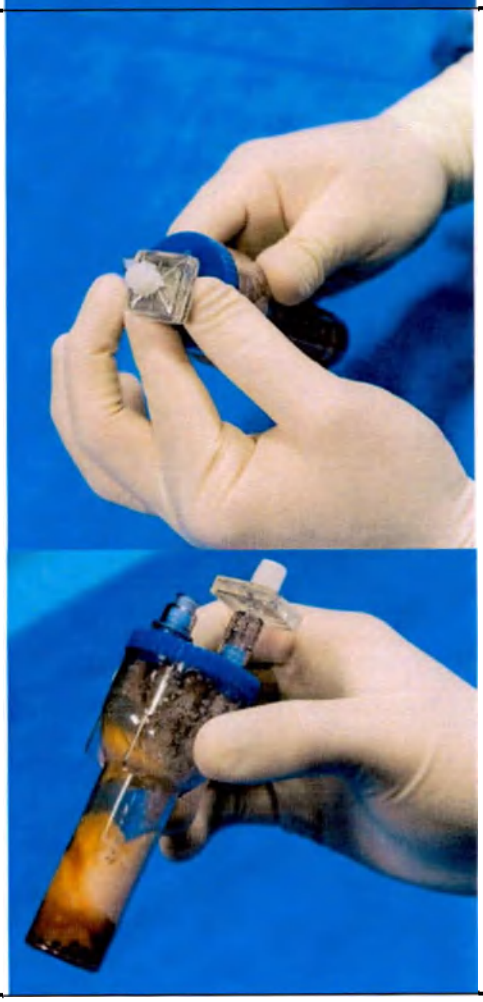
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5			Инкубируйте в покое до образования геля, примерно 10-20 минут.
Если сыворотка в тромбинаторе не будет использоваться немедленно, устройство можно хранить при комнатной температуре перед продолжением применения. Максимальный промежуток времени между процедурой по заправке устройства до клинического применения активированной сыворотки составляет максимум 4 часа. Через 4 часа устройство необходимо выбросить в контейнер для биологических отходов.			
Получение тромбиновой сыворотки			
1			Встряхните устройство, чтобы разбить образовавшийся гель.

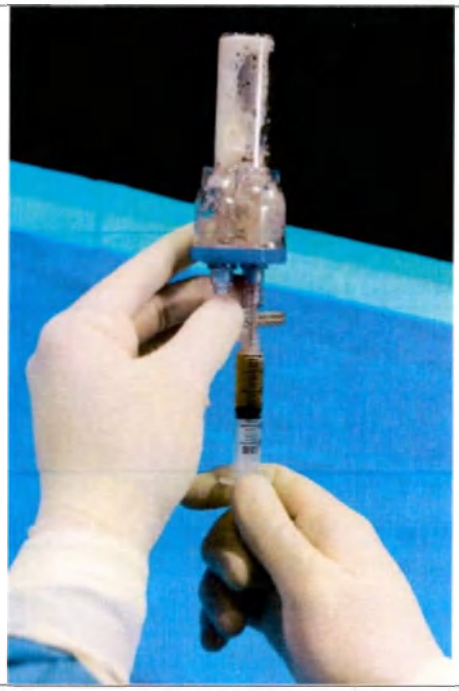
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2		При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,2 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите непосредственно к шагу 3.
3		Добавьте 8 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4			Смешайте содержимое внутри устройства и разбейте гель, образовавшийся на этапе активации, встряхивая в течение 5 секунд. В течение 10-20 секунд (или до 90 секунд, если устройство хранилось максимальное время) образуется еще один гель. Разбейте этот гель, встряхнув устройство.
5			Инкубируйте еще 1 минуту, встряхните устройство, чтобы разбить сгустки, и поместите фильтр в отверстие для забора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6			Переверните устройство и соберите тромбиновую сыворотку в шприц через отфильтрованное отверстие для забора.
Если сыворотку с тромбином не планируется использовать немедленно, наденьте колпачок Люэра на шприц, содержащий сыворотку с тромбином, и храните во влажном льду. Максимальное время процедуры от заправки устройства до клинического применения активированной сыворотки не должно превышать 4-ёх часов. Если время процедуры превышает 4 часа, устройство и полученную сыворотку необходимо утилизировать в контейнере для биологических отходов.			

11. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **144010**.

Вид контакта с организмом по ГОСТ ISO 10993-1-2011:

Наименование комплектующей МИ	Вид контакта с организмом
- Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Игла фенестрированная; - Игла Туохи 17G; - Набор для обработки костного мозга (BMA);	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью
- Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Упаковка иглы фенестрированной; - Упаковка иглы Туохи 17G; - Упаковка набора для обработки костного мозга (BMA); - Упаковка шприца 30 мл.; - Упаковка чаши для образцов, 60 мл;	Кратковременный контакт (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Упаковка иглы фенестрированной, 0,9 мм x 40 мм; - Упаковка фильтра; - Упаковка иглы для костного мозга;	
Устройство фильтрующее Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью.
Инструмент гибочный	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью
Упаковка устройства, фильтрующего Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с устройством фильтрующем Thrombinator

Классификация изделий по продолжительности контакта (согласно пункту 5.3 ИСО 10993-1): Изделие категории А (кратковременного контакта)., контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом

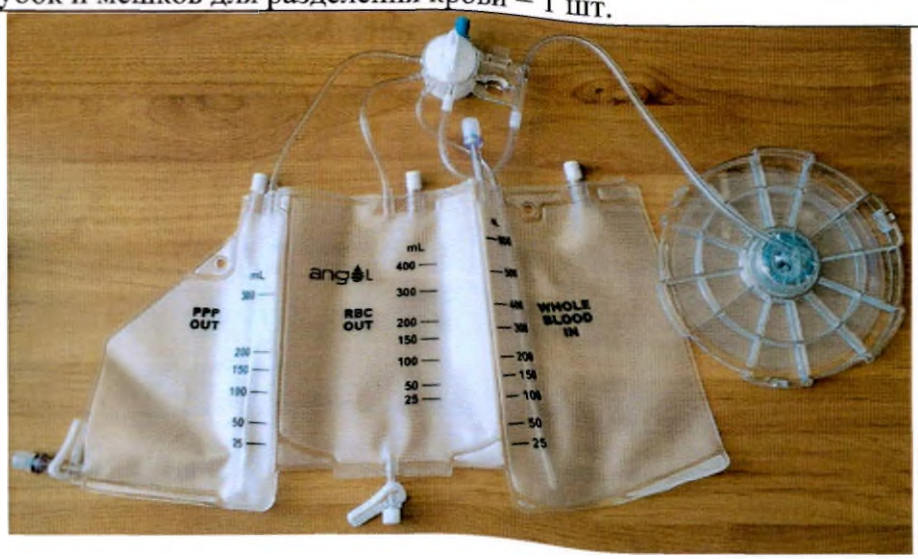
13. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется совместно с Центрифугой Angel (Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/8296 от 22.05.2019) для системы концентрирования крови/ костного мозга.

14. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 10. Фотографические изображения комплектующих МИ

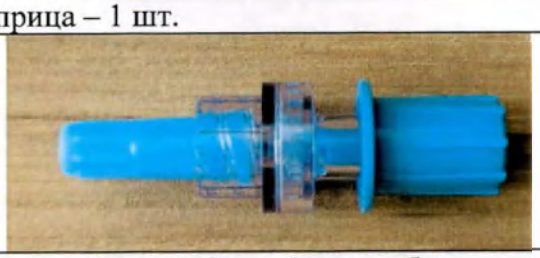
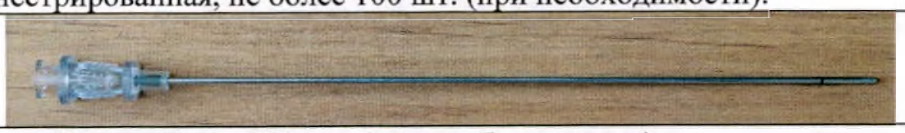
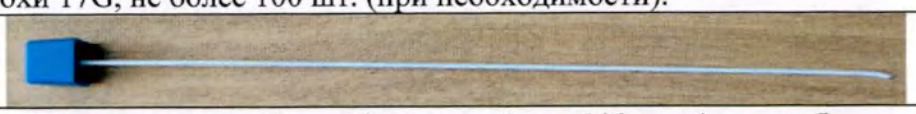
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
1.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови – 1 шт.


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шприц, 20 мл – 1 шт.

Адаптер Люэра – 7 шт./уп.

Клапан для активации шприца – 1 шт.

1.2 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).

1.3 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).

1.4 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

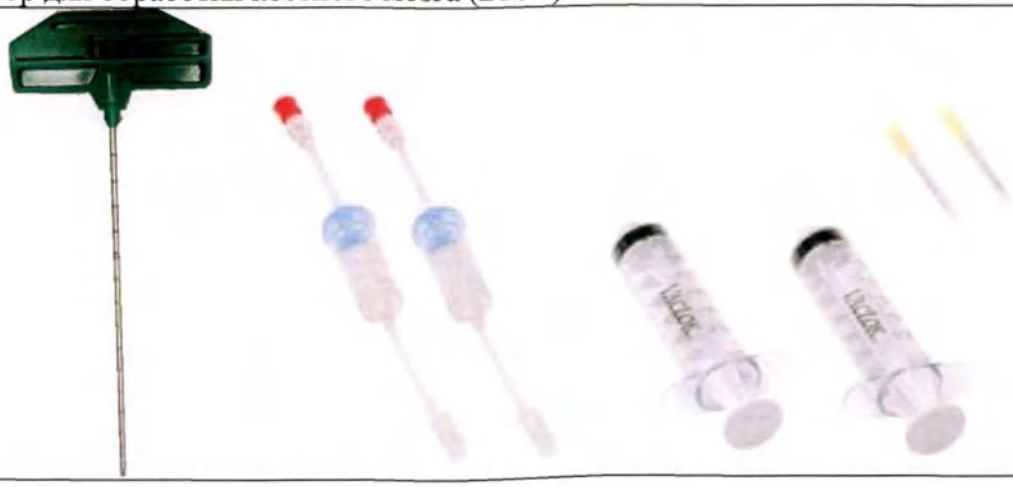


2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

2.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)



2.2 Набор для обработки костного мозга (BMA):



Шприц, 30 мл – 2 шт.

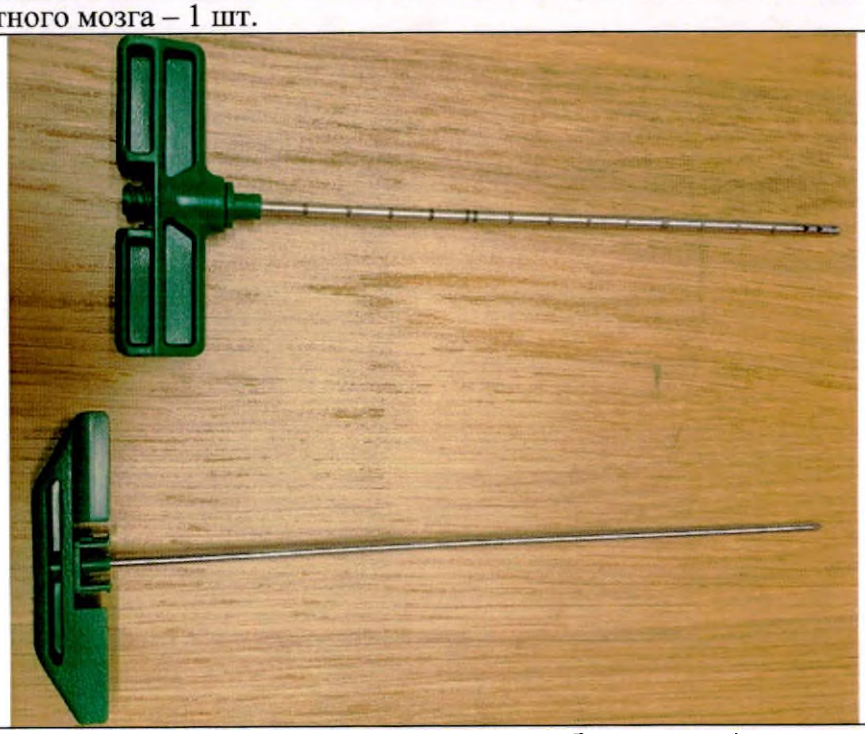


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

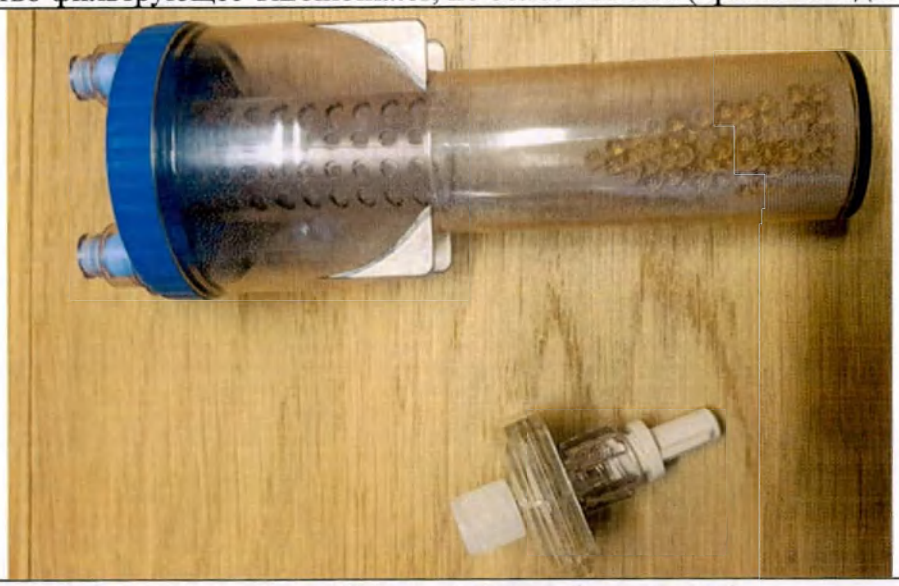
Чаша для образцов, 60 мл – 2 шт.

Игла фенестрированная, 0,9 мм x 40 мм – 2 шт.

Фильтр – 2 шт.

Игла для костного мозга – 1 шт.

2.3 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при **необходимости).**


2.4 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).

2.5 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).

2.6 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

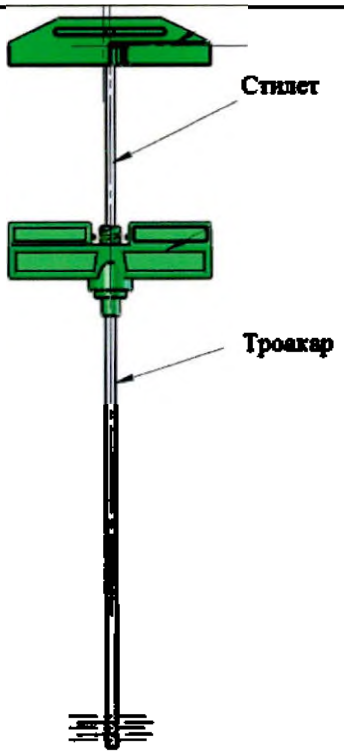

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допустимы отклонения характеристик в пределах ±5%, если не указано иное

I. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
Система трубок и мешков для разделения крови
Масса, г: 301 Размеры мешков (Д×Ш), мм: 408×210 Тип люер-лока: «папа» Конусность люер-лока: 6% Объем мешков, мл: 300/400/600 Диаметр трубок, мм: 5 Диаметр диска, мм: 150,83
Шприц, 20 мл
Масса, г: 13,6 Номинальная вместимость, мл: 20 Общая длина (без колпачка), мм: 112,4 Длина цилиндра, мм: 89,4 Диаметр цилиндра, мм: 22,3 Длина выступления штока, мм: 12,9 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,10 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 44 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие (±5%), Н: 3,0 Аксиальное давление (±5%), кПа: 300 Деление шкалы, мл: 1,0 Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н: 25
Адаптер Люэра
Масса, г: 0,77 Размеры (Ø×Д), мм: 12×20 Тип люер-лока: «мама»/ «папа» Конусность люер-лока: 6%
Клапан для активации шприца
Масса, г: 1,8 Размеры (Ø×Д), мм: 12,7×41,3
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)
Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:
Шприц, 30 мл
Масса, г: 25,6 Номинальная вместимость, мл: 30 Общая длина, мм: 125,2 Длина цилиндра, мм: 86 Диаметр цилиндра, мм: 26,2 Длина выступления штока, мм: 21,5 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,17 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 67

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие, Н: 3,0 Аксиальное давление, кПа: 200 Деление шкалы, мл: 1 Усилие для приведения шток-поршня в действие, Н: 25
Чаша для образцов, 60 мл
Масса, г: 4,2 Размер (Ø×В), мм: 53×51 Номинальный объем, мл: 60
Игла фенестрированная, 0,9 мм×40 мм
Масса, г: ≤ 0,29 Общая длина, мм: 56,4 Длина иглы, мм: 44 Рабочая длина иглы, мм: 37,1 Наружный диаметр иглы, мм: 0,905 Стенка: тонкая (TW) Внутренний диаметр иглы, мм: ≥ 0,635 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника, °: 15-17
Фильтр
Масса, г: 10,5 Общая длина, мм: 212,5 Максимальный наружный диаметр, мм: 22 Внешний диаметр трубок, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубок, мм: 2 Тип люер-лока: «папа»/ «мама» Конусность люер-лока: 6%
Игла для костного мозга

Общая масса, г: 26,98

Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Общая длина, мм: 195
Длина ручки стилет и троакара, мм: 27,38
Ширина ручки стилета/ троакара, мм: 69,09
Рабочая длина иглы стилета, мм: 178
Номинальный наружний диаметр иглы стилета, мм: 2,29
Диаметр трубки троакара, мм: 3,17
Угол заточки наконечника (трёхгранная), °: 15±1°

Игла фенестрированная

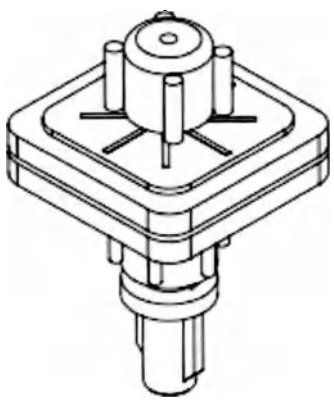
Масса, г: 1,6
Общая длина, мм: 171,58
Длина иглы, мм: 152,4
Рабочая длина иглы, мм: 146,3
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: сферический

Игла Туохи 17G

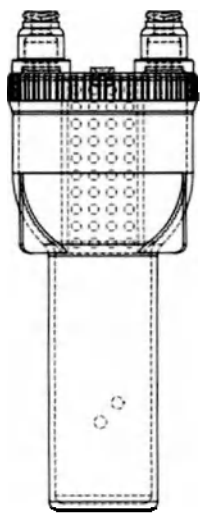
Масса, г: 1,9
Общая длина, мм: 182,6
Рабочая длина иглы, мм: 152,45
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: 40°
Диаметр стилета, мм: 0,99
Угол заточки стилета: 45°

Устройство фильтрующее Thrombinator

Фильтр

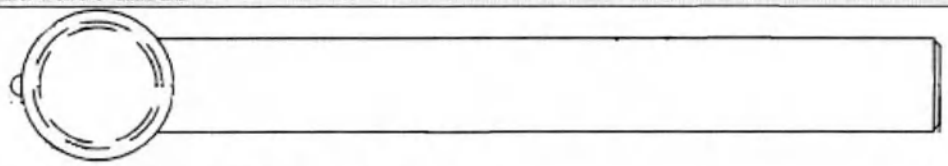


Устройство фильтрующее Thrombinator



Масса фильтра, г: 5,15
Масса устройства, г: 36,62
Длина устройства, мм: 109,1
Длина фильтра, мм: 45,7
Ширина фильтра (самая широкая часть), мм: 25,8
Диаметр малой части устройства, мм: 26,4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр большой части устройства, мм: 46,0
Инструмент гибочный

Масса, г: 123,16 Длина изделия, мм: 120,5 Ширина, мм: 20,0 Диаметр ручки, мм: 12,45

16. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

17. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Система трубок и мешков для разделения крови входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Мешок: Поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Надписи на мешке: Термопленка черная HS, FILM, 7.25 X 4800' BLACK Колпачки: Поликарбонат PC-7025 IR Защитные клапаны: Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный краситель PANTONE Violet U Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Трубки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X Отверстия для воздуха: Полиэфируретан POLYESTER URETHANE 5528A, белый неокрашенный Чашка: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Разъем чашки, Распределитель трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR Насадки на распределителе трубок: Ацетальный сополимер Celcon M90, прозрачный Вентиляционный колпачок: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чаша для образцов, 60 мл входит в состав набора для обработки костного мозга	Основа: Полипропилен, производства American Precision Plastics
Шприц, 20 мл входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/ 0
Адаптер Люэра входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, белый
Клапан для активации шприца входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный, краситель PANTONE Violet U Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)
Шприц, 30 мл входит в состав набора для обработки костного мозга	Полипропилен медицинский, производства Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/0
Игла фенестрированная, 0,9 мм х 40 мм входит в состав набора для обработки костного мозга	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S -0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe – до 100%) Смазочный материал: Медицинский силикон, производства SILIKON Techologies Коннектор: Полипропилен медицинский, производства Kahle
Фильтр входит в состав набора для обработки костного мозга	Переходники голубые: Поликарбонат MAKROLON 2558, голубой прозрачный, краситель PANTONE Blue 306c Переходники красные: Поликарбонат MAKROLON 2558, красный прозрачный, краситель PANTONE RED 032 Коннекторы переходников и трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR Корпус фильтра: Полипропилен медицинский, производитель Kahle Крышка корпуса фильтра: Поликарбонат MAKROLON 2558, голубой прозрачный, краситель PANTONE Blue 306c Сетка фильтра: Модифицированный полиэстер POLYESTER RESIN POR001 Трубочки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Игла для костного мозга входит в набор для обработки костного мозга	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Рукоятка: Поликарбонат MAKROLON 1805, зелёный
Игла фенестрированная	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102
Игла Туохи 17G	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102 Зонд: Нейлон Zytel 42A NC010 Наконечник зонда: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, синий (краситель ACC 2387 - blue)
Устройство фильтрующее Thrombinator	Материалы устройства, фильтрующего Thrombinator: -поликарбонат MAKROLON RX-2530-1118, производства Coversto LLC, USA, - краситель синий 4C-34645-PC, производства Chroma Color Corp -Salisbury, USA; - силикон Elastosil LR3003/40, краситель DTColor K-75238, производства Wacker Chemie, AG, Germany Фильтр: - полиэтилен высокой плотности 7147, производства Utah Medical Products Inc., USA; - нержавеющая сталь 316L SS (Состав, %: Cr-16-22; Ni – 6-13,5; C – 0,03-0,07; Mo – 2,5-3; Si – до 0,6; Mn – до 0,8; S – до 0,015; P – до 0,02; Fe – до 100%), производства Utah Medical Products Inc., USA; - стирол-бутадиеновый сополимер SBC 70059, производства Utah Medical Products Inc., USA; - поликарбонат ELIX005 ELIX ABS Pellets, синий краситель ELIX ABS M203FC, производства ELIX Polymers, S.L., Spain. Клапан: - сополимер акриловый MAKROLON RX1805 451118, производства Coversto LLC, USA;

	- нейлон Elastosil LR 3003/40A, производства Wacker Chemie AG, Germany Шарики: - боросиликатное стекло, CAS № 65997-17-3 (100%) производства Mo-Sci Corporation, USA
Инструмент гибочный	Нержавеющая сталь 304 SS (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%), производства LAB Medical Manufacturing, Inc., USA
Материалы упаковок	
Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Термоформовочный лоток: - полиэтилентерефталатгликоль с глидексом (CAS 25038-59-9), - полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B
Упаковка набора для обработки костного мозга (BMA); Упаковка иглы фенестрированной; Упаковка иглы Туохи 17G Упаковка иглы для костного мозга Упаковка фильтра Упаковка иглы фенестрированной, 0,9 мм x 40мм Упаковка чаши для образцов, 60 мл Упаковка шприца, 30 мл.	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка Устройства, фильтрующего Thrombinator	Внутренний блистерный лоток с вставками: полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) CAS 25038-59-9, производства Dupont Фиксирующая карта: Полиэтилен белый низкого давления (HDPE) DuPont Tyvek, производства Oliver Healthcare Packaging Company Крышка с держателем блистерной упаковки: Полиэтилен белый серии Poly/ Tyvek марки 1073B, производства DuPont. Клей марки rexam PTH-12, производства Rexam PLC, England.
Упаковка инструмента гибочного	Полиэтилен низкой плотности прозрачный Ulin производства Uline, USA

18. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо для данного медицинского изделия.

19. Методы и условия стерилизации

	Метод стерилизации
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация (гамма-излучеение) Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°C – 135°C в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или автоклавирование при 121°C в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°C - 135°C 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Набор для обработки костного мозга (BMA):	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10-6 Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:	
Чаша для образцов, 60 мл Игла фенестрированная, 0,9 мм x 40 мм Фильтр	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10-6 Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Шприц, 30 мл	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°С в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°С - 135°С 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.

20. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструмент гибочный

ЧИСТКА

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения следует очищать отдельно от загрязненных изделий.

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с кровью, костью, тканью или биологическими жидкостями, не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации. Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционную машину). Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА, ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется подвергать инструменты повторной обработке не позднее чем через 2 часа после начала использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и neodisher® MediClean forte.

Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или щелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и могут привести к разрушению полимерных компонентов. При использовании растворов моющих средств с pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на размер, покрытие или функциональные характеристики изделия. Необходимо внимательно изучить указания производителя моющего средства в отношении нейтрализации и последующего ополаскивания.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную/высокоочищенную воду, как минимум, для заключительного ополаскивания, а для сушки — мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения, соответственно.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА

Примечание. Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, очистив все поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирая безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 1 минуты.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).
4. После обработки щеткой выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию или механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

РУЧНАЯ ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

1. После завершения предварительной очистки следует повторить этапы 1 – 5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищеиной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.
2. Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
3. Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).
4. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
5. Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку.

МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A0).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (ультрачистой, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

Процедура очистки

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).
2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.
3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)).

Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	**Время рециркуляция**	**Температура**	**Моющее средство**
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство при необходимости
Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

1. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Изделия, вариант поставки которых не предусматривает их окончательную стерилизацию, перед использованием подлежат стерилизации после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Для применения с изделиями компании Arthrex, Inc. утверждены жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Genesis с перфорированными днищами и крышками.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах или ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Тип цикла	**Температура воздействия**	**Время выдержки**	**Минимальное время сушки[1]**	**Минимальное время охлаждения[2]**
Цикл предварительного вакуумирования (США)[3]	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цикл предварительного вакуумирования (Великобритания)[3]	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования[4] (прионовый цикл)	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут

[1] Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

[2] Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

[3]Для рынков за пределами США: параметры цикла, укзанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

[4]Для рынков за пределами США приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность заражения возбудителями ТГЭ/болезни Крейтцфельдта-Якоба.

КОНТРОЛЬ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Нестерильные изделия производства компании Arthrex — это прецизионные медицинские приборы, при использовании и при обращении с которыми следует соблюдать осторожность. Перед использованием устройства и после этого на всех этапах эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений. Если обнаружено повреждение, не используйте изделие без консультации с производителем.

2. Изделия, обладающие режущими функциями или остриями, при непрерывном использовании могут затупляться. Это состояние не свидетельствует о дефекте изделия. Это состояние свидетельствует о нормальном износе. Если затупившиеся изделия не в состоянии функционировать в соответствии с предусмотренным

применением, они подлежат замене. Контроль перед использованием должен включать проверку режущей способности и остроты кончиков и кромок.

3. Для защиты инструментов от появления пятен и ржавчины перед упаковкой и стерилизацией смазывайте все подвижные детали биологически совместимой смазкой, которую можно использовать в ходе стерилизации паром при температуре до 138 °C (280 ° F). Наносите смазки в соответствии с указаниями производителя. Для обеспечения продолжительного эффективного функционирования устройств, в

которых имеются приводные устройства (например, рукоятки с храповиком) чрезвычайно важно проводить повторное смазывание.

21. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке. валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценки процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 3826 (ГОСТ 31597)	Контейнеры полимерные для крови и её компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

20. Условия транспортирования и хранения

Условия эксплуататции

Параметр	Значение
Температура	от +10°С до +30°С
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Параметр	Значение

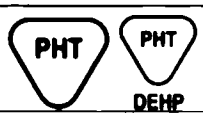
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

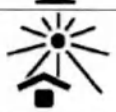
Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

21. Символы, используемые на этикетках расходных материалов и их составляющих

Обозначение	Разъяснение
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
GS1	GS1 DataBar – набор штриховых кодов
HIBC	Штрих-код индустрии здоровья
	Открывать здесь
 PS	Символ переработи поастика (полистирол)
	Код партии
	Использовать до
	Стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
 DEHP	Содержит фталаты
	Содержит опасные вещества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Разъяснение
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изготовитель
R_x ONLY	Использовать по рекомендации врача (США)
	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
TOTAL NEEDLE COUNT	Общее количество игл
	Нестерильно
	Количество изделий
	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор медицинского прибора), который представляет собой уникальной цифровой или буквенно-цифровой код, используемый для маркировки и идентификации медицинских устройств в логистической цепочке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Разъяснение
	Единая стерильная барьерная система
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Двойная стерильная барьерная система
	Два одинаковых изделия в одной упаковке
	Медицинское изделие

22. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Возврат использованного оборудования

Если по какой-либо причине данную продукцию необходимо вернуть, обратитесь к своему торговому представителю для получения конкретных инструкций.

Если изделие находилось в контакте с кровью или биологическими жидкостями, то перед упаковкой его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Изделие следует отправлять в оригинальной или эквивалентной коробке для предотвращения повреждений во время пересылки.

Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемой продукции является обязанностью медицинской организации. Запрещено возвращать продукцию, которая находилась в контакте с возбудителями гемоконтактных инфекций.

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

24. Срок годности

Наименование компонента МИ	Срок годности
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)	3 года
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	3 года
Игла фенестрированная	5 лет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла Туохи 17G	5 лет
Устройство фильтрующее Thrombinator	5 лет
Инструмент гибочный	Не ограничен

25. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

26. Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Не применимо.

27. Гарантийные обязательства

Срок действия гарантии на изделие – 1 год

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «АРТРЕКС, ИНК.» И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛИ ЛИ ОНИ ВЫЗВАНЫ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОГО КОНТРАКТА, ХАЛАТНОСТЬЮ ИЛИ ИНЫМ НАРУШЕНИЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБОЙ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Техническая документация

a) Изделия всегда поставляются в комплекте с достаточной документацией, включая, среди прочего, инструкции по корректному использованию, а также перечень мероприятий в рамках планового ухода. Прочие подробности могут касаться расходных материалов, необходимых для корректного использования изделия.

b) Вся документация и информация, чертежи и описания, содержащиеся в руководстве либо предоставленные пользователю по любой причине, считаются конфиденциальными и принадлежащими исключительно компании «Артрекс, Инк.». В связи с этим, они не подлежат разглашению, распространению, копированию или воспроизведению любым способом и с любой целью, предоставлению с целью консультации (полной или частичной) кому бы то ни было, без особого предварительного одобрения от производителя в формальной форме.

c) Производитель сохраняет за собой право вносить поправки или обновления в содержимое уже предоставленной документации без предварительного уведомления.

28. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)

Юр. адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, помещ.20

Почтовый адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, оф.611

Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13

info@arthrex-russia.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Attestation of the Previous pages

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 16th day of February 2022

personally appeared David Bowers, who is personally known to me, and

he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

STACY VALDEZ
EXPIRES: February 2, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению „Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)“», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Артрекс. Инк.»*]

Для России

/подпись/ 16 февраля 2022 г.

Для России

Заверение предыдущих страниц

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 февраля 2022 г., Дэвидом *Роджерсом*, известным мне лично, который явился ко мне лично и подтвердил, что он подписал приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/
(подпись нотариуса штата Флорида)
Стэйси Вальдес
(расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[*Штамп:*
Стэйси Вальдес
Моя лицензия № GG 264285
Действительна до: 02 февраля 2023 г.
Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №77/2079-н/77-2022- 10-254
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __65__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)

2/16/2022

Дэвид Роджерс / David Rogers,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., / Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Инструкция по применению «Устройство фильтрующее Thrombinator», производства «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated)/ «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система Thrombinator™

для использования с системами Arthrex PRP (система Arthrex Angel® для получения концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (cPRP), или система двойного шприца Arthrex (ACP))

DFU-0265-3 редакция 0 CE 2797 **02/2020**

A. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система Thrombinator™ для использования с системами Arthrex PRP (система Arthrex Angel® для получения концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (cPRP), или система двойного шприца Arthrex (ACP)) включает в себя стерильное одноразовое изделие и фильтр для получения аутологичной тромбиновой сыворотки. Дополнительное оборудование (например, игла «бабочка» для забора крови, шприцы, колпачок(-ки) шприца, антикоагулянт и влажный лед), используемое для взятия и обработки крови, выпускается и продается отдельно, и должно быть предоставлено конечным пользователем для применения изделия по назначению.

B. ПОКАЗАНИЯ

Система Thrombinator для использования с системами Arthrex PRP (система Arthrex Angel для получения концентрированной плазмы, обогащенной тромбоцитами (cPRP), или система двойного шприца Arthrex (ACP)) предназначена для получения аутологичной сыворотки из периферической крови, обработанной антикоагулянтом или без такой обработки, обедненной тромбоцитами плазмы, обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), которая должна быть смешана с PRP и аутотрансплантатом или аллотрансплантатом перед нанесением на костный дефект для улучшения характеристик обработки.

C. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление.
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления.
4. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.
5. Использование в качестве диализатора или при диализе с диализатом.
6. Прямое подключение к сосудистой системе пациента с объемом циркулирующей крови.

D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия.
3. Гематома.
4. Повреждение кровеносных сосудов и повреждение нервов, вызывающее боль или онемение, в результате взятия аутологичного образца.
5. Медленное заживление раны.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
3. В аутологичной тромбиновой сыворотке сохраняется тромбиновая активность, поэтому ее нельзя вводить или иным образом допускать поступление в сосудистую систему пациента.
4. Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации.
5. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/или пользователю.
6. Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены.
7. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
8. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Оценка безопасности и совместимости изделия в условиях магнитного резонанса (МР) не проводилась. Данное изделие не испытывалось на нагрев, смещение или артефакты изображения в условиях магнитного резонанса. Информация о безопасности данного изделия в условиях магнитного резонанса отсутствует.

G. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
2. Изделие должно использоваться в соответствии с хирургической методикой, предусмотренной для этого изделия.
3. Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

H. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие поставляется стерильным. Дополнительная информация указана на маркировке упаковки. Данное изделие не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

J. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Материалы указаны на этикетке упаковки.

Материалы изделия Thrombinator: поликарбонат, силикон.

Фильтр: полиэтилен, нержавеющая сталь, стирол-бутадиеновый сополимер и поликарбонат.

Клапан: акриловый сополимер и нейлон.

Шарики: боросиликатное стекло.

K. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ

1. **Только в ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **Только в ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
3. **Только в ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • США

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH EC REP

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к DFU-0265

For Russia

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы

1.2 Наименование комплектующей медицинского изделия

Устройство фильтрующее Thrombinator (Система Thrombinator).

Далее по тексту и в технической документации могут встречаться наименования комплектующих медицинского изделия «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы»:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP): набор, Набор Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP), набор Angel, набор Angel для обработки cPRP. ABS-10064.

2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий: набор, Набор Angel PRP (обогащенная тромбоцитами плазма), Набор Angel PRP (обогащенная тромбоцитами плазма) с набором Angel для обработки крови, набором для инфузии, пережимающим жгутом, спиртовыми салфетками, марлей, лейкопластырями Band-Aid, двумя шприцами по 60 мл, набора Angel PRP, ABS-10071.

3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA): Система Angel cPRP с аспирационным комплектом и набором для аспирата. ABS-10072.

4. Устройство фильтрующее Thrombinator: устройство, Система Thrombinator, система, изделие Thrombinator, Система Arthrex Thrombinator, изделие, ABS-10080.

5. Игла фенестрированная: ABS-20000

6. Игла Туохи 17G: ABS-21000

7. Инструмент гибочный: нестерильные инструменты многоразового использованияинструмент, изделие, AR-6650.

2. Наименование и юридический адрес изготовителя

- Наименование:

полное: «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated);
сокращенное: «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

- Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс», ООО «Артрекс», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 6, стр. 2, этаж 6, помещ.20.

- Производитель:

Адрес (место нахождения):
1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США)
Номера телефонов:
Тел: +1 (800) 933-7001,
Факс: +1 (239) 239-643-5553.
Адрес электронной почты:
info@arthrex-russia.ru

- Места производства медицинского изделия:

Arthrex Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
Bioiks d.o.o also trading as Bioprod d.o.o., Stegne 11, Ljubljana 1000, Slovenia
Bester Medical System Sp. z o.o., ul. COP-u 11, 39-460, NOWA DĘBA, POLAND

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Phoenix Medical Products, Inc., 1535 Cold Springs Road, Mountain City, TN, 37683, United Stated

3. Назначение медицинского изделия

Для разделения и отбора фракций аутологичной плазмы, богатых тромбоцитами и эритроцитами, из цельной крови пациента или смеси крови и костного мозга, а также дальнейшего введения концентраторов фракций плазмы в общие и ортопедические хирургические участки.

4. Показания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предназначен для использования с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы с целью разделения и отбора обогащенной тромбоцитами и эритроцитами фракции аутогенной плазмы цельной крови пациента или небольшого количества смеси цельной крови и костного мозга в периоперационный период хирургического вмешательства.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

Предназначен для облегчения заборов крови для дальнейшего использования ее набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) в целях производства обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP).

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

Предназначен для аспирации костного мозга, аутологичной крови, плазмы или других компонентов крови с предварительным заполнением или без предварительного заполнения материалом для замещения костных дефектов (аллогенный трансплантат, аутологический трансплантат или синтетический материал костного трансплантата).

Этот набор предназначен для облегчения предварительного смешивания аутологичной крови, костного мозга, физиологических растворов, обогащенной тромбоцитами плазмы или плазмы с материалом для замещения костных дефектов, а также доставки на участок ортопедического хирургического вмешательства, что является необходимым согласно требованиям клинического применения.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Устройство фильтрующее Thrombinator предназначено для использования с системами Arthrex PRP (Центрифугой Angel РУ № РЗН 2019/8296 от 22.05.2019, с набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), набором для инфузий, набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)) предназначена для получения аутологичной сыворотки из периферической крови, обработанной антикоагулянтом или без такой обработки, обедненной тромбоцитами плазмы, обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), которая должна быть смешана с PRP и аутотрансплантатом или аллотрансплантатом перед нанесением на костный дефект для улучшения характеристик обработки.

5. Противопоказания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Не предназначен для промывки крови, собранной в операционном поле, или для непосредственного подсоединения к пациенту. Соотношение риска и пользы аутогенной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

секвестрации должно определяться на индивидуальной основе квалифицированным медицинским персоналом, отвечающим за лечение пациента. Ответственность за использование этого изделия несет исключительно лечащий врач.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

1. Недостаточное кровоснабжение и перенесенные инфекции, которые могут замедлить процесс заживления;
2. Любая активная инфекция или недостаточное кровоснабжение;
3. Условия, которые ограничивают способность или желание пациента снизить двигательную активность или следовать указаниям во время периода заживления;
4. Не рекомендуется к использованию при любых других хирургических процедурах, за исключением указанных.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

1. Недостаточное кровоснабжение и перенесенные инфекции, которые могут замедлить процесс заживления;
2. Любая активная инфекция или недостаточное кровоснабжение;
3. Условия, которые ограничивают способность или желание пациента снизить двигательную активность или следовать указаниям во время периода заживления;
4. Не рекомендуется к использованию при любых других хирургических процедурах, за исключением указанных.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление;
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение;
3. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления;
4. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых;
5. Использование в качестве диализатора или при диализе с диализатом;
6. Прямое подключение к сосудистой системе пациента с объемом циркулирующей крови.

6. Требования безопасности и меры предосторожности

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предупреждения

1. К применению для пациентов с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы разрешены только Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP).
2. Не используйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), если оболочка стерильной упаковки повреждена.
3. Перед использованием внимательно осмотрите набор на предмет наличия повреждений. Не используйте его для обработки, если он поврежден.
4. В процессе использования тщательно контролируйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) на наличие утечек. Утечки могут привести к нарушению стерильности изделия и (или) к потере препарата крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Чтобы гарантировать отсутствие загрязнения аутогенного материала при отборе и обработке препаратов аутокрови или смеси крови и костного мозга, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.

При установке Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте стерильную технику.

Тщательно очистите и продезинфицируйте место отбора.

При работе с препаратами аутологичной крови используйте стерильную технику.

6. Предохраняйте цельную кровь или смесь крови и костного мозга от свертывания перед обработкой с целью разделения. Ненадлежащая антикоагуляция может приводить к формированию сгустков и мешать обработке препаратов крови. Смесь крови с костным мозгом, содержащая сгустки крови, не сможет пройти через активируемый шприцем клапан, расположенный на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями.

7. В случае прекращения центрифугирования до завершения цикла обработки разделительная камера с переменным объемом находится под давлением и создает риск воздействия крови и гемоконтактных патогенов, если ее удаление осуществляется не надлежащим образом. Указания по разгрузке разделительной камеры с переменным объемом при наличии в ней крови приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

8. Ненадлежащее крепление шприца с фиксатором Люэра к активируемому шприцем клапану на блоке клапана может привести к утечке жидкости.

9. Не подсоединяйте пациента к резервуару-мешку с тремя отделениями напрямую. Прямое подсоединение к пациенту может привести к повреждению сосудов, шоку или воздушной эмболии.

10. Утилизацию Наборов для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

11. Систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы следует устанавливать на ровную устойчивую поверхность. Не перемещайте находящуюся в процессе работы систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

12. Обогащенная тромбоцитами плазма не предназначена для переливания.

Меры предосторожности

1. Внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению перед использованием данного изделия. Подробные указания приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

2. Вследствие того, что существует вероятность контакта оператора с гемоконтактными патогенами (такими как ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии и т. д.), следует использовать универсальные меры предосторожности при работе с гемоконтактными патогенами.

3. При извлечении Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) из упаковки, прежде чем устанавливать его в систему Angel, необходимо убедиться в том, что 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы) надежно завинчены.

4. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) предназначен для одноразового применения. Не выполняйте повторную стерилизацию какого-либо компонента данного комплекта для обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ненадлежащая загрузка Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) может повлиять на работу системы.
6. При работе с Набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте шприцы с фиксатором Люэра.
7. Данное изделие предназначено для использования только обученным персоналом.
8. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
9. Безопасность и эффективность данного изделия при использовании in vivo не установлена.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

Предупреждения

Нельзя проводить повторную стерилизацию данного изделия.

Предоперационные и операционные процедуры, включая изучение оперативной техники, правильного выбора и размещения изделия, являются важными критериями для успешного использования данного изделия.

Изделие, помеченное как изделие одноразового применения, никогда не должно использоваться повторно. Повторное использование может представлять опасность для здоровья и/или безопасности пациента, которые могут включать, но не ограничиваются перекрестной инфекцией, разрывом, приводящим к появлению невосстановимых фрагментов, повреждением механических характеристик вследствие износа, недостатками или неисправностями, отсутствием гарантин надлежащей очистки или стерилизации изделия.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою изделия, сделать его непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Предупредительные меры

До проведения какой-либо операции хирургам рекомендуется ознакомиться с правилами оперативной техники для данного изделия. «Артрекс» предоставляет подробную информацию об оперативных техниках в печатном, видео- и электронном форматах. На сайте «Артрекс» также представлена подробная информация и демонстрация оперативных техник. Кроме того, представитель «Артрекс» может провести вам демонстрацию техник на месте.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

Предупреждения

Нельзя проводить повторную стерилизацию данного изделия.

Не используйте это изделие повторно.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Предоперационные и операционные процедуры, включая изучение оперативной техники, правильного выбора и размещения изделия, являются важными критериями для достижения успешного применения данного изделия.

Изделие, помеченное как изделие одноразового применения, никогда не должно использоваться повторно. Повторное использование может представлять опасность для здоровья и/или безопасности пациента, которые могут включать, но не ограничиваются перекрестной инфекцией, разрывом, приводящим к появлению невосстановимых фрагментов, повреждением механических характеристик вследствие износа, недостатками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или неисправностями, отсутствием гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Предупреждения

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей;

Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником;

В аутологичной тромбиновой сыворотке сохраняется тромбиновая активность, поэтому ее нельзя вводить или иным образом допускать поступление в сосудистую систему пациента;

Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации;

Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/ или пользователю;

Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены;

Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении;

О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

Меры предосторожности

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении;

Изделие должно использоваться в соответствии с хирургической методикой, предусмотренной для этого изделия;

Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

Инструмент гибочный

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Если, в соответствии с профессиональным суждением пользователя данным изделием, требуется более сложная хирургическая техника или более подробная информация, пользователь может обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме.

Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.

2. Чтобы не допустить повреждения инструментов, нельзя подвергать ударам или воздействию грубой силы инструменты, конструктивно рассчитанные на поворачивание и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ввинчивание. Когда предусмотрено свинчивание двух устройств между собой, необходимо перед использованием убедиться в том, что они надежно соединены.

3. Не используйте инструменты Arthrex для какой либо цели, не соответствующей предусмотренному применению. Манипуляции мягкой или костной тканью с помощью не предназначенного для этого инструмента может привести к повреждению инструмента.

4. При обращении с инструментами с регулируемыми компонентами соблюдайте осторожность. Чрезмерное затягивание или грубое обращение могут привести к повреждению запорного механизма. Запорные механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабнуть после многократного автоклавирования.

5. Нельзя использовать инструмент, предназначенный для применения с определенным имплантатом, для работы с другим имплантатом.

6. Сгибание сустава, в который введен инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.

7. Не прикладывайте к изделию избыточную нагрузку и не используйте его для перемещения ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

2. После введения инструмента в сустав не пытайтесь согнуть сустав. Фрагмент сломанного инструмента может удерживаться мягкой тканью и/или выйти за пределы операционного поля, находящегося в поле обзора артроскопа, в результате чего фрагмент может остаться в теле пациента.

3. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.

4. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.

5. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

6. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Гематома.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Игла фенестрированная, игла Туохи 17G:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома;
4. Аллергические и другие реакции на материалы медицинского изделия;
5. Повреждение кровеносных сосудов и нервов, приводящее к боли или онемению при аутологическом отборе проб.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Глубокие и поверхностные инфекции;
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия;
3. Гематома;
4. Повреждение кровеносных сосудов и повреждение нервов, вызывающее боль или онемение, в результате взятия аутологичного образца;
5. Медленное заживление раны.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 144010.

Вид контакта с организмом по ГОСТ ISO 10993-1-2011:

Наименование комплектующей МИ	Вид контакта с организмом
- Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Игла фенестрированная; - Игла Туохи 17G; - Набор для инфузий; - Набор для обработки костного мозга (BMA);	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Упаковка иглы фенестрированной; - Упаковка иглы Туохи 17G; - Упаковка набора для обработки костного мозга (BMA); - Упаковка шприца 60 мл.; - Упаковка иглы-бабочки с инфузионным удлинителем; - Упаковка салфетки; - Упаковка пластыря; - Упаковка салфетки марлевой; - Упаковка жгута кровеостанавливающего; - Упаковка шприца 30 мл.; - Упаковка чаши для образцов, 60 мл; - Упаковка иглы фенестрированной, 0,9 мм x 40 мм; - Упаковка фильтра; - Упаковка иглы для костного мозга;	Кратковременный контакт (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом
Устройство фильтрующее Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью.
Инструмент гибочный	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью
Упаковка устройства, фильтрующего Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с устройством фильтрующем Thrombinator

Классификация изделий по продолжительности контакта (согласно пункту 5.3 ИСО 10993-1): Изделие категории А (кратковременного контакта)., контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.

Классификация «Пластыря» (из набора для инфузий)

Согласно пункту 4 ГОСТ Р 53498-2019 «Классификация медицинских изделий пластырного типа»:

Пластырь классифицируется как:

1) По функциональным свойствам: не активный;
2) По назначению: лечебно-профилактический;
3) По форме, конструкции и применяемым материалам: аппликационной формы в полосках/стрипах, на тканевой основе, с нанесенным на основу натуральным каучуковым адгезивом, с функциональной подушечкой, без защитного покрытия.

9. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента.

Система Angel компании представляет собой новый революционный комплекс для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), состав которой может быть точно адаптирован к потребностям конкретного пациента. Система Angel удовлетворяет трем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наиболее важным требованиям, предъявляемым к современным ОТП-системам, - она проста в обращении, обладает максимальной гибкостью и высоким уровнем безопасности.

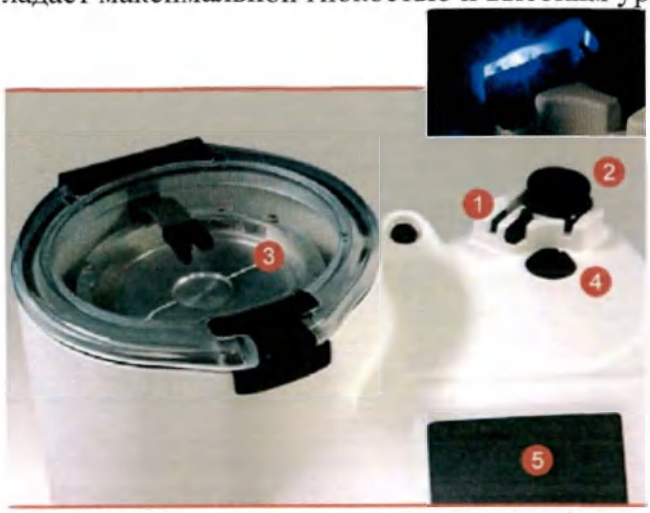


Рис.1 Комплектация системы Angel

1 Датчик;
2 Ротор насоса;
3 Стакан центрифуги;
4 Привод клапана в сборе;
5 Сенсорный дисплей.

Система Angel позволяет получить ОТП, состав которой полностью соответствует потребностям пациента. Пользователь может контролировать уровень тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов, что позволяет подобрать состав препарата для каждого конкретного пациента. Это стало возможным благодаря запатентованной трехсенсорной технологии, основанной на различном поглощении света разными типами клеток.

После завершения полностью автоматического двухступенчатого процесса центрифугирования происходит разделение цельной крови на фракции - эритроциты, бедную тромбоцитами плазму (БТП) и промежуточный слой (называемый лейкотромбослоем), богатый тромбоцитами и лейкоцитами. Затем различные фракции проходят через датчик. Поскольку компоненты крови различаются по спектру поглощения света, датчик может не только дифференцировать отдельные фазы, но и осуществлять сбор различных субфракций точным и воспроизводимым образом. Так как компоненты лейкотромбослоя распределены неравномерно, то при переходе к обработке, обогащенной эритроцитами фракции, можно влиять на состав ОТП путем изменения задаваемого уровня гематокрита. *

Изменяя уровень гематокрита, можно влиять на состав ОТП:

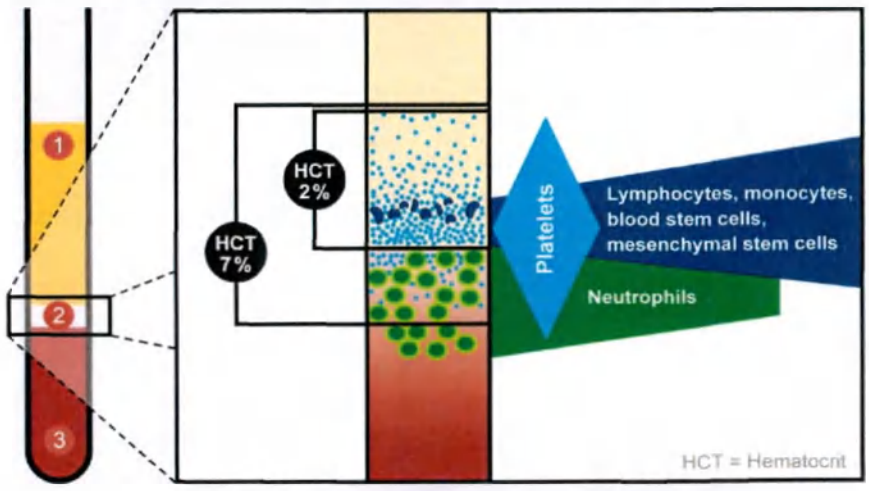


Рис.2 Схема получения состава ОТП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование в схеме Рис.2	Русскоязычная расшифровка
HCT	ГМК
Platelets	Тромбоциты
Lymphocytes, monocytes, blood stem cells, mesenchymal stem cells	Лимфоциты, моноциты, стволовые клетки крови, мезенхимальные стволовые клетки
Neutrophils	Нейтрофилы
HCT = Hematocrit	ГМК - гематокрит

1 - бедная тромбоцитами плазма; 2 - лейкотромбослой; 3 - фракция, обогащенная эритроцитами

Гематокрит	2%	7%
Объем ОТП	3 мл	3 мл
Превышение уровня тромбоцитов в цельной крови	4,6 x	6,8 x
Превышение уровня нейтрофилов в цельной крови	0,3 x	1,2 x

* Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированной цельной крови во всех случаях составлял 60 мл.

Система Angel может обрабатывать от 40 мл до 180 мл за один цикл. Так как набор для обработки Angel может использоваться у одного и того же пациента до трех раз подряд, одним таким набором может быть обработано до 540 мл крови.

Система Angel имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс, который позволяет оператору получить ОТП с заданным составом одним нажатием кнопки. В отличие от других систем, где необходимо заменять шприцы или отделять лейкотромбослой, система Angel полностью автоматизирует процесс. После установки объема и уровня гематокрита Angel берет весь процесс обработки на себя. Пользователь может сохранять до 30 адаптируемых протоколов обработки, которые активируются нажатием кнопки. Встроенный алгоритм автоматически подбирает длительность и скорость вращения центрифуги в соответствии с установленными параметрами без необходимости выполнять сложные вычисления.

Так наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы поставляется в стерильном собранном виде, пациент защищен от рисков, связанных с возможным микробным загрязнением, а оператор - от любого контакта с кровью пациента. Для установки набора необходимо выполнить всего несколько простых шагов. После загрузки крови пациента в набор автоматически запускается закрытый цикл обработки. Различные фракции поступают в отдельные контейнеры, которые снабжены активируемыми шприцем клапанами (камеры для БТП и эритроцитарной массы). Также полученные препараты могут использоваться непосредственно после получения (при помощи шприца с адаптером Люэра).

Для каждого пациента могут быть сохранены данные по всем циклам обработки. Впоследствии эти данные могут переноситься, так как система Angel снабжена USB и LAN портами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

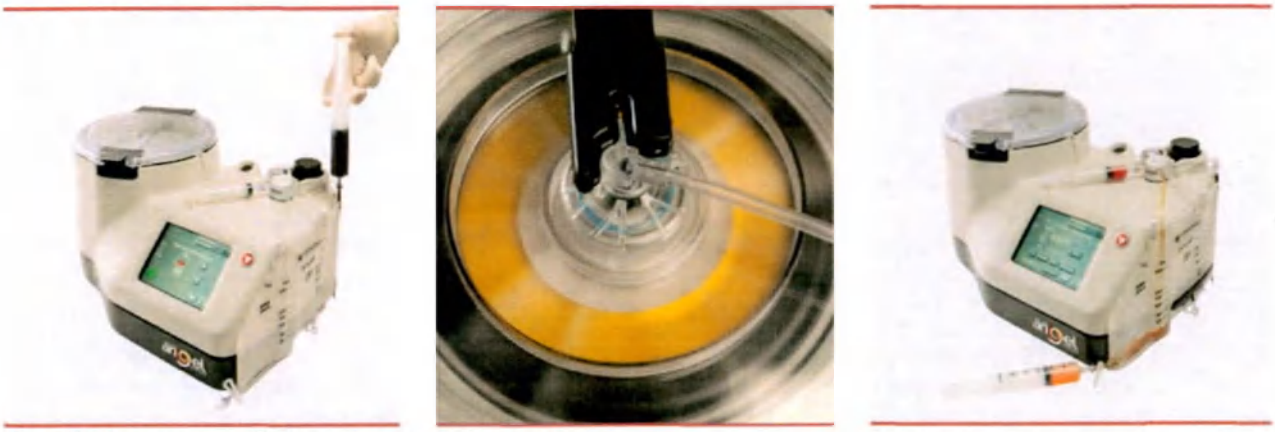


Рис.3 Получение ОТП из цельной крови

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента, из аспирата костного мозга

Костный мозг содержит ядросодержащие клетки и клетки-предшественники, в частности, гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки. Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы реализует удобный и быстрый способ концентрации клеточных компонентов и факторов роста, содержащихся в аспирате костного мозга (АКМ):

Таблица 2.

	Тромбоциты (х 10^3/мкл)	**Ядросодержащие клетки (х 10^3/мкл)**	**Гемопоэтические клетки (х 10^3/мкл)**	**Мезенхимальные клетки (на мл)***	**Нейтрофилы (х 10^3/мкл) (Общее число нейтрофилов (х 10^6))**
АКМ	88,9 ± 23,3	24,5 ± 3,2	0,004 ± 0,002	28 ± 54	9,6 ± 2,5 (384)
ККМ	479,3 ± 177,4	113,2 ± 27,5	0,060 ± 0,018	843 ± 169	47,1 ± 13,4 (188)
Кратность увеличения	~ 5,6х	~ 4,3х	~ 15х	~ 30х	~ 4,7х (↓53%)

* Количество мезенхимальных стволовых клеток измерялось в колониеобразующих единицах фибробластов *in vitro*

Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированного АКМ из подвздошного гребня составлял 40 мл, гематокрит (ГМК) 15%. Средний объем ККМ 4 мл (n = 5).

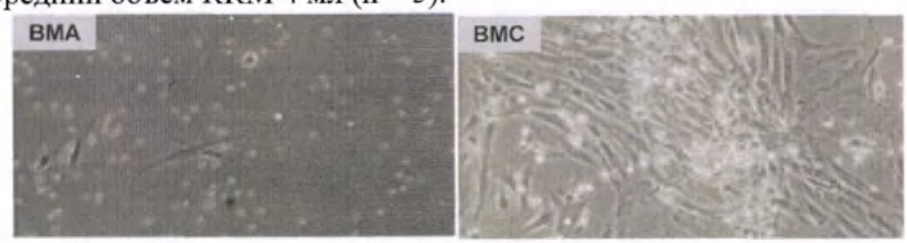


Рис. 4 Плотность КОЕ после 96 часов культивирования

Наименование в схеме Рис.4	**Русскоязычная расшифровка**
BMA	*АКМ*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BMC	*KKM*

Получение аспирата костного мозга

Таблица 3. Виды техник получения АКМ

1.Техника получения АКМ из пяточной кости	**2.Техника получения АКМ из подвздошного гребня**
	
Сделайте небольшой разрез над боковой частью пяточной кости, отступив на 1 см вперед и 1 см в сторону подошвы от точки прикрепления ахиллова сухожилия, соблюдая осторожность, чтобы не допустить повреждения икроножного нерва. Введите иглу не более чем на 3 см. Аспирируйте небольшой объем костного мозга, при необходимости изменяйте направление иглы для получения нужного объема АКМ.	Сделайте небольшой разрез в нужном месте над PSIS (задняя верхняя ость подвздошной кости) подвздошного гребня. Найдите центр подвздошного гребня при помощи кончика иглы. Введите иглу и продвиньте ее на глубину 3 см. Аспирируйте костный мозг медленно, при необходимости изменяйте направление иглы. Повторите до получения нужного объема.
3.Артроскопическая техника получения костного мозга из дистальной части бедренной кости	**4.Артроскопическая техника получения костного мозга из проксимальной части плечевой кости**
	
Аспирацию костного мозга следует осуществлять до высверливания костных каналов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в верхнюю часть мыщелковой ямки бедренной кости на глубину 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему	Аспирацию костного мозга следует выполнять до установки и фиксации имплантатов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в то место, где будет установлен первый фиксатор; не глубже, чем на 3 см. Перед удалением троакара и

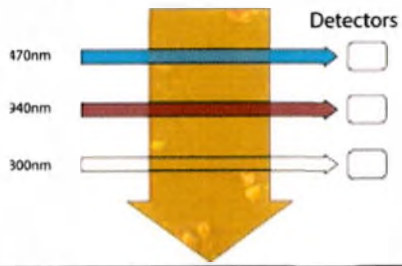
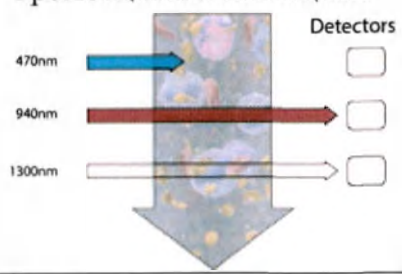
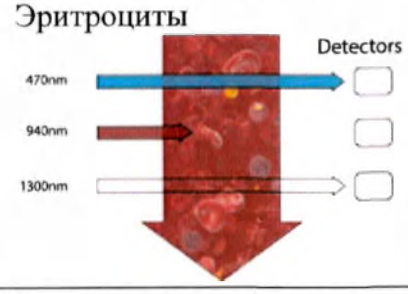
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.	присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.

Система Angel для получения концентрата клеток костного мозга

Система Angel использует новую технологию обработки крови и костного мозга. 3-сенсорная технология, реализованная в системе Angel, позволяет регулировать выход различных аутологичных клеточных продуктов. Angel производит клеточные продукты с заданными характеристиками, используя свет трех определенных длин волн, что позволяет более точно разделить клетки различных видов после центрифугирования. Этот процесс проиллюстрированы в Таблице 4. Кроме того, система Angel позволяет регулировать значения исходного (40-180 $см^3$) и выходного объема, а также задавать уровень гематокрита. Изменяя эти параметры, врач может получить необходимый состав клеточного продукта с учетом потребностей конкретного пациента. В первом разделе показаны различия клеточного состава в образцах цельной крови и аспирата костного мозга одинакового объема. Во втором разделе показано влияние различных уровней гематокрита в системе Angel на концентрацию клеток в полученном концентрате костного мозга. Также рассмотрен результат увеличения конечного объема концентрата костного мозга путем добавления аутологичной бедной тромбоцитами плазмы (БТП).

Таблица 4. Использование световых волн трех длин

Плазма 	Все три пучка света проходят через плазму и попадают на детектор.
Тромбоциты и лейкоциты 	Тромбоциты и лейкоциты поглощают волны длиной 470 нм. При отсутствии пучка с длиной волны 470 нм на детекторе Angel инициирует команду прекратить сбор БТП.
Эритроциты 	Эритроциты поглощают волны длиной 940 нм. Если детектор не обнаруживает пучок с длиной волны 940 нм, Angel пропускает определенную часть эритроцитов в шприц для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП). *Detectors* *Детекторы* *nm* *нм*

У девятерых доноров, средний возраст которых составлял 33 ± 5 лет из подвздошного гребня (путем двусторонней аспирации) было получено около 60 мл гепаринизированного аспирата костного мозга человека (АКМ). После того, как были отобраны аликвоты контрольного образца, 60 мл АКМ обрабатывали в системе Angel. Из-за ограниченного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

объема АКМ обработка образца от каждого донора осуществлялась только с одним заданным уровнем гематокрита (ГМК). Системой Angel были обработаны АКМ от троих доноров при следующих значениях гематокрита (ГМК): 7%, 10% и 15%. После обработки аликвоты концентрата костного мозга (ККМ) и бедной тромбоцитами плазмы (БТП) исследовались с целью определения клеточного состава: концентрации эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, всех ядросодержащих клеток (ЯСК) и гемопоэтических клеток (ГПК). Анализ проводился с использованием валидированного гематологического анализатора АКМ. Для каждого заданного уровня ГМК определялся клеточный состав первичного и разведенного до 7 мл образца продукта. Также определялся клеточный состав контрольного АКМ.

В Таблице 5 приведены концентрации различных клеток в образцах АКМ и цельной крови. На Рисунке 5 показано разделение АКМ на различные клеточные слои в результате центрифугирования. На Рисунках 6-11 представлены концентрации различных клеток в АКМ и в ККМ, произведенном системой Angel. Столбец «7% ККМ» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%. Столбец «7% ККМ, 7 мл» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%, который был разбавлен БТП до достижения конечного объема 7 мл. В Таблице 6 показан исходный объем ККМ, полученный при различных уровнях ГМК, а также отношение концентрации клеток в ККМ, произведенном системой Angel, к концентрации этих клеток в АКМ (например ((концентрация Эр. в ККМ с 7% ГМК) / (концентрация Эр. в АКМ)).

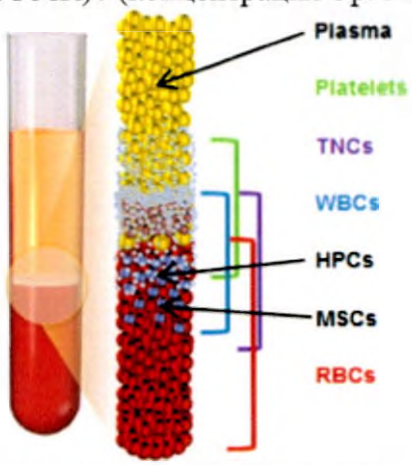


Рис.5 Центрифугирование аспирата костного мозга в градиенте плотности

Наименование в схеме Рис.5	**Русскоязычная расшифровка**
Plasma	Плазма
Platelets	Тромбоциты
TNCs	Все ЯСК
WBCs	Лейкоциты
HPCs	Гемопоэтические клетки
MSCs	Мезенхимальные стволовые клетки
RBCs	Эритроциты

Таблица 5: Концентрации клеток в образцах АКМ и крови

(n = 12)	**Лейк. (10^3/мкл)**	**Эр. (10^6/мкл)**	**Тр. (10^3/мкл)**	**Не (10^3/мкл)**	**Лимф. (10^3/мкл)**	**Мо (10^3/мкл)**
Кровь	5,1 ± 0,8	4,3 ± 0,2	190,8 ± 44,3	2,8 ± 0,7	1,7 ± 0,6	0,5 ± 0,1
АКМ	17,3 ± 7,0	4,1 ± 0,5	105,1 ± 32,0	7,5 ± 3,4	4,3 ± 2,7	1,0 ± 0,7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность увеличения в АКМ	3,4	1,0	0,6	2,7	2,5	2,0

Таблица 6: Соотношение концентраций клеток в ККМ, произведенном системой Angel, а также в АКМ

	Кол-во	**Объем ($см^3$)**	**Отношение концентраций**								
			Лейк.	**Эр.**	**ЯСЭ**	**Тр.**	**Не**	**Лимф.**	**Мо**	**ЯСК**	**ГПК**
7% ГМК ККМ	3	1,5 ± 0,3	9,5 ± 1,8	0,2 ± 0,0	9,4 ± 1,0	9,2 ± 4,3	8,2 ± 2,5	10,6 ± 3,9	10,1 ± 3,2	9,5 ± 1,7	33,2 ± 12,6
10% ГМК ККМ	3	1,6 ± 0,1	14,6 ± 2,1	0,7 ± 0,2	12,7 ± 1,6	9,2 ± 3,2	14,5±7,3	13,1 ± 3,6	15,8 ± 5,3	14,4 ± 1,9	38,2 ± 7,0
15% ГМК ККМ	3	2,1 ± 0,1	13,1 ± 2,9	0,9 ± 0,1	12,0 ± 2,6	7,2 ± 2,4	14,0 ± 3,7	8,2 ± 1,7	17,7 ± 4,7	13,0 ± 2,9	45,1 ± 20,5
7% ГМК ККМ	3	7,00	2,0 ± 0,4	0,1 ± 0,0	2,0 ± 0,2	2,3 ± 1,1	1,7 ± 0,5	2,2 ± 0,8	2,1 ± 0,7	2,0 ± 0,4	7,0 ± 2,7
10% ГМК ККМ	3	7,00	3,3 ± 0,5	0,2 ± 0,0	2,9 ± 0,4	2,3 ± 0,8	3,2 ± 1,6	2,9 ± 0,8	3,6 ± 1,2	3,2 ± 0,4	8,8 ± 1,6
15% ГМК ККМ	3	7,00	3,9 ± 0,9	0,3 ± 0,0	3,6 ± 0,8	2,4 ± 0,8	4,1 ± 1,1	2,4 ± 0,5	5,2 ± 1,4	3,9 ± 0,8	13,3 ± 6,0

ЯСЭ - ядросодержащие эритроциты

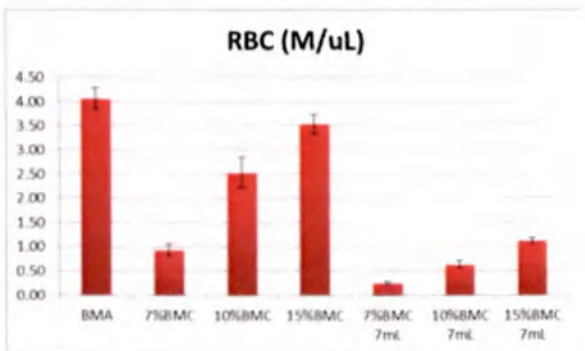


Рис. 6 Концентрация эритроцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

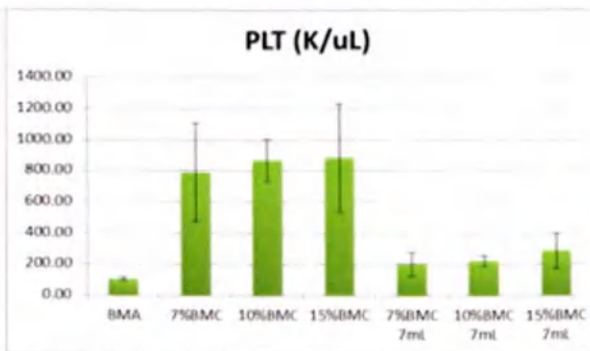


Рис.7 Концентрация тромбоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

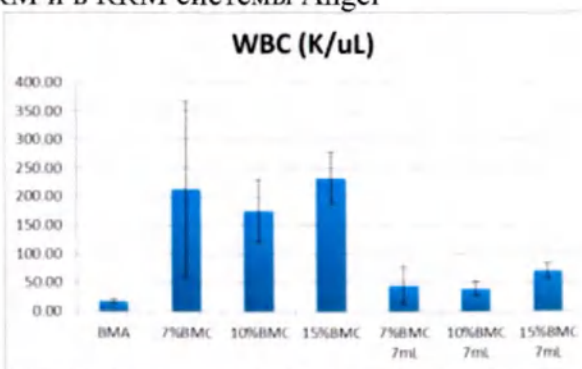


Рис. 8 Концентрация лейкоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

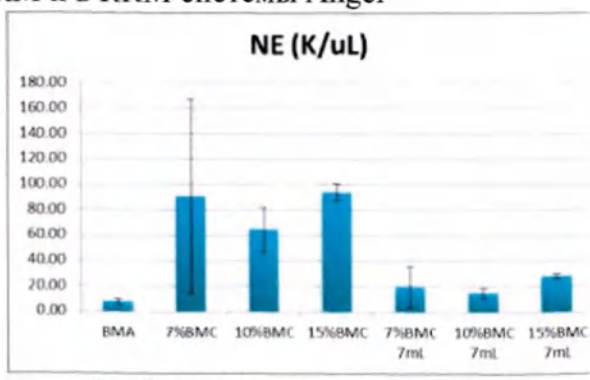


Рис. 9 Концентрация нейтрофилов в АКМ и в ККМ системы Angel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

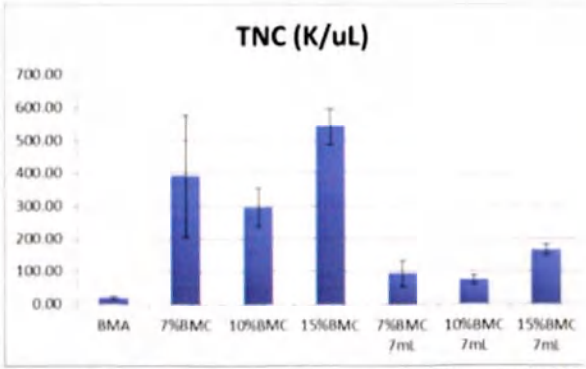


Рис. 10 Концентрация всех ЯСК в АКМ и в ККМ системы Angel

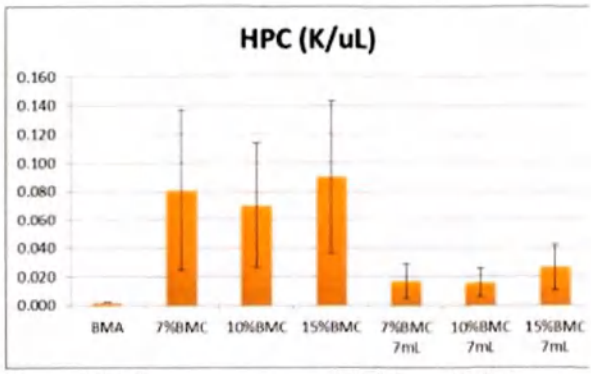


Рис. 11 Концентрация ГПК в АКМ и в ККМ системы Angel

Наименование в схеме Рис.6-11	**Русскоязычная расшифровка**
RBC (M/uL)	Эритроциты (10^6/мкл)
Plt (K/uL)	Тромбоциты (10^3/мкл)
WBC (K/uL)	Лейкоциты (10^3/мкл)
Ne (K/uL)	Нейтрофилы (10^3/мкл)
TNC (K/uL)	Все ЯСК (10^3/мкл)
HPC (K/uL)	ГПК (10^3/мкл)
BMA	АКМ
BMC	ККМ
ml	мл

В системе Angel реализована новая технология получения концентрата костного мозга. В основу большинства систем для получения концентрированной ОТП и ККМ положена центробежная сепарация. Система Angel использует свет трех определенных длин волн (3-сенсорная технология) для более точного разделения клеток разных видов после центрифугирования, так как диапазон плотности клеток крови таков, что центрифугирование не обеспечивает их равномерного разделения.

Система способна выделять определенные клетки, используя присущее им свойство поглощать свет с различной длиной волны. В данном исследовании при увеличении заданного уровня ГМК с 7% до 15% система Angel изолировала клетки из более глубоких сегментов лейкотромбослоя, что привело к захвату большего количества ГМК на единицу объема. Еще одной уникальной особенностью системы Angel является ручное управление объемом ККМ. Если желаемый объем ККМ превышает 1,5 мл, плунжер шприца для ККМ можно оттянуть до желаемого объема. Объем ККМ увеличивается путем добавления аутологичной БТП, которая содержит анаболические факторы роста и другие полезные белки плазмы.

Популяция ядросодержащих клеток и гемопоэтических стволовых клеток: несмотря на то, что концентрация ЯСК является одним из факторов, который определяет клеточный состав аспирата костного мозга, аспират содержит широкий спектр клеток (см. Таблицу 5). Поэтому число ЯСК не может служить непосредственным индикатором присутствия какой-либо конкретной популяции стволовых клеток. Действительно, большинство мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и гемопоэтических клеток (ГПК) стратифицированы в пределах слоя ЯСК. Однако повышенное количество ЯСК не всегда коррелирует с высокой концентрацией МСК или ГПК. Повышенное количество ЯСК можно получить из лейкотромбослоя при концентрировании периферической крови в системах для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Общее количество ЯСК может превышать исходное значение в несколько раз при отсутствии значимой популяции стволовых клеток. Повышенный уровень ЯСК является лишь отправной точкой для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

определения степени концентрации аспирата костного мозга. Основное внимание должно быть сосредоточено на определении наличия нужных типов клеток и их качества.

Центрифуга Angel позволяет разбавлять ККМ. ККМ можно разбавлять БТП (побочный продукт производства). Для этого после завершения процесса (когда шприц еще присоединен к клапану) просто добавьте бедную тромбоцитами плазму в шприц с ОТП до достижения нужного объема. После завершения процесса клапан соединен с камерой для сбора БТП, поэтому БТП автоматически поступает в шприц при отведении поршня. Шприц можно также отсоединить и подключить к клапану контейнера БТП.

Система Angel, при невозможности получения минимального объёма 40 мл АКМ, может обрабатывать смесь АКМ и крови. Цельная кровь должна быть антикоагулирована с помощью ACD-A обычным способом в соотношении 1:7 (1 часть ACD-A на каждые 7 частей цельной крови или АКМ).

При использовании одного и того же одноразового набора рекомендуется сначала обработать кровь, а затем АКМ, так как АКМ в большей степени склонен к образованию сгустков.

Устройство, фильтрующее Thrombinator

Система Arthrex Thrombinator предназначена для приготовления аутологичной сыворотки для смешивания с богатой тромбоцитами плазмой (БТП), из небольшого образца крови пациента в месте оказания медицинской помощи. БТП может быть смешана с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом перед использованием в области ортопедического хирургического участка, если это будет сочтено необходимым в соответствии с требованиями клинического использования.

С момента утверждения системы Arthrex Thrombinator в соответствии с BK170144 никаких изменений в ее физические характеристики внесено не было.

Предлагаемая система включает стерильное одноразовое изделие (например, конструкцией трубки системы Thrombinator) и отдельный фильтр, который используется при приготовлении аутологичной сыворотки.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, не входит в комплект поставки исследуемого изделия.

Изделие будет предлагаться в одном (1) размере: внутренний диаметр 1,73 дюйма (43,94 мм) (сужение до 1,043 (26,49 мм)) и длина 109,1 мм. Сборочная конструкция системы Arthrex Thrombinator (т.е. основной корпус и колпачок) состоит из следующих компонентов:

- *Внутренний фильтр*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.
- *Автоматические клапаны (2 шт.)*: участок для безыгольной инъекции, используемый для загрузки антикоагулированной крови и извлечения сыворотки.
- *Шарики из боросиликатного стекла (180 мкм и 3 мм)*: используются для свертывания крови, что обеспечивает начальную фазу разделения сыворотки.
- *Водоотталкивающее вентиляционное отверстие (3 микрона)*: устройство для сброса давления
- *Винтовой колпачок типа Люэр*: сохраняет стерильность внешнего фильтра во время использования
- *Фильтр (18 микрон)*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.

Описания предлагаемых изделий приведены в Таблице 7 ниже.

Как подробно описано выше, рассматриваемая система Arthrex Thrombinator представляет собой автономное портативное изделие с формованной камерой, содержащей шарики из боросиликатного стекла двух размеров и внутренний фильтр. Два (2) порта (т.е. одно отверстие для введения и одно отверстие для извлечения) расположены на верхнем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конце (основной крышке корпуса) изделия и четко обозначены (т.е. маркированы) для удобства конечного пользователя, чтобы облегчить загрузку жидкостей и извлечение сыворотки. С изделием можно использовать аутологическую жидкость (антикоагулированная цельная кровь или обедненная тромбоцитами плазма (ОТП)). Жидкости смешиваются внутри камеры изделия (т.е. конструкции трубки), заполненной шариками из боросиликатного стекла, путем встряхивания конструкции или инкубирования на плоской поверхности в спокойном состоянии до тех пор, пока не произойдет гелеобразование. Изделие можно использовать сразу для производства аутологичной сыворотки или хранить до четырех (4) часов при комнатной температуре. Сыворотку получают через фильтрованное отверстие для забора или ее можно поместить в лед для сохранения активности сыворотки между этапами процесса.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, доступно и продается отдельно. **Изделие не реализуется с компонентами забора крови, антикоагулянтом или реагентом.**

На **Рис. 12.1** и **Рис. 12.2** ниже представлено визуальное представление конструкции системы Arthrex Thrombinator (основной корпус) и фильтра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

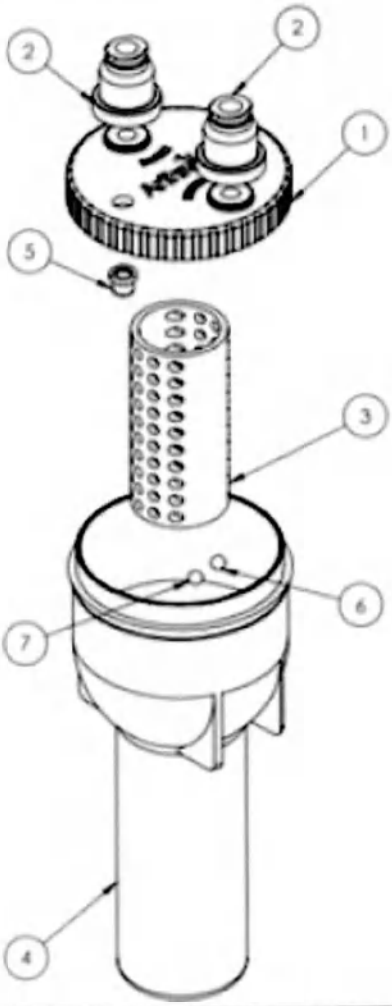
Рис. 12.1 Репрезентативное изображение *системы Arthrex Thrombinator*

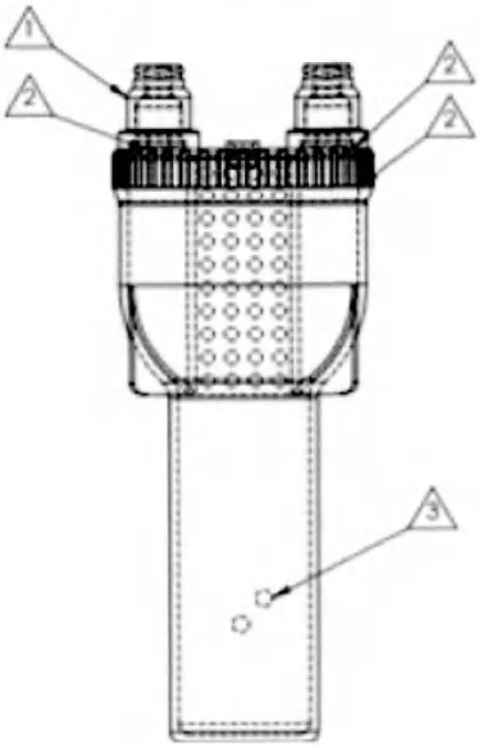


Рис. 12.2 Репрезентативное изображение *фильтра (18 микрон)*



Рис. 12.3 - Схематическое изображение *системы Arthrex Thrombinator*





№ п/п	Описание части
1	Колпачок
2	Автоматический клапан
3	Внутренний фильтр
4	Трубка
5	Вентиляционное отверстие
6	180 мкм боросиликатный шарик без покрытия
7	3 мм боросиликатный шарик без покрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7. Предлагаемое изделие

Описание	**Диаметр трубки (дюймов/ мм)**	**Длина трубки (дюймов/мм)**
Система Arthrex Thrombinator	1,73/ 43,94 (сужение до 1,043/26,49)	4,3/109,1

Принадлежности к изделию «Устройство, фильтрующее Thrombinator»

Система Arthrex Thrombinator предназначена для использования с небольшим образцом крови пациента, полученного с использованием оборудования для забора крови и обработки, которые **не** поставляются с рассматриваемым изделием.

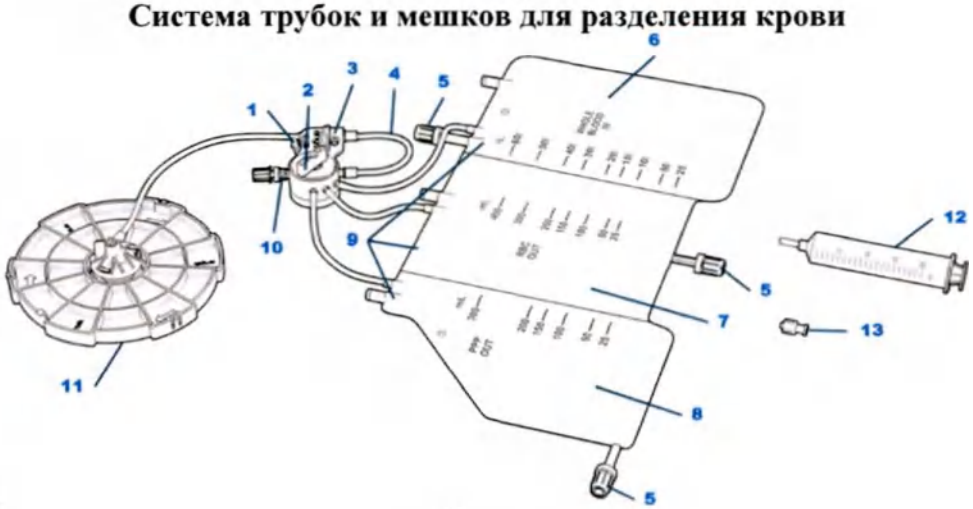
Инструмент гибочный

Предварительное контурирование с помощью инструмента гибочного для игл и канюль наборов Arthrex.

10. Способ применения

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови



11. **12.**

1	Блок кюветы для тромбоцитов/ клапана	**6**	Отделение для цельной крови	**11**	Разделительная камера с переменным объемом
2	Поворотный клапан	**7**	Отделение для эритроцитов	**12**	Шприц, 20 мл
3	Кювета для тромбоцитов	**8**	Отделение для обедненной тромбоцитами плазмы	**13**	Адаптер Люэра, 7 шт./ уп.
4	Трубка контура прокачки	**9**	Резервуар-мешок с тремя отделениями		
5	Колпачки Люэра с резьбой: количество, 3 шт.	**10**	Порт с активируемым шприцем PRP-клапаном		

10.1 Способ применения изделий: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)»; «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы осуществляется нажатием выключателя питания на задней панели устройства (см. рис. 13). Сообщение «Self test in progress. Please stand by» (Идет самопроверка. Ожидайте) отобразится на сенсорном экране системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого привод блока клапана будет переведен в положение загрузки.

Начальная установка

После включения системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора центрифуги для фиксации адаптера в полости центрифуги;
2. Извлеките набор для обработки cPRP из лотка;
3. Положите набор для обработки cPRP поверх устройства;
4. Прежде чем переходить к следующему действию, проверьте, надежно ли завинчены 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы);



Рис. 13 Система Arthrex Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. Вид сзади

Наименование в схеме Рис.13	Русскоязычная расшифровка
1 Power Switch	1 Выключатель Питания/ рычаг

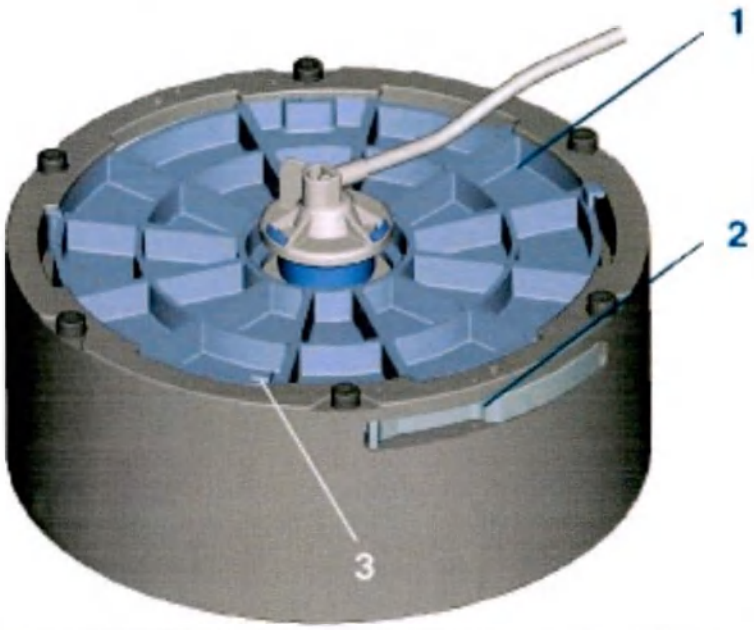
5. Установите разделительную камеру с переменным объемом в адаптер центрифуги, совместив прорези на пластине разделительной камеры вблизи места расположения индикатора положения, и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор положения не зафиксируется (см. рис. 14).

Поверните центрифугу в такое положение, чтобы блокировочный механизм, показанный на рис. 10, не мешал рычагу статора. Если блокировочный механизм мешает рычагу статора, пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.

Примечание. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом всегда должна быть первым действием в процессе установки. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом и нажатие на пластину разделительной камеры позволит удалить из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

камеры избыток воздуха. Если не удалить избыток воздуха, то пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.



1	Пластина разделительной камеры
2	Блокировочный механизм пластины разделительной камеры
3	Индикаторы положения

Рис. 14 Установка разделительной камеры

6. Проведите трубку, идущую от разделительной камеры с переменным объемом, через паз в ободе полости центрифуги;

7. Опустите рычаг статора центрифуги и совместите его с приподнятым выступом в верхней части вращающегося уплотнения разделительной камеры с переменным объемом (см. рис. 15).

Centrifuge Stator Arm

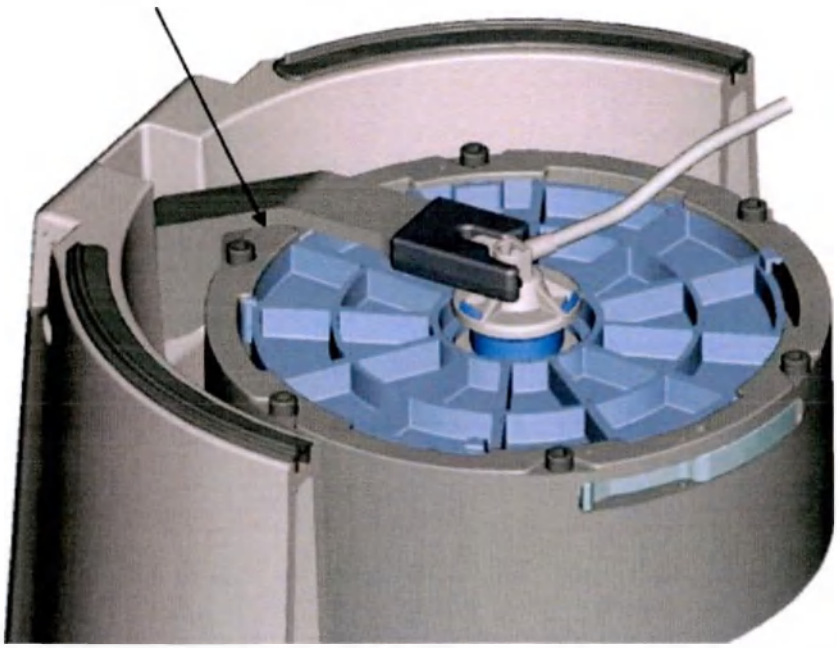


Рис. 15 Рычаг статора центрифуги совмещен с разделительной камерой с переменным объемом

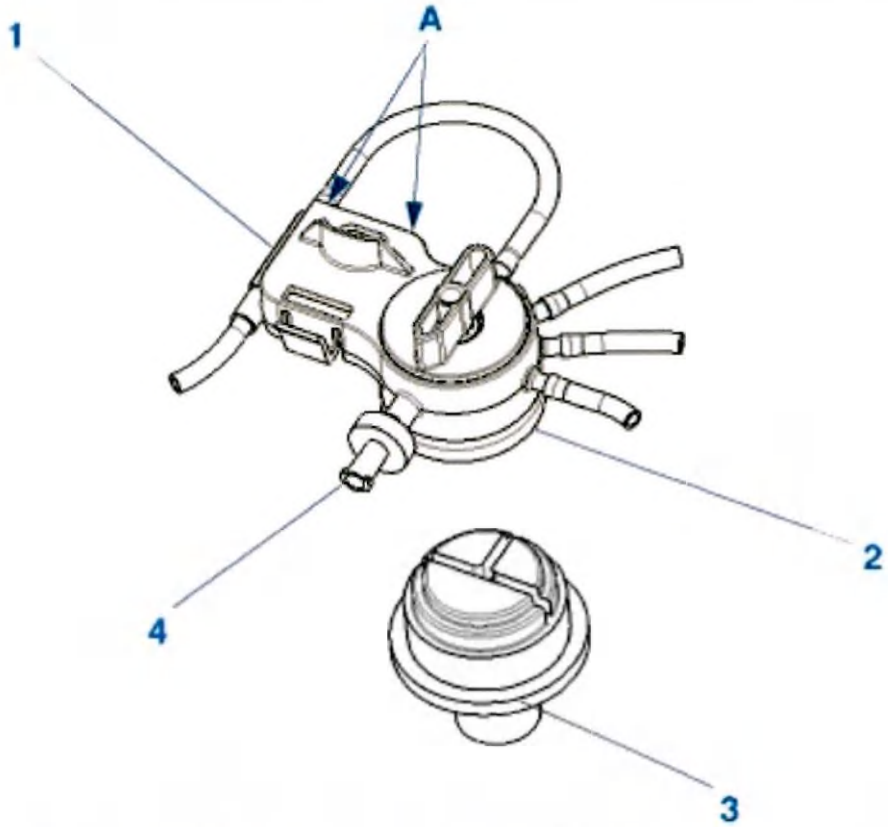
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование в схеме Рис.15	Русскоязычная расшифровка
Centrifuge Stator Arm	Рычаг статора центрифуги

8. Закройте крышку центрифуги. Закрыв крышку центрифуги, убедитесь в том, что трубка не вышла из паза обода центрифуги и не пережата/ не защемлена крышкой центрифуги;

9. Поместите трубку контура прокачки поверх ротора насоса. Контур прокачки загрузится автоматически при запуске цикла обработки. Установите блок кюветы для тромбоцитов/ клапана, совместив кювету для тромбоцитов и блок клапана с корпусом устройства для подсчета тромбоцитов и приводом блока клапана. Нажмите с усилием на заднюю часть блока кюветы для тромбоцитов/ клапана в положении А около контура прокачки, чтобы блок со щелчком встал на место (см. элемент А, рис. 12).

Примечание. Для получения верных данных о компонентах крови принципиально важно, чтобы блок кюветы для тромбоцитов/ клапана был полностью установлен в устройство.



1	Кювета для тромбоцитов
2	Блок клапана
3	Привод блока клапана
4	Активируемый шприцем клапан обогащенной тромбоцитами плазмы

Рис. 16 Блок клапана

10. Подвесьте резервуар-мешок с тремя отделениями на два опорных пальца, расположенных на боковой поверхности системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы;

11. Удалите вентиляционный колпачок с проходного отверстия клапана обогащенной тромбоцитами плазмы на блоке клапана. При необходимости подсоедините активируемый шприцем клапан к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы. Подсоедините к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы шприц с фиксатором Люэра емкостью 20 мл (или при необходимости другой шприц).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Фиксатор Люэра на проходном отверстии клапана обогащенной тромбоцитами плазмы совместим с большинством шприцев с фиксаторами Люэра.

12. После установки проверьте набор трубок на предмет отсутствия перегибов или пережатий.

Отбор крови

В системе Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется разделительная камера с переменным объемом, которая способна обрабатывать от 40 до 180 мл антикоагулированной цельной крови или смеси крови и костного мозга (пунктата костного мозга [ПКМ] за один цикл.

Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы может обрабатывать антикоагулированную цельную кровь или антикоагулированный пунктат костного мозга, отобранные в шприцы или мешки для отбора крови. В любом случае при отборе цельной крови или ПКМ следует использовать цитратный антикоагулянт (ACD-A) в соотношении 7: 1 (семь частей цельной крови к одной части цитратного антикоагулянта). В приведенной ниже таблице указан подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A):

Смесь цельной крови или пунктата костного мозга (ПКМ) с цитратным антикоагулянтом (в соотношении 7: 1 — семь частей цельной крови или ПКМ к одной части цитратного антикоагулянта)

Таблица 8. Подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A)

Общий объем антикоагулированной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)	**Объем ACD-A (мл)**	**Общий объем отобранной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)**
40[i]	5	35
50	6	44
60	8	52
70	9	61
80	10	70
90	12	78
100	13	87
110	14	96
120	15	105
130	16	114
140	18	122
150	19	131
160	20	140
170	21	149
180	23	157

[i]Для 40 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга гематокрит пациента должен быть не менее 30 %. Рекомендуемый минимальный гематокрит пациента для не менее чем 50 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга составляет 28 %.

Во время и после отбора аккуратно смешайте цельную кровь или пунктат костного мозга с цитратным антикоагулянтом, чтобы обеспечить равномерное распределение последнего. При ненадлежащем смешивании отобранной крови или пунктата костного мозга с антикоагулянтом возможно формирование сгустков крови. Формирование сгустков крови может препятствовать загрузке крови/ пунктата костного мозга в отделение для цельной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

крови резервуара-мешка с тремя отделениями и (или) мешать обработке крови или пунктата костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью шприца, подсоедините шприц к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и введите кровь или пунктат костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью мешка для отбора цельной крови, то следует убедиться в правильности соотношения кровь-цитрат/ ПКМ-цитрат посредством взвешивания мешка по мере отбора крови/ пунктата костного мозга согласно стандартным методикам Американской ассоциации банков крови (AABB).1 Положите пустой мешок для цитрированной (ACD-A) крови на стандартные метрические весы и обнулите их перед началом отбора крови или пунктата костного мозга. Ознакомьтесь с инструкциями для конкретного используемого мешка и дайте возможность крови/ пунктату костного мозга стекать в мешок под воздействием гравитации до тех пор, пока их вес не будет равен объему мешка (1 мл крови имеет массу приблизительно 1,053 г).

При обработке пунктата костного мозга с помощью системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы образцы пунктата костного мозга пациента должны быть получены с использованием методик и процедур, действующих в конкретной медицинской организации. Единственным ограничением объема антикоагулированной цельной крови и антикоагулированного пунктата костного мозга, который может быть помещен в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями с помощью активируемого шприцем клапана или игольчатого адаптера мешка для цельной крови, является емкость для цельной крови.

Используйте игольчатый адаптер мешка для цельной крови для перемещения крови или пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями. Подсоедините игольчатый адаптер мешка для цельной крови к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и проколите мешок для отбора крови, чтобы кровь или пунктат костного мозга начали стекать в отделение для цельной крови. После того как кровь или пунктат костного мозга стекли в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, отсоедините игольчатый адаптер и закройте колпачком активируемый шприцем клапан.

10.2 Способ применения изделия: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)»

Пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к местным представителям «Артрекс», если, по их профессиональному суждению, им необходимо более сложные аспирационные процедуры.

I. Основная аспирационная процедура

a. Найдите и подготовьте место для забора костного мозга;
b. Вставьте иглу для аспирации;
c. Прикрепите шприц к наконечнику иглы для аспирации;
d. Осуществите забор;
e. Выведите из шприца по мере необходимости.

10.3 Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

Для этой процедуры пользователю необходимо приготовить 12 мл аутологичной жидкости (цельной крови, обедненную тромбоцитами плазму (PPP) или обогащенную тромбоцитами плазму (PRP)) с использованием стандартного оборудования для забора крови (салфетку, жгут кровоостанавливающий, иглу-бабочку с инфузионным удлинителем, шприцы, адаптеры Люэра, салфетку марлевую, пластырь).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если пользователь намеревается использовать аутологичную жидкость с антикоагулянтом, для забора крови, потребуется ACD-A и, дополнительно, потребуется 0,3 мл $CaCl_2$ в качестве реагента.

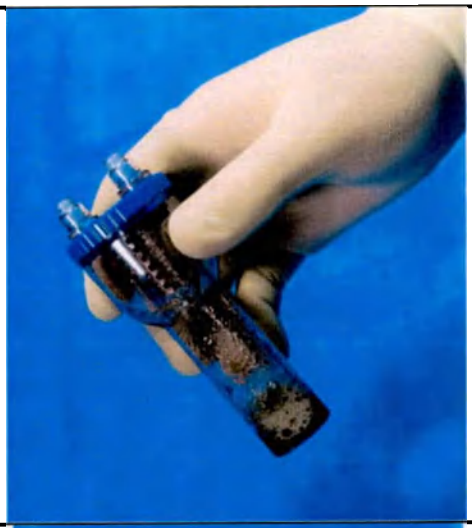
Наденьте адаптеры Люэра на все шприцы для поддержания стерильности и храните их при комнатной температуре до использования. Все оборудование, используемое для забора крови, обработки и подготовки к процедуре, доступно и продается отдельно.

Система Thrombinator не поставляется с компонентами для забора крови, антикоагулянтами или реагентами.

Таблица 9. Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

№ шага	Иллюстрация	Описание
Заправка устройства		
1		При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,1 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите сразу к шагу 2.
2		Добавьте 4 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3			Смешайте содержимое внутри устройства, встряхивая в течение 5 секунд.
4			Поместите устройство на ровную поверхность извлекаемой стороной вверх.

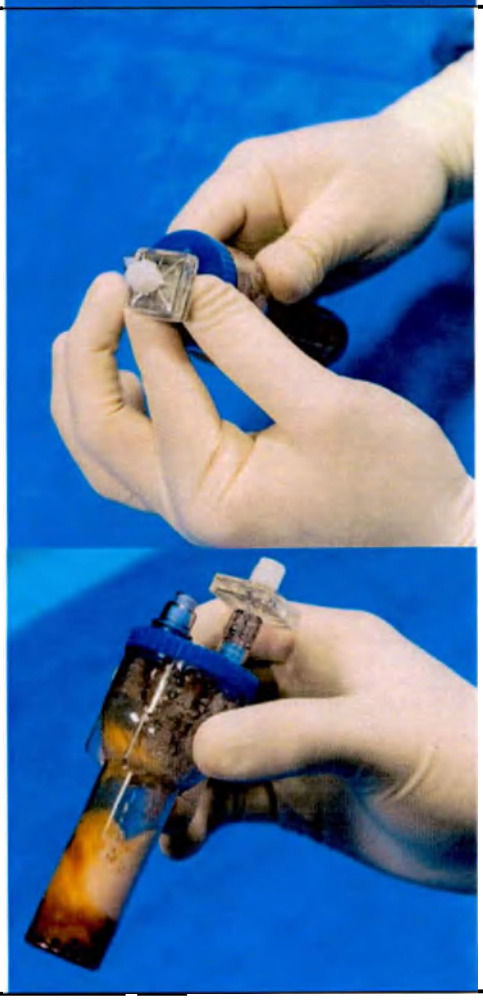
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

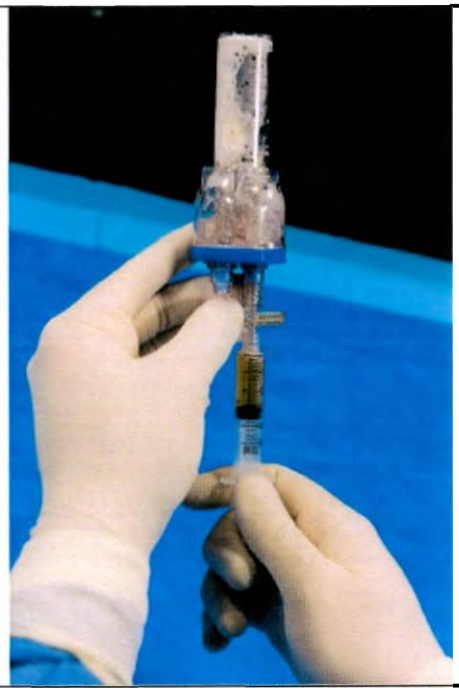
5		Инкубируйте в покое до образования геля, примерно 10-20 минут.
Если сыворотка в тромбинаторе не будет использоваться немедленно, устройство можно хранить при комнатной температуре перед продолжением применения. Максимальный промежуток времени между процедурой по заправке устройства до клинического применения активированной сыворотки составляет максимум 4 часа. Через 4 часа устройство необходимо выбросить в контейнер для биологических отходов.		
Получение тромбиновой сыворотки		
1		Встряхните устройство, чтобы разбить образовавшийся гель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2		**При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,2 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите непосредственно к шагу 3.**
3		**Добавьте 8 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4		Смешайте содержимое внутри устройства и разбейте гель, образовавшийся на этапе активации, встряхивая в течение 5 секунд. В течение 10-20 секунд (или до 90 секунд, если устройство хранилось максимальное время) образуется еще один гель. Разбейте этот гель, встряхнув устройство.
5		Инкубируйте еще 1 минуту, встряхните устройство, чтобы разбить сгустки, и поместите фильтр в отверстие для забора.

6			Переверните устройство и соберите тромбиновую сыворотку в шприц через отфильтрованное отверстие для забора.
Если сыворотку с тромбином не планируется использовать немедленно, наденьте колпачок Люэра на шприц, содержащий сыворотку с тромбином, и храните во влажном льду. Максимальное время процедуры от заправки устройства до клинического применения активированной сыворотки не должно превышать 4-ёх часов. Если время процедуры превышает 4 часа, устройство и полученную сыворотку необходимо утилизировать в контейнере для биологических отходов.			

11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом.

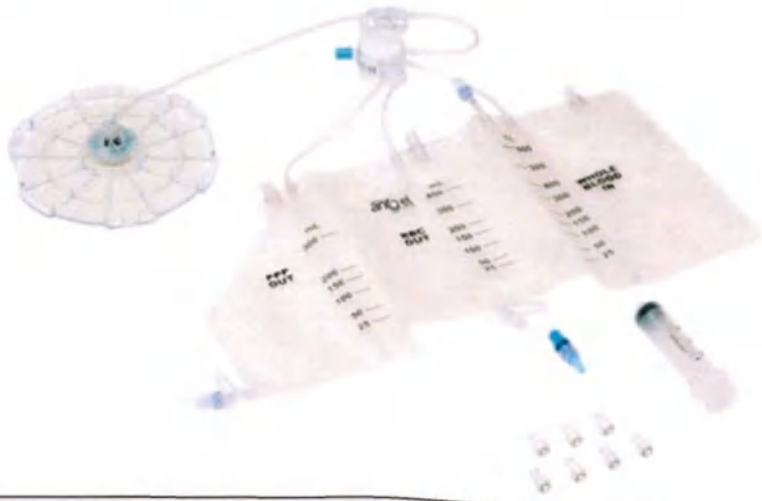
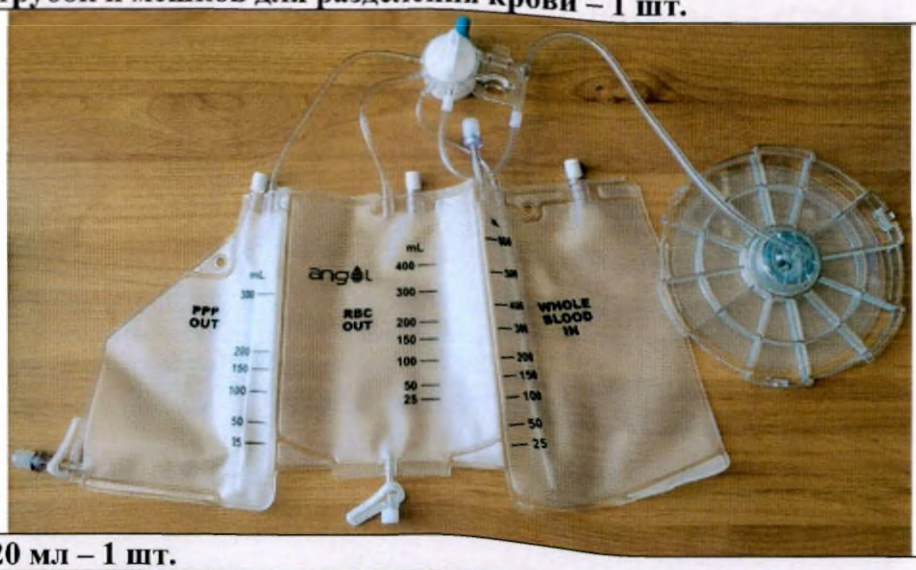
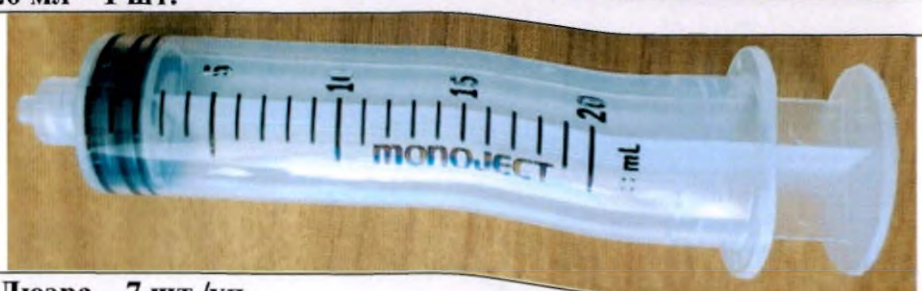
12. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется совместно с Центрифугой Angel (Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/8296 от 22.05.2019) для системы концентрирования крови/ костного мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Техническое описание медицинского изделия

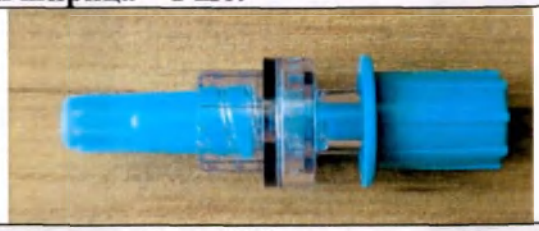
Таблица 10. Фотографические изображения комплектующих МИ

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
1.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови – 1 шт.

Шприц, 20 мл – 1 шт.

Адаптер Люэра – 7 шт./уп.

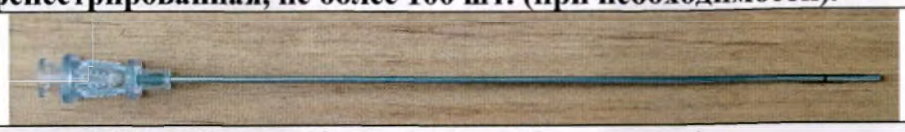
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



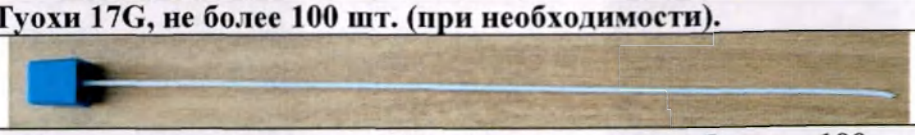
Клапан для активации шприца – 1 шт.



1.2 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



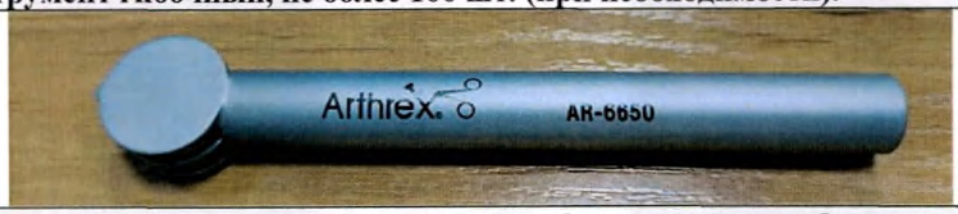
1.3 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).



1.4 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).



1.5 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:

2.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

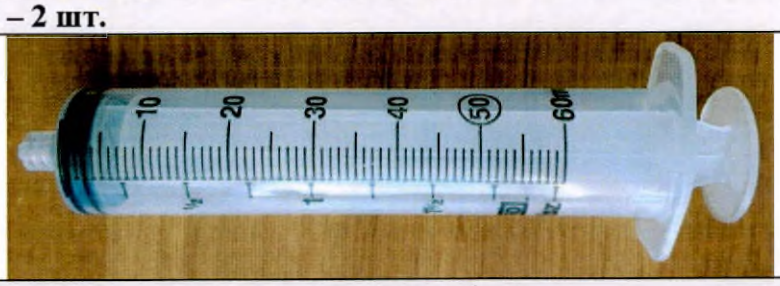
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



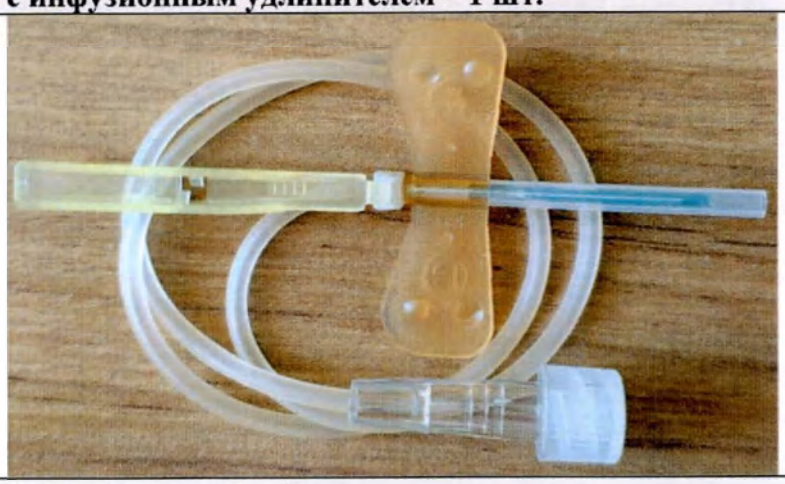
2.2 Набор для инфузий, в составе:



Шприц, 60 мл – 2 шт.



Игла-бабочка с инфузионным удлинителем – 1 шт.

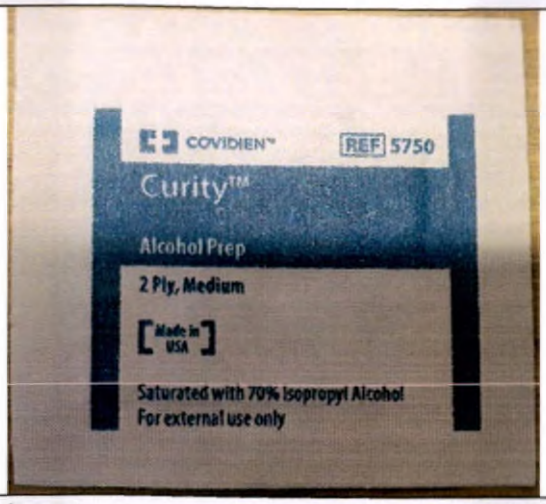


Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



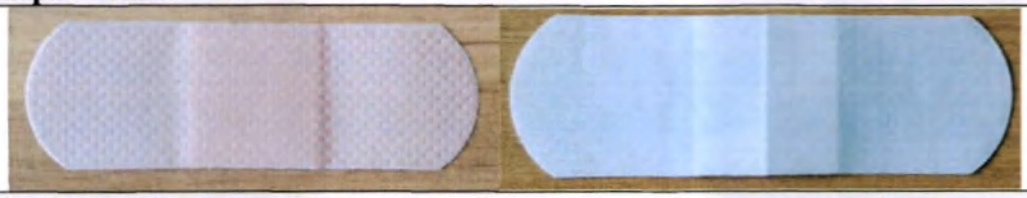
Салфетка – 1 шт.



Салфетка марлевая – 1 шт.



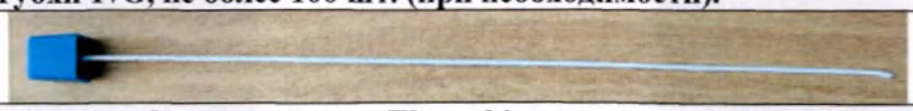
Пластырь – 1 шт.



2.3 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



2.4 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).

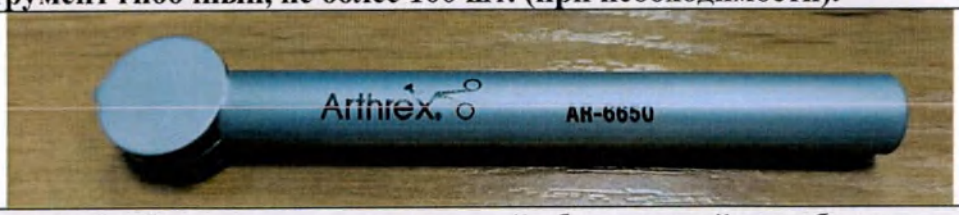


2.5 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

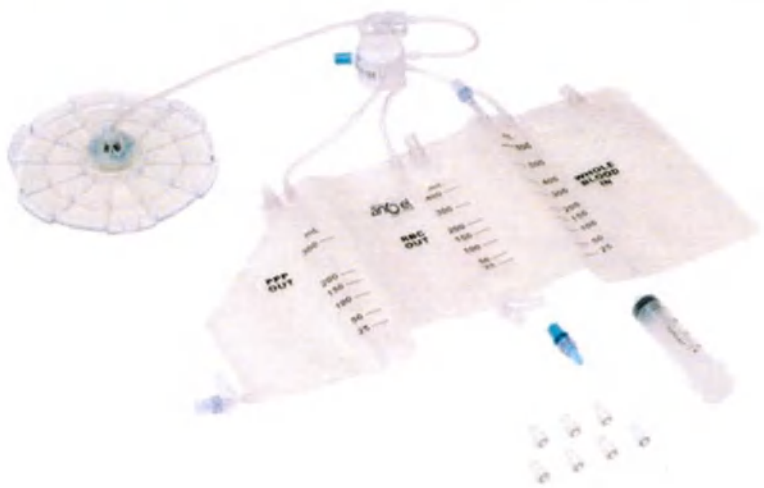


2.6 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).

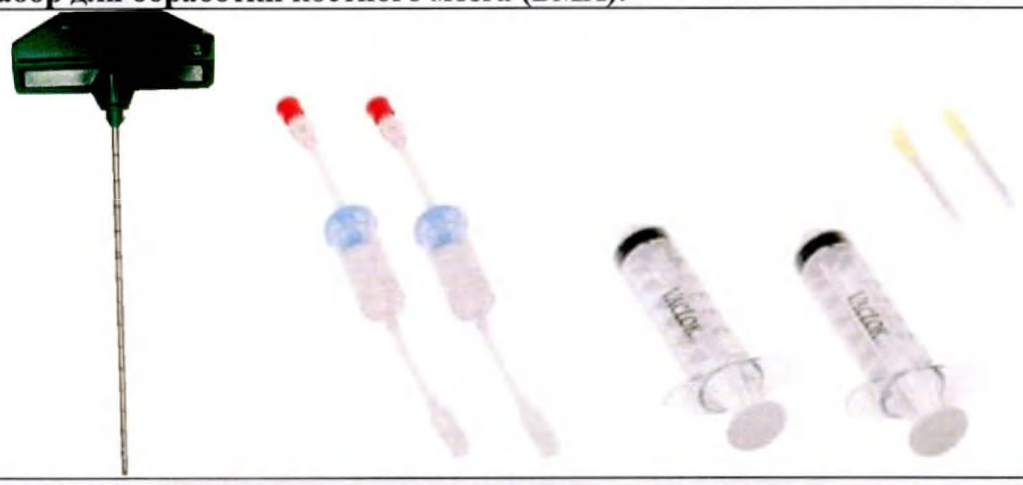


3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

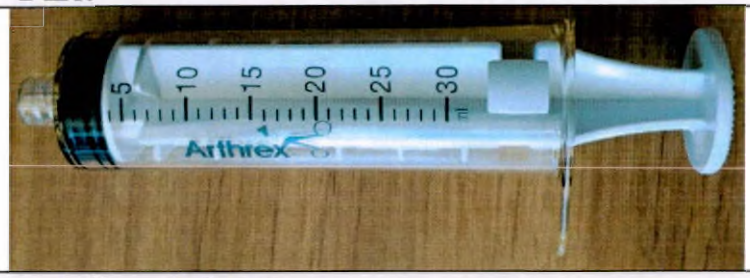
3.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)



3.2 Набор для обработки костного мозга (BMA):



Шприц, 30 мл – 2 шт.



Чаша для образцов, 60 мл – 2 шт.



Игла фенестрированная, 0,9 мм x 40 мм – 2 шт.

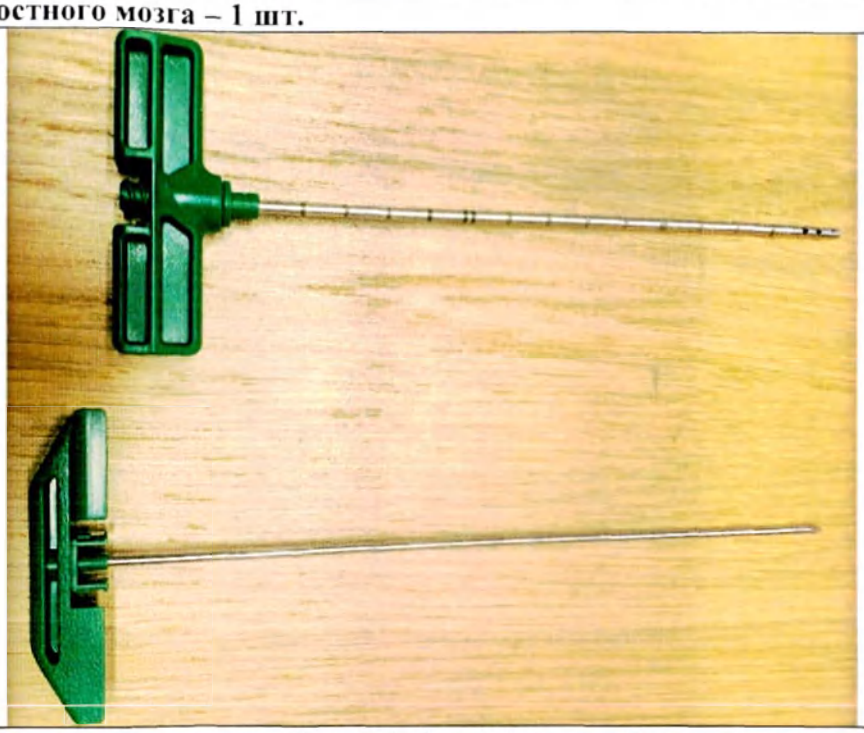


Фильтр -- 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

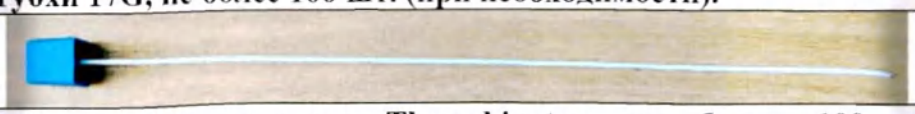
Игла для костного мозга – 1 шт.



3.3 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



3.4 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).



3.5 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).



3.6 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



14. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допустимы отклонения характеристик в пределах ±5%, если не указано иное

I. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
Система трубок и мешков для разделения крови
Масса, г: 301 Размеры мешков (Д×Ш), мм: 408×210 Тип люер-лока: «папа» Конусность люер-лока: 6% Объем мешков, мл: 300/400/600 Диаметр трубок, мм: 5 Диаметр диска, мм: 150,83
Шприц, 20 мл
Масса, г: 13,6 Номинальная вместимость, мл: 20 Общая длина (без колпачка), мм: 112,4 Длина цилиндра, мм: 89,4 Диаметр цилиндра, мм: 22,3 Длина выступления штока, мм: 12,9 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,10 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 44 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие (±5%), Н: 3,0 Аксиальное давление (±5%), кПа: 300 Деление шкалы, мл: 1,0 Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н: 25
Адаптер Люэра
Масса, г: 0,77 Размеры (Ø×Д), мм: 12×20 Тип люер-лока: «мама»/ «папа» Конусность люер-лока: 6%
Клапан для активации шприца
Масса, г: 1,8 Размеры (Ø×Д), мм: 12,7×41,3
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)
Набор для инфузий, в составе:
Шприц, 60 мл
Масса, г: 33,5 Номинальная вместимость, мл: 60 Общая длина (с колпачком), мм: 158,9 Длина цилиндра, мм: 131,5 Диаметр цилиндра, мм: 31,5 Длина выступления штока, мм: 22,5 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,20 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 75 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

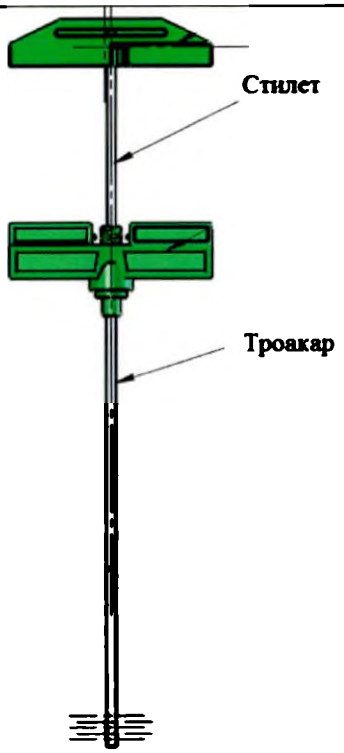
Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие, Н: 3,0 Аксиальное давление, кПа: 200 Деление шкалы, мл: 1 Усилие для приведения шток-поршня в действие, Н: 30
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем
Общая масса, г: 2,6 Общая длина (без защитного колпачка), мм: 370 Длина иглы, мм: 35,3 Рабочая длина иглы, мм: 19,0 Наружный диаметр иглы, мм: 1,1 Внутренний диаметр иглы, мм: 0,85 Длина крыльев иглы, мм: 35,25 Ширина крыльев иглы, мм: 11,78 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,63 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника, °: 15 - 17
Жгут кровоостанавливающий
Масса, г: 5,9 Размеры (Д×Ш), мм: 457,2×25,4
Салфетка
Масса, г: 0,12 Толщина (в сложенном состоянии), мм: от 0,35 до 0,41 Ширина поверхности (в развернутом состоянии), мм: 26,8 Длина поверхности (в развернутом состоянии), мм: 66,9 Длина (в сложенном состоянии), мм: 33,4 Ширина марли (в сложенном состоянии), мм: 26,8
Салфетка марлевая
Масса, г: 0,41 Толщина нити материала, мм: от 0,22 до 0,31 Толщина (в сложенном состоянии), мм: от 0,69 до 0,74 Ширина поверхности марли (в развернутом состоянии), мм: 114,0 Длина поверхности марли (в развернутом состоянии), мм: 187,3 Длина марли (в сложенном состоянии), мм: 51 Ширина марли (в сложенном состоянии), мм: 51 Поверхностная плотность марли, г/ м (не менее): 36
Пластырь
Масса, г: 0,3 Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: 25 ≤ x ≤ 200 Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см^2: не менее 1 Время смачивания функциональной подушечки, с: не более 5 Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст.: не менее 300 Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности), % к марле медицинской: не более 30% Размеры (Д×Ш), мм: 77×25
3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)
Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:
Шприц, 30 мл
Масса, г: 25,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номинальная вместимость, мл: 30 Общая длина, мм: 125,2 Длина цилиндра, мм: 86 Диаметр цилиндра, мм: 26,2 Длина выступления штока, мм: 21,5 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,17 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 67 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие, Н: 3,0 Аксиальное давление, кПа: 200 Деление шкалы, мл: 1 Усилие для приведения шток-поршня в действие, Н: 25
Чаша для образцов, 60 мл
Масса, г: 4,2 Размер (Ø×В), мм: 53×51 Номинальный объем, мл: 60
Игла фенестрированная, 0,9 мм×40 мм
Масса, г: ≤ 0,29 Общая длина, мм: 56,4 Длина иглы, мм: 44 Рабочая длина иглы, мм: 37,1 Наружный диаметр иглы, мм: 0,905 Стенка: тонкая (TW) Внутренний диаметр иглы, мм: ≥ 0,635 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника, °: 15-17
Фильтр
Масса, г: 10,5 Общая длина, мм: 212,5 Максимальный наружный диаметр, мм: 22 Внешний диаметр трубок, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубок, мм: 2 Тип люер-лока: «папа»/ «мама» Конусность люер-лока: 6%
Игла для костного мозга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia



Общая масса, г: 26,98
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Общая длина, мм: 195
Длина ручки стилет и троакара, мм: 27,38
Ширина ручки стилета/ троакара, мм: 69,09
Рабочая длина иглы стилета, мм: 178
Номинальный наружний диаметр иглы стилета, мм: 2,29
Диаметр трубки троакара, мм: 3,17
Угол заточки наконечника (трёхгранная), °: 15±1°

Игла фенестрированная

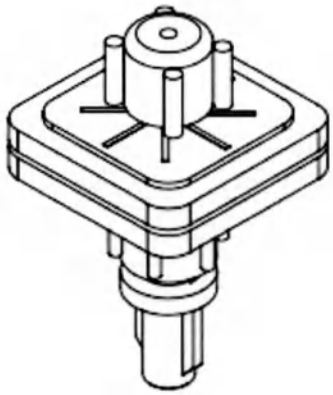
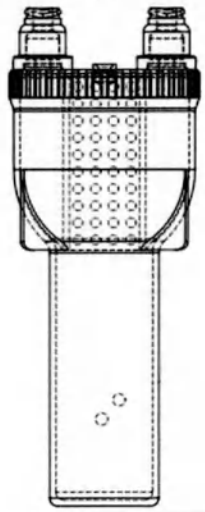
Масса, г: 1,6
Общая длина, мм: 171,58
Длина иглы, мм: 152,4
Рабочая длина иглы, мм: 146,3
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: сферический

Игла Туохи 17G

Масса, г: 1,9
Общая длина, мм: 182,6
Рабочая длина иглы, мм: 152,45
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: 40°
Диаметр стилета, мм: 0,99
Угол заточки стилета: 45°

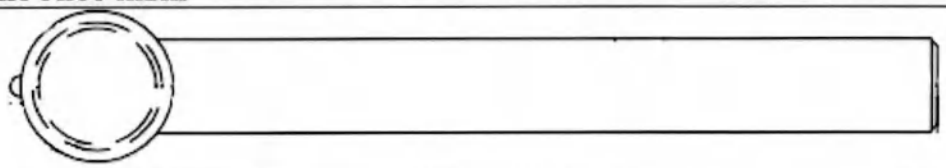
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство фильтрующее Thrombinator

Фильтр	**Устройство фильтрующее Thrombinator**
	

Масса фильтра, г: 5,15
Масса устройства, г: 36,62
Длина устройства, мм: 109,1
Длина фильтра, мм: 45,7
Ширина фильтра (самая широкая часть), мм: 25,8
Диаметр малой части устройства, мм: 26,4
Диаметр большой части устройства, мм: 46,0

Инструмент гибочный



Масса, г: 123,16
Длина изделия, мм: 120,5
Ширина, мм: 20,0
Диаметр ручки, мм: 12,45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Система трубок и мешков для разделения крови входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Мешок: Поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Надписи на мешке: Термопленка черная HS, FILM, 7.25 X 4800' BLACK Колпачки: Поликарбонат PC-7025 IR Защитные клапаны: Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный краситель PANTONE Violet U Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Трубки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X Отверстия для воздуха: Полиэфируретан POLYESTER URETHANE 5528A, белый неокрашенный Чашка: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Разъем чашки, Распределитель трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR Насадки на распределителе трубок: Ацетальный сополимер Celcon M90, прозрачный Вентиляционный колпачок: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)
Чаша для образцов, 60 мл входит в состав набора для обработки костного мозга	Основа: Полипропилен, производства American Precision Plastics
Шприц, 20 мл входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/ 0
Адаптер Люэра входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, белый
Клапан для активации шприца входит в состав набора для обработки концентрированной	Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный, краситель PANTONE Violet U Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обогащенной тромбоцитами плазмы	
Шприц, 60 мл входит в состав набор для инфузий	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/0
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем	Игла: нержавеющая сталь 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S -0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe – до 100%) Гибкие крылышки: поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Трубка: полипропилен, производства American Precision Plastics Защитный колпачок: акрил, поизводства U.S. Acrylic LLC
Жгут кровоостанавливающий входит в состав набора для инфузий	Термопластичная резина К-4500-1
Салфетка входит в состав набора для инфузий	100% хлопок, пропитанный 70% изопропиловым спиртом, производства Covidien, LP
Салфетка марлевая входит в состав набора для инфузий	100% хлопок, производства Curity TM
Пластырь входит в состав набора для инфузий	Полиэстер, производства Mi-Rae Polychem Co.Ltd Натуральный каучуковый адгезив, производства U.S. Adhesives, Inc.
Шприц, 30 мл входит в состав набора для обработки костного мозга	Полипропилен медицинский, производства Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/0
Игла фенестрированная, 0,9 мм x 40 мм входит в состав набора для обработки костного мозга	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S -0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe – до 100%) Смазочный материал: Медицинский силикон, производства SILIKON Techologies Коннектор: Полипропилен медицинский, производства Kahle
Фильтр входит в состав набора для обработки костного мозга	Переходники голубые: Поликарбонат MAKROLON 2558, голубой прозрачный, краситель PANTONE Blue 306c Переходники красные: Поликарбонат MAKROLON 2558, красный прозрачный, краситель PANTONE RED 032 Коннекторы переходников и трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Корпус фильтра: Полипропилен медицинский, производитель Kahle Крышка корпуса фильтра: Поликарбонат MAKROLON 2558, голубой прозрачный, краситель PANTONE Blue 306c Сетка фильтра: Модифицированный полиэстер POLYESTER RESIN POR001 Трубочки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X
Игла для костного мозга входит в набор для обработки костного мозга	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Рукоятка: Поликарбонат MAKROLON 1805, зелёный
Игла фенестрированная	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102
Игла Туохи 17G	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102 Зонд: Нейлон Zytel 42A NC010 Наконечник зонда: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, синий (краситель ACC 2387 - blue)
Устройство фильтрующее Thrombinator	Материалы устройства, фильтрующего Thrombinator: -поликарбонат MAKROLON RX-2530-1118, производства Coversto LLC, USA, - краситель синий 4C-34645-PC, производства Chroma Color Corp -Salisbury, USA; - силикон Elastosil LR3003/40, краситель DTColor K-75238, производства Wacker Chemie, AG, Germany Фильтр: - полиэтилен высокой плотности 7147, производства Utah Medical Products Inc., USA; - нержавеющая сталь 316L SS (Состав, %: Cr-16-22; Ni – 6-13,5; C – 0,03-0,07; Mo – 2,5-3; Si – до 0,6; Mn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– до 0,8; S – до 0,015; P – до 0,02; Fe – до 100%), производства Utah Medical Products Inc., USA; - стирол-бутадиеновый сополимер SBC 70059, производства Utah Medical Products Inc., USA; - поликарбонат ELIX005 ELIX ABS Pellets, синий краситель ELIX ABS M203FC, производства ELIX Polymers, S.L., Spain. Клапан: - сополимер акриловый MAKROLON RX1805 451118, производства Coversto LLC, USA; - нейлон Elastosil LR 3003/40A, производства Wacker Chemie AG, Germany Шарики: - боросиликатное стекло, CAS № 65997-17-3 (100%) производства Mo-Sci Corporation, USA
Инструмент гибочный	Нержавеющая сталь 304 SS (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%), производства LAB Medical Manufacturing, Inc., USA
Материалы упаковок	
Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Термоформовочный лоток: - полиэтилентерефталатгликоль с глидексом (CAS 25038-59-9), - полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B
Упаковка набора для обработки костного мозга (BMA); Упаковка иглы фенестрированной; Упаковка иглы Туохи 17G Упаковка иглы для костного мозга Упаковка фильтра Упаковка иглы фенестрированной, 0,9 мм x 40мм Упаковка чаши для образцов, 60 мл Упаковка шприца, 30 мл. Упаковка жгута кровоостанавливающего	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка шприца, 60 мл Упаковка набора для инфузий;	Полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка пластыря, Упаковка салфетки марлевой	Пергаментная бумага медицинского применения, производства Medical Marijuana Packaging
Упаковка салфетки.	Пергаментная бумага медицинского применения, производства Medical Marijuana Packaging
Упаковка иглы-бабочки с инфузионным удлинителем	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка Устройства, фильтрующего Thrombinator	Внутренний блистерный лоток с вставками: полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) CAS 25038-59-9, производства Dupont Фиксирующая карта: Полиэтилен белый низкого давления (HDPE) DuPont Tyvek, производства Oliver Healthcare Packaging Company Крышка с держателем блистерной упаковки: Полиэтилен белый серии Poly/ Tyvek марки 1073B, производства DuPont. Клей марки rexam PTH-12, производства Rexam PLC, England.
Упаковка инструмента гибочного	Полиэтилен низкой плотности прозрачный Ulin производства Uline, USA

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

17. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо для данного медицинского изделия.

18. Методы и условия стерилизации

	Метод стерилизации
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:	
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация (гамма-излучеение) Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или автоклавирование при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	121°C в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°C - 135°C 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Набор для инфузий, в составе:	
Шприц, 60 мл	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Жгут кровоостанавливающий	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Салфетка	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Салфетка марлевая	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Пластырь	Стерилизация паром Цикл: автоклавирование с предварительной откачкой воздуха Температура: 132 °C – 135 °C Время обработки: 4 минуты Время высыхания: от 20 до 30 минут
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°C – 135°C в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°C в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°C - 135°C 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.
3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Набор для обработки костного мозга (BMA):	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10-6 Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:	
Чаша для образцов, 60 мл Игла фенестрированная, 0,9 мм х 40 мм Фильтр	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10-6 Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Шприц, 30 мл	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°C – 135°C в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°C в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°C - 135°C 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11: Тесты на системную токсичность
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация амедицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 3826 (ГОСТ 31597)	Контейнеры полимерные для крови и её компонентов однократного применения. Техничесие требования. Методы испытаний
ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

19. Условия транспортирования и хранения

Условия эксплуататцин

Параметр	Значение
Температура	от +10°С до +30°С
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

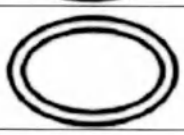
20. Символы, используемые на этикетках расходных материалов и их составляющих

Обозначение	Разъяснение
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
GS1	GS1 DataBar – набор штриховых кодов
HIBC	Штрих-код индустрии здоровья
	Открывать здесь
 PS	Символ переработи поастика (полистирол)
	Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использовать до
	Стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Содержит фталаты
	Содержит опасные вещества
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изготовитель
	Использовать по рекомендации врача (США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
TOTAL NEEDLE COUNT	Общее количество игл
NON STERILE	Нестерильно
QTY	Количество изделий
UDI	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор медицинского прибора), который представляет собой уникальной цифровой или буквенно-цифровой код, используемый для маркировки и идентификации медицинских устройств в логистической цепочке
	Единая стерильная барьерная система
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Двойная стерильная барьерная система
	Два одинаковых изделия в одной упаковке
MD	Медицинское изделие

21. <u>Требования безопасности и меры предосторожности</u>

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

22. <u>Возврат использованного оборудования</u>

Если по какой-либо причине данную продукцию необходимо вернуть, обратитесь к своему торговому представителю для получения конкретных инструкций.

Если изделие находилось в контакте с кровью или биологическими жидкостями, то перед упаковкой его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Изделие следует отправлять в оригинальной или эквивалентной коробке для предотвращения повреждений во время пересылки.

Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемой продукции является обязанностью медицинской организации. Запрещено возвращать продукцию, которая находилась в контакте с возбудителями гемоконтактных инфекций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

25. Срок годности

Наименование комплектующей МИ	Срок годности
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	3 года
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий	2 года
3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)	2 года
Игла фенестрированная	5 лет
Игла Туохи 17G	5 лет
Устройство фильтрующее Thrombinator	5 лет
Инструмент гибочный	Не ограничен

26. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

27. Сведения о техническом обслуживании и ремонте МИ

Не применимо.

28. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструмент гибочный

ЧИСТКА

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения следует очищать отдельно от загрязненных изделий.

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с кровью, костью, тканью или биологическими жидкостями, не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации. Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционную машину). Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

ПОДГОТОВКА, ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется подвергать инструменты повторной обработке не позднее чем через 2 часа после начала использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и neodisher® MediClean forte.

Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или щелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и могут привести к разрушению полимерных компонентов. При использовании растворов моющих средств с pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на размер, покрытие или функциональные характеристики изделия. Необходимо внимательно изучить указания производителя моющего средства в отношении нейтрализации и последующего ополаскивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную/высокоочищенную воду, как минимум, для заключительного ополаскивания, а для сушки — мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения, соответственно.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА

Примечание. Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, очистив все поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирая безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 1 минуты.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).
4. После обработки щеткой выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию или механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

РУЧНАЯ ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

1. После завершения предварительной очистки следует повторить этапы 1 – 5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.
2. Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
3. Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).

4. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.

5. Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку.

МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A0).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (ультрачистой, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).

2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.

3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)).

Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	**Время рециркуляция**	**Температура**	**Моющее средство**
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство при необходимости
Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	высыхания		

1. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Изделия, вариант поставки которых не предусматривает их окончательную стерилизацию, перед использованием подлежат стерилизации после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Для применения с изделиями компании Arthrex, Inc. утверждены жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Genesis с перфорированными днищами и крышками.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах или ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Тип цикла	**Температура воздействия**	**Время выдержки**	**Минимальное время сушки[1]**	**Минимальное время охлаждения[2]**
Цикл предварительного вакуумирования (США)[3]	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования (Великобритания)[3]	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования[4] (прионовый цикл)	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут

[1] Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

[2] Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

[3]Для рынков за пределами США: параметры цикла, укзанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

[4]Для рынков за пределами США приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность заражения возбудителями ТГЭ/болезни Крейтцфельдта-Якоба.

КОНТРОЛЬ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Нестерильные изделия производства компании Arthrex — это прецизионные медицинские приборы, при использовании и при обращении с которыми следует соблюдать осторожность. Перед использованием устройства и после этого на всех этапах эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений. Если обнаружено повреждение, не используйте изделие без консультации с производителем.

2. Изделия, обладающие режущими функциями или остриями, при непрерывном использовании могут затупляться. Это состояние не свидетельствует о дефекте изделия. Это состояние свидетельствует о нормальном износе. Если затупившиеся изделия не в состоянии функционировать в соответствии с предусмотренным

применением, они подлежат замене. Контроль перед использованием должен включать проверку режущей способности и остроты кончиков и кромок.

3. Для защиты инструментов от появления пятен и ржавчины перед упаковкой и стерилизацией смазывайте все подвижные детали биологически совместимой смазкой, которую можно использовать в ходе стерилизации паром при температуре до 138 °C (280 ° F). Наносите смазки в соответствии с указаниями производителя. Для обеспечения продолжительного эффективного функционирования устройств, в

которых имеются приводные устройства (например, рукоятки с храповиком) чрезвычайно важно проводить повторное смазывание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. Гарантийные обязательства

Срок действия гарантии на изделие – 1 год

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «АРТРЕКС, ИНК.» И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛИ ЛИ ОНИ ВЫЗВАНЫ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОГО КОНТРАКТА, ХАЛАТНОСТЬЮ ИЛИ ИНЫМ НАРУШЕНИЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБОЙ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Техническая документация

a) Изделия всегда поставляются в комплекте с достаточной документацией, включая, среди прочего, инструкции по корректному использованию, а также перечень мероприятий в рамках планового ухода. Прочие подробности могут касаться расходных материалов, необходимых для корректного использования изделия.

b) Вся документация и информация, чертежи и описания, содержащиеся в руководстве либо предоставленные пользователю по любой причине, считаются конфиденциальными и принадлежащими исключительно компании «Артрекс, Инк.». В связи с этим, они не подлежат разглашению, распространению, копированию или воспроизведению любым способом и с любой целью, предоставлению с целью консультации (полной или частичной) кому бы то ни было, без особого предварительного одобрения от производителя в формальной форме.

c) Производитель сохраняет за собой право вносить поправки или обновления в содержимое уже предоставленной документации без предварительного уведомления.

30. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)
Юр. адрес: 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, помещ.20
Почтовый адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, оф.611
Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13
info@arthrex-russia.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Attestation of the Previous pages

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 16th day of February, 2022 personally appeared David Rogers, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

STACY VALDEZ
MY COMMISSION # GG 204295
EXPIRES: February 2, 2025
Bonded Thru Notary Public Underwriters

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению „Устройство фильтрующее Thrombinator"», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Артрекс, Инк.»*]

Для России

/подпись/ 16 февраля 2022 г.

Для России

Заверение предыдущих страниц

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, *16 февраля* 2022 г., *Дэвидом Роджерсом*, известным мне лично, который явился ко мне лично и подтвердил, что он подписал приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/
(подпись нотариуса штата Флорида)
Стэйси Вальдес
(расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[*Штамп:*
Стэйси Вальдес
Моя лицензия № GG 264285
Действительна до: 02 февраля 2023 г.
Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 10-2545
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __71__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

УТВЕРЖДАЮ/
APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(Адрес/Address)

2/16/2022

Дэвид Роджерс / David Rogers,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., / Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Инструкция по применению «Игла фенестрированная» «Игла Туохи 17G» «Инструмент гибочный», производства «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated)/ «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструменты

DFU-0023-12 Редакция 0 06/2021

Глоссарий символов опубликован на странице www.arthrex.com/symbolsglossary.

Тип применения и знак CE указаны на маркировке упаковки

CE 2797

Нестерильные инструменты многоразового использования

Одноразовые нестерильные инструменты

Нестерильные/стерильные инструменты многоразового использования, которые могут быть подключены к источнику электропитания

Отсутствие знака CE: для устройств, не предназначенных к продаже в странах, руководствующихся нормами ЕС

A. ССЫЛКИ

Данные указания разработаны с учетом рекомендаций стандартов, указанных ниже.

- ANSI/AAMI ST79 «Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».
- ISO 17664 «Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий».
- ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- AAMI TIR30 «Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, применимых к очистке медицинских изделий многоразового использования».
- AAMI ST77 «Изделия для размещения медицинского изделия многоразового использования при стерилизации».
- AAMI TIR 34 «Вода для повторной обработки медицинских изделий».
- *Повторная обработка медицинских изделий в условиях медицинского учреждения: руководство по методам валидации и маркировке для отрасли и*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

административного состава Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов

B. ОПИСАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Данным изделием может быть нестерильный инструмент многоразового или одноразового использования. Или же им может быть стерильный, либо нестерильный инструмент многоразового использования, который может быть подключен к источнику питания. Проверьте маркировку на упаковке.

Пользователям этого изделия рекомендуется обратиться к своим представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному мнению, им потребуются более сложные хирургические техники. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.

C. ВАЛИДАЦИЯ

Рекомендуемые в данной инструкции по применению (ИПП) очистка, дезинфекция и методы стерилизации были валидированы в соответствии с государственными и международными руководствами/стандартами. В соответствии со стандартом ISO 17665, для валидации процесса стерилизации был использован подход избыточной обработки с показателем гарантированного уровня стерильности (УС) 10^{-6}. Оборудование и материалы для очистки, дезинфекции и стерилизации отличаются по своим рабочим характеристикам. Таким образом, в обязанности учреждения/конечного пользователя входит выполнение соответствующих валидационных испытаний любого применения, выходящего за рамки рекомендуемых рабочих характеристик.

В соответствии со стандартами ISO 17664 и AAMI TIR30, для изделия установлены предельные значения и средства мониторинга химических веществ, оставшихся после очистки. В качестве составной части валидационного протокола при оценке остаточного содержания чистящих веществ после процессов очистки был использован клинически значимый метод проверки безопасности остаточных веществ. Чтобы убедиться в отсутствии влияния остаточных веществ на последующие стадии процесса, в качестве воды для последней промывки была использована деионизированная (критическая) вода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повторная обработка оказывает на эти изделия минимальное воздействие. Окончание срока службы определяется, как правило, на основании износа и повреждений, являющихся результатом предусмотренного применения. В рамках принимаемых на себя обязательств пользователь несет ответственность за последствия использования поврежденного или загрязненного изделия.

D. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения следует очищать отдельно от загрязненных изделий.

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с кровью, костью, тканью или биологическими жидкостями, не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации. Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционную машину). Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I. ПОДГОТОВКА, ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется подвергать инструменты повторной обработке не позднее чем через 2 часа после начала использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

II. ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и neodisher® MediClean forte. **Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или щелочные**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и могут привести к разрушению полимерных компонентов. При использовании растворов моющих средств с pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на размер, покрытие или функциональные характеристики изделия. Необходимо внимательно изучить указания производителя моющего средства в отношении нейтрализации и последующего ополаскивания.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную/высокоочищенную воду, как минимум, для заключительного ополаскивания, а для сушки — мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения, соответственно.

III. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Примечание. Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, очистив все поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирая безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 1 минуты.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).

4. После обработки щеткой выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию *или* механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

IV. МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A_0).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (ультрачистой, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

Процедура очистки

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а каналы/отверстия находиться в положении для оттока).
2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)).

Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	**Время рециркуляции**	**Температура**	**Моющее средство**
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство (при необходимости)
Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

V. РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

1. После завершения предварительной очистки следует повторить этапы 1 – 5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.
2. Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
3. Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).
4. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
5. Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку. Переходите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

E. КОНТРОЛЬ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Нестерильные изделия производства компании Arthrex — это прецизионные медицинские приборы, при использовании и при обращении с которыми следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соблюдать осторожность. Перед использованием устройства и после этого на всех этапах эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений. Если обнаружено повреждение, не используйте изделие без консультации с производителем.

2. Изделия, обладающие режущими функциями или остриями, при непрерывном использовании могут затупляться. Это состояние не свидетельствует о дефекте изделия. Это состояние свидетельствует о нормальном износе. Если затупившиеся изделия не в состоянии функционировать в соответствии с предусмотренным применением, они подлежат замене. Контроль перед использованием должен включать проверку режущей способности и остроты кончиков и кромок.

3. Для защиты инструментов от появления пятен и ржавчины перед упаковкой и стерилизацией смазывайте все подвижные детали биологически совместимой смазкой, которую можно использовать в ходе стерилизации паром при температуре до 138 °C (280 ° F). Наносите смазки в соответствии с указаниями производителя. Для обеспечения продолжительного эффективного функционирования устройств, в которых имеются приводные устройства (например, рукоятки с храповиком) чрезвычайно важно проводить повторное смазывание.

F. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Изделия, вариант поставки которых не предусматривает их окончательную стерилизацию, перед использованием подлежат стерилизации после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

I. СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применения. Для применения с изделиями компании Arthrex, Inc. утверждены жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Genesis с перфорированными днищами и крышками.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах или ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

II. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Тип цикла	**Температура воздействия**	**Время выдержки**	**Минимальное время сушки[1]**	**Минимальное время охлаждения[2]**
Цикл предварительного вакуумирования (США)[3]	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования (Великобритания)[3]	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования[4] (прионовый цикл)	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут

[1] Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

[2] Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

[3] Для рынков за пределами США: параметры цикла, указанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

[4] Для рынков за пределами США приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность заражения возбудителями ТГЭ/болезни Крейтцфельдта-Якоба.

III. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ). Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

G. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.

H. ХРАНЕНИЕ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Нестерильные металлические изделия должны храниться в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий неограничен. Изделия изготовлены из неразлагающегося материала. При соблюдении рекомендуемых условий хранения не ожидается возникновение каких-либо проблем, связанных со стабильностью изделия. Ответственность за хранение стерилизованных изделий в условиях, обеспечивающих сохранение стерильности изделия до его использования, несет конечный пользователь. Стерильные упакованные изделия должны храниться в специально предназначенной для этого зоне с ограниченным доступом. Эта зона должна должным образом вентилироваться и иметь защиту от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры/влажности. Перед открытием упаковка стерильного изделия должна тщательно осматриваться, чтобы гарантировать, что целостность упаковки не нарушена. Сохранение целостности стерильной упаковки является определяющим фактором. Если стерильная упаковка разорвана, имеет любые признаки повреждения или подверглась

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

действию влаги, изделие или набор должны быть очищены, повторно упакованы и стерилизованы.

I. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Если, в соответствии с профессиональным суждением пользователя данным изделием, требуется более сложная хирургическая техника или более подробная информация, пользователь может обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.
2. Чтобы не допустить повреждения инструментов, нельзя подвергать ударам или воздействию грубой силы инструменты, конструктивно рассчитанные на поворачивание и ввинчивание. Когда предусмотрено свинчивание двух устройств между собой, необходимо перед использованием убедиться в том, что они надежно соединены.
3. Не используйте инструменты Arthrex для какой либо цели, не соответствующей предусмотренному применению. Манипуляции мягкой или костной тканью с помощью не предназначенного для этого инструмента может привести к повреждению инструмента.
4. При обращении с инструментами с регулируемыми компонентами соблюдайте осторожность. Чрезмерное затягивание или грубое обращение могут привести к повреждению запорного механизма. Запорные механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабнуть после многократного автоклавирования.
5. Нельзя использовать инструмент, предназначенный для применения с определенным имплантатом, для работы с другим имплантатом.
6. Сгибание сустава, в который введен инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.
7. Не прикладывайте к изделию избыточную нагрузку и не используйте его для перемещения ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I. **Предостережения, применимые к определенным инструментам**

- **Направляющие для заглубления.** Если на направляющей для заглубления имеются соответствующие указания, изделие следует разобрать на компоненты, прежде чем проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию.
- **Скобосшиватель.** Запрещено пользоваться торцом зажимных губок скобосшивателя для установки скобки. Это приведет к поломке или изгибанию губок. Запрещено удалять молотком по торцевой заглушке скобосшивателя.
- **Рентгенопрозрачные ранорасширители.** Использовать только для расширения мягких тканей. Нельзя использовать в качестве экрана для защиты мягких тканей от пильного лезвия, остеотома и/или других хирургических инструментов.

J. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. После введения инструмента в сустав не пытайтесь согнуть сустав. Фрагмент сломанного инструмента может удерживаться мягкой тканью и/или выйти за пределы операционного поля, находящегося в поле обзора артроскопа, в результате чего фрагмент может остаться в теле пациента.
3. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
4. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.
5. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
6. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

K. ИНФОРМАЦИЯ

1. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении общей популяции пациентов.
2. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
3. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

Данный документ не является гарантией. Подробную информацию о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения см. в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» (Гарантия на продукцию Arthrex U.S.) на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по адресу www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • США
Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com
www.arthrex.com/dfu-list

Arthrex GmbH EC REP
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany (Германия)
Тел.: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Дополнение к DFU-0023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы

1.2 Наименование комплектующей медицинского изделия

1. Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости);
2. Игла Туохи 17G;
3. Инструмент гибочный;

Далее по тексту и в технической документации могут встречаться наименования комплектующих медицинского изделия «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы»:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP): набор, Набор Angel для обработки обогащенной тромбоцитами концентрированной плазмы (cPRP), набор Angel, набор Angel для обработки cPRP. ABS-10064.

2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий: набор, Набор Angel PRP (обогащенная тромбоцитами плазма), Набор Angel PRP (обогащенная тромбоцитами плазма) с набором Angel для обработки крови, набором для инфузии, пережимающим жгутом, спиртовыми салфетками, марлей, лейкопластырями Band-Aid, двумя шприцами по 60 мл, набора Angel PRP, ABS-10071.

3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA): Система Angel cPRP с аспирационным комплектом и набором для аспирата. ABS-10072.

4. Устройство фильтрующее Thrombinator: устройство, Система Thrombinator, система, изделие Thrombinator, Система Arthrex Thrombinator, изделие, ABS-10080.

5. Игла фенестрированная: ABS-20000

6. Игла Туохи 17G: ABS-21000

7. Инструмент гибочный: нестерильные инструменты многоразового использованияинструмент, изделие, AR-6650.

2. Наименование и юридический адрес изготовителя

- Наименование:

полное: «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated);
сокращенное: «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

- Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс», ООО «Артрекс», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 6, стр. 2, этаж 6, помещ.20.

- Производитель:

Адрес (место нахождения):
1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
(1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США)
Номера телефонов:
Тел: +1 (800) 933-7001,
Факс: +1 (239) 239-643-5553.
Адрес электронной почты:
info@arthrex-russia.ru

- Места производства медицинского изделия:

Arthrex Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
Bioiks d.o.o also trading as Bioprod d.o.o., Stegne 11, Ljubljana 1000, Slovenia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Bester Medical System Sp. z o.o., ul. COP-u 11, 39-460, NOWA DĘBA, POLAND
Phoenix Medical Products, Inc., 1535 Cold Springs Road, Mountain City, TN, 37683, United Stated

3. Назначение медицинского изделия

Для разделения и отбора фракций аутологичной плазмы, богатых тромбоцитами и эритроцитами, из цельной крови пациента или смеси крови и костного мозга, а также дальнейшего введения концентраторов фракций плазмы в общие и ортопедические хирургические участки.

4. Показания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предназначен для использования с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы с целью разделения и отбора обогащенной тромбоцитами и эритроцитами фракции аутогенной плазмы цельной крови пациента или небольшого количества смеси цельной крови и костного мозга в периоперационный период хирургического вмешательства.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

Предназначен для облегчения заборов крови для дальнейшего использования ее набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) в целях производства обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP).

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

Предназначен для аспирации костного мозга, аутологичной крови, плазмы или других компонентов крови с предварительным заполнением или без предварительного заполнения материалом для замещения костных дефектов (аллогенный трансплантат, аутологический трансплантат или синтетический материал костного трансплантата).

Этот набор предназначен для облегчения предварительного смешивания аутологичной крови, костного мозга, физиологических растворов, обогащенной тромбоцитами плазмы или плазмы с материалом для замещения костных дефектов, а также доставки на участок ортопедического хирургического вмешательства, что является необходимым согласно требованиям клинического применения.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Устройство фильтрующее Thrombinator предназначено для использования с системами Arthrex PRP (Центрифугой Angel РУ № РЗН 2019/8296 от 22.05.2019, с набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), набором для инфузий, набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)) предназначена для получения аутологичной сыворотки из периферической крови, обработанной антикоагулянтом или без такой обработки, обедненной тромбоцитами плазмы, обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), которая должна быть смешана с PRP и аутотрансплантатом или аллотрансплантатом перед нанесением на костный дефект для улучшения характеристик обработки.

5. Противопоказания

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не предназначен для промывки крови, собранной в операционном поле, или для непосредственного подсоединения к пациенту. Соотношение риска и пользы аутогенной секвестрации должно определяться на индивидуальной основе квалифицированным медицинским персоналом, отвечающим за лечение пациента. Ответственность за использование этого изделия несет исключительно лечащий врач.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

1. Недостаточное кровоснабжение и перенесенные инфекции, которые могут замедлить процесс заживления;
2. Любая активная инфекция или недостаточное кровоснабжение;
3. Условия, которые ограничивают способность или желание пациента снизить двигательную активность или следовать указаниям во время периода заживления;
4. Не рекомендуется к использованию при любых других хирургических процедурах, за исключением указанных.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

1. Недостаточное кровоснабжение и перенесенные инфекции, которые могут замедлить процесс заживления;
2. Любая активная инфекция или недостаточное кровоснабжение;
3. Условия, которые ограничивают способность или желание пациента снизить двигательную активность или следовать указаниям во время периода заживления;
4. Не рекомендуется к использованию при любых других хирургических процедурах, за исключением указанных.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить восстановление;
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение;
3. Состояния, которые способствуют ограничению способности или желания пациента сдерживать активность или следовать указаниям в период восстановления;
4. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых;
5. Использование в качестве диализатора или при диализе с диализатом;
6. Прямое подключение к сосудистой системе пациента с объемом циркулирующей крови.

6. Требования безопасности и меры предосторожности

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

Предупреждения

1. К применению для пациентов с системой Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы разрешены только Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP).
2. Не используйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), если оболочка стерильной упаковки повреждена.
3. Перед использованием внимательно осмотрите набор на предмет наличия повреждений. Не используйте его для обработки, если он поврежден.
4. В процессе использования тщательно контролируйте Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) на наличие утечек. Утечки могут привести к нарушению стерильности изделия и (или) к потере препарата крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Чтобы гарантировать отсутствие загрязнения аутогенного материала при отборе и обработке препаратов аутокрови или смеси крови и костного мозга, рекомендуется соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.

При установке Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте стерильную технику.

Тщательно очистите и продезинфицируйте место отбора.

При работе с препаратами аутологичной крови используйте стерильную технику.

6. Предохраняйте цельную кровь или смесь крови и костного мозга от свертывания перед обработкой с целью разделения. Ненадлежащая антикоагуляция может приводить к формированию сгустков и мешать обработке препаратов крови. Смесь крови с костным мозгом, содержащая сгустки крови, не сможет пройти через активируемый шприцем клапан, расположенный на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями.

7. В случае прекращения центрифугирования до завершения цикла обработки разделительная камера с переменным объемом находится под давлением и создает риск воздействия крови и гемоконтактных патогенов, если ее удаление осуществляется не надлежащим образом. Указания по разгрузке разделительной камеры с переменным объемом при наличии в ней крови приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

8. Ненадлежащее крепление шприца с фиксатором Люэра к активируемому шприцем клапану на блоке клапана может привести к утечке жидкости.

9. Не подсоединяйте пациента к резервуару-мешку с тремя отделениями напрямую. Прямое подсоединение к пациенту может привести к повреждению сосудов, шоку или воздушной эмболии.

10. Утилизацию Наборов для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

11. Систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы следует устанавливать на ровную устойчивую поверхность. Не перемещайте находящуюся в процессе работы систему Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

12. Обогащенная тромбоцитами плазма не предназначена для переливания.

Меры предосторожности

1. Внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению перед использованием данного изделия. Подробные указания приведены в Руководстве по эксплуатации системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы.

2. Вследствие того, что существует вероятность контакта оператора с гемоконтактными патогенами (такими как ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии и т. д.), следует использовать универсальные меры предосторожности при работе с гемоконтактными патогенами.

3. При извлечении Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) из упаковки, прежде чем устанавливать его в систему Angel, необходимо убедиться в том, что 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы) надежно завинчены.

4. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) предназначен для одноразового применения. Не выполняйте повторную стерилизацию какого-либо компонента данного комплекта для обработки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ненадлежащая загрузка Набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) может повлиять на работу системы.
6. При работе с Набором для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) используйте шприцы с фиксатором Люэра.
7. Данное изделие предназначено для использования только обученным персоналом.
8. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
9. Безопасность и эффективность данного изделия при использовании in vivo не установлена.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

Предупреждения

Нельзя проводить повторную стерилизацию данного изделия.

Предоперационные и операционные процедуры, включая изучение оперативной техники, правильного выбора и размещения изделия, являются важными критериями для успешного использования данного изделия.

Изделие, помеченное как изделие одноразового применения, никогда не должно использоваться повторно. Повторное использование может представлять опасность для здоровья и/или безопасности пациента, которые могут включать, но не ограничиваются перекрестной инфекцией, разрывом, приводящим к появлению невосстановимых фрагментов, повреждением механических характеристик вследствие износа, недостатками или неисправностями, отсутствием гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою изделия, сделать его непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Предупредительные меры

До проведения какой-либо операции хирургам рекомендуется ознакомиться с правилами оперативной техники для данного изделия. «Артрекс» предоставляет подробную информацию об оперативных техниках в печатном, видео- и электронном форматах. На сайте «Артрекс» также представлена подробная информация и демонстрация оперативных техник. Кроме того, представитель «Артрекс» может провести вам демонстрацию техник на месте.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

Предупреждения

Нельзя проводить повторную стерилизацию данного изделия.

Не используйте это изделие повторно.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Предоперационные и операционные процедуры, включая изучение оперативной техники, правильного выбора и размещения изделия, являются важными критериями для достижения успешного применения данного изделия.

Изделие, помеченное как изделие одноразового применения, никогда не должно использоваться повторно. Повторное использование может представлять опасность для здоровья и/или безопасности пациента, которые могут включать, но не ограничиваются перекрестной инфекцией, разрывом, приводящим к появлению невосстановимых фрагментов, повреждением механических характеристик вследствие износа, недостатками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или неисправностями, отсутствием гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

Несоблюдение нижеприведенных правил настоящей инструкции по применению изделия может привести к сбою в работе изделия, сделать изделие непригодным для использования в назначенных целях или поставить под угрозу всю процедуру.

Устройство фильтрующее Thrombinator

Предупреждения

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей;

Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником;

В аутологичной тромбиновой сыворотке сохраняется тромбиновая активность, поэтому ее нельзя вводить или иным образом допускать поступление в сосудистую систему пациента;

Запрещается подвергать изделие повторной стерилизации;

Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может привести к невозможности его функционирования по назначению и причинению вреда пациенту и/ или пользователю;

Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены;

Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении;

О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

Меры предосторожности

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении;

Изделие должно использоваться в соответствии с хирургической методикой, предусмотренной для этого изделия;

Хирургу следует определить соответствующий размер изделия в соответствии со своим профессиональным суждением, основываясь на конкретных показаниях, предпочтительной хирургической технике и анамнезе пациента.

Инструмент гибочный

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Если, в соответствии с профессиональным суждением пользователя данным изделием, требуется более сложная хирургическая техника или более подробная информация, пользователь может обратиться к соответствующему представителю компании Arthrex. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме.

Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex.

2. Чтобы не допустить повреждения инструментов, нельзя подвергать ударам или воздействию грубой силы инструменты, конструктивно рассчитанные на поворачивание и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ввинчивание. Когда предусмотрено свинчивание двух устройств между собой, необходимо перед использованием убедиться в том, что они надежно соединены.

3. Не используйте инструменты Arthrex для какой либо цели, не соответствующей предусмотренному применению. Манипуляции мягкой или костной тканью с помощью не предназначенного для этого инструмента может привести к повреждению инструмента.

4. При обращении с инструментами с регулируемыми компонентами соблюдайте осторожность. Чрезмерное затягивание или грубое обращение могут привести к повреждению запорного механизма. Запорные механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабнуть после многократного автоклавирования.

5. Нельзя использовать инструмент, предназначенный для применения с определенным имплантатом, для работы с другим имплантатом.

6. Сгибание сустава, в который введен инструмент, может привести к сгибанию или поломке инструмента.

7. Не прикладывайте к изделию избыточную нагрузку и не используйте его для перемещения ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.

2. После введения инструмента в сустав не пытайтесь согнуть сустав. Фрагмент сломанного инструмента может удерживаться мягкой тканью и/или выйти за пределы операционного поля, находящегося в поле обзора артроскопа, в результате чего фрагмент может остаться в теле пациента.

3. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.

4. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.

5. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

6. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицирования возбудителем ТГЭ является низким. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

7. <u>Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия</u>

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Гематома.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома.

Игла фенестрированная, игла Туохи 17G:

1. Инфекции, как серьезные, так и поверхностные;
2. Реакции на чужеродные тела;
3. Гематома;
4. Аллергические и другие реакции на материалы медицинского изделия;
5. Повреждение кровеносных сосудов и нервов, приводящее к боли или онемению при аутологическом отборе проб.

Устройство фильтрующее Thrombinator

1. Глубокие и поверхностные инфекции;
2. Аллергические и другие реакции на материалы изделия;
3. Гематома;
4. Повреждение кровеносных сосудов и повреждение нервов, вызывающее боль или онемение, в результате взятия аутологичного образца;
5. Медленное заживление раны.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного медицинского изделия.

8. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 144010.

Вид контакта с организмом по ГОСТ ISO 10993-1-2011:

Наименование комплектующей МИ	Вид контакта с организмом
- Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Игла фенестрированная; - Игла Туохи 17G; - Набор для инфузий; - Набор для обработки костного мозга (BMA);	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP); - Упаковка иглы фенестрированной; - Упаковка иглы Туохи 17G; - Упаковка набора для обработки костного мозга (BMA); - Упаковка шприца 60 мл.; - Упаковка иглы-бабочки с инфузионным удлинителем; - Упаковка салфетки; - Упаковка пластыря; - Упаковка салфетки марлевой; - Упаковка жгута кровеостанавливающего; - Упаковка шприца 30 мл.; - Упаковка чаши для образцов, 60 мл; - Упаковка иглы фенестрированной, 0,9 мм х 40 мм; - Упаковка фильтра; - Упаковка иглы для костного мозга;	Кратковременный контакт (менее 24 ч) опосредованный контакт с организмом
Устройство фильтрующее Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью.
Инструмент гибочный	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с внутренней средой, тканями организма и кровью
Упаковка устройства, фильтрующего Thrombinator	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с устройством фильтрующем Thrombinator

Классификация изделий по продолжительности контакта (согласно пункту 5.3 ИСО 10993-1): Изделие категории А (кратковременного контакта)., контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.

Классификация «Пластыря» (из набора для инфузий)

Согласно пункту 4 ГОСТ Р 53498-2019 «Классификация медицинских изделий пластырного типа»:

Пластырь классифицируется как:

1) По функциональным свойствам: не активный;
2) По назначению: лечебно-профилактический;
3) По форме, конструкции и применяемым материалам: аппликационной формы в полосках/стрипах, на тканевой основе, с нанесенным на основу натуральным каучуковым адгезивом, с функциональной подушечкой, без защитного покрытия.

9. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента.

Система Angel компании представляет собой новый революционный комплекс для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), состав которой может быть точно адаптирован к потребностям конкретного пациента. Система Angel удовлетворяет трем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наиболее важным требованиям, предъявляемым к современным ОТП-системам, - она проста в обращении, обладает максимальной гибкостью и высоким уровнем безопасности.



Рис.1 Комплектация системы Angel

1 Датчик;
2 Ротор насоса;
3 Стакан центрифуги;
4 Привод клапана в сборе;
5 Сенсорный дисплей.

Система Angel позволяет получить ОТП, состав которой полностью соответствует потребностям пациента. Пользователь может контролировать уровень тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов, что позволяет подобрать состав препарата для каждого конкретного пациента. Это стало возможным благодаря запатентованной трехсенсорной технологии, основанной на различном поглощении света разными типами клеток.

После завершения полностью автоматического двухступенчатого процесса центрифугирования происходит разделение цельной крови на фракции - эритроциты, бедную тромбоцитами плазму (БТП) и промежуточный слой (называемый лейкотромбослоем), богатый тромбоцитами и лейкоцитами. Затем различные фракции проходят через датчик. Поскольку компоненты крови различаются по спектру поглощения света, датчик может не только дифференцировать отдельные фазы, но и осуществлять сбор различных субфракций точным и воспроизводимым образом. Так как компоненты лейкотромбослоя распределены неравномерно, то при переходе к обработке, обогащенной эритроцитами фракции, можно влиять на состав ОТП путем изменения задаваемого уровня гематокрита. *

Изменяя уровень гематокрита, можно влиять на состав ОТП:

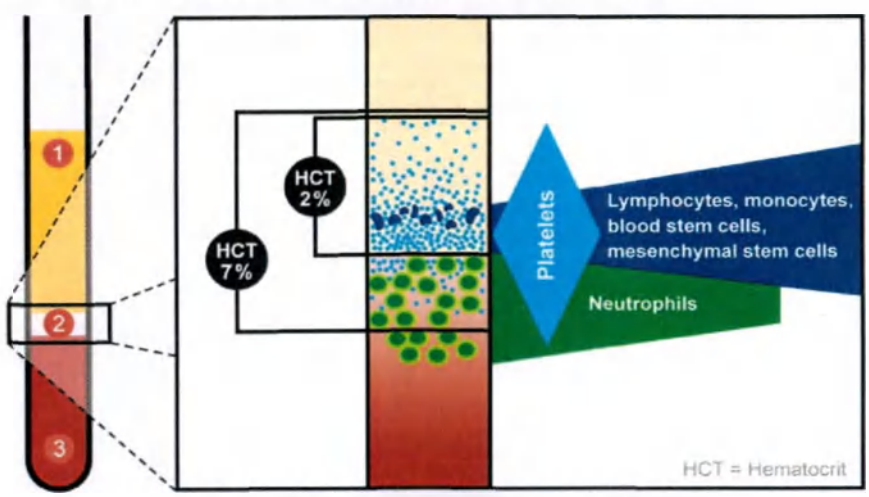


Рис.2 Схема получения состава ОТП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование в схеме Рис.2	Русскоязычная расшифровка
HCT	ГМК
Platelets	Тромбоциты
Lymphocytes, monocytes, blood stem cells, mesenchymal stem cells	Лимфоциты, моноциты, стволовые клетки крови, мезенхимальные стволовые клетки
Neutrophils	Нейтрофилы
HCT = Hematocrit	ГМК - гематокрит

1 - бедная тромбоцитами плазма; 2 - лейкотромбослой; 3 - фракция, обогащенная эритроцитами

Гематокрит	2%	7%
Объем ОТП	3 мл	3 мл
Превышение уровня тромбоцитов в цельной крови	4,6 x	6,8 x
Превышение уровня нейтрофилов в цельной крови	0,3 x	1,2 x

* Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированной цельной крови во всех случаях составлял 60 мл.

Система Angel может обрабатывать от 40 мл до 180 мл за один цикл. Так как набор для обработки Angel может использоваться у одного и того же пациента до трех раз подряд, одним таким набором может быть обработано до 540 мл крови.

Система Angel имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс, который позволяет оператору получить ОТП с заданным составом одним нажатием кнопки. В отличие от других систем, где необходимо заменять шприцы или отделять лейкотромбослой, система Angel полностью автоматизирует процесс. После установки объема и уровня гематокрита Angel берет весь процесс обработки на себя. Пользователь может сохранять до 30 адаптируемых протоколов обработки, которые активируются нажатием кнопки. Встроенный алгоритм автоматически подбирает длительность и скорость вращения центрифуги в соответствии с установленными параметрами без необходимости выполнять сложные вычисления.

Так наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы поставляется в стерильном собранном виде, пациент защищен от рисков, связанных с возможным микробным загрязнением, а оператор - от любого контакта с кровью пациента. Для установки набора необходимо выполнить всего несколько простых шагов. После загрузки крови пациента в набор автоматически запускается закрытый цикл обработки. Различные фракции поступают в отдельные контейнеры, которые снабжены активируемыми шприцем клапанами (камеры для БТП и эритроцитарной массы). Также полученные препараты могут использоваться непосредственно после получения (при помощи шприца с адаптером Люэра).

Для каждого пациента могут быть сохранены данные по всем циклам обработки. Впоследствии эти данные могут переноситься, так как система Angel снабжена USB и LAN портами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

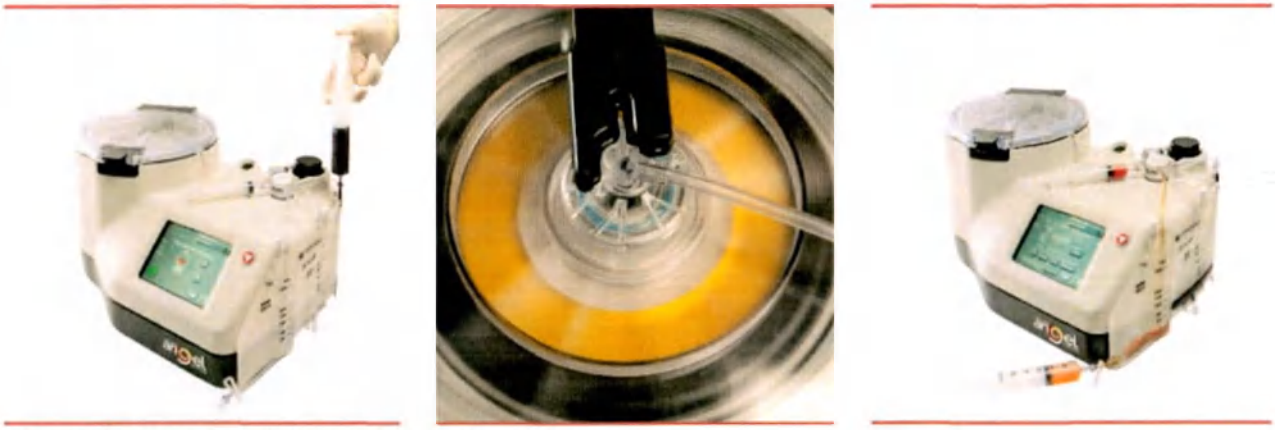


Рис.3 Получение ОТП из цельной крови

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента, из аспирата костного мозга

Костный мозг содержит ядросодержащие клетки и клетки-предшественники, в частности, гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки. Наборы для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы реализует удобный и быстрый способ концентрации клеточных компонентов и факторов роста, содержащихся в аспирате костного мозга (АКМ):

Таблица 2.

	Тромбоциты (х 10^3/мкл)	**Ядросодержащие клетки (х 10^3/мкл)**	**Гемопоэтические клетки (х 10^3/мкл)**	**Мезенхимальные клетки (на мл)***	**Нейтрофилы (х 10^3/мкл) (Общее число нейтрофилов (х 10^6))**
АКМ	88,9 ± 23,3	24,5 ± 3,2	0,004 ± 0,002	28 ± 54	9,6 ± 2,5 (384)
ККМ	479,3 ± 177,4	113,2 ± 27,5	0,060 ± 0,018	843 ± 169	47,1 ± 13,4 (188)
Кратность увеличения	~ 5,6х	~ 4,3х	~ 15х	~ 30х	~ 4,7х (↓53%)

* Количество мезенхимальных стволовых клеток измерялось в колониеобразующих единицах фибробластов *in vitro*

Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированного АКМ из подвздошного гребня составлял 40 мл, гематокрит (ГМК) 15%. Средний объем ККМ 4 мл (n = 5).

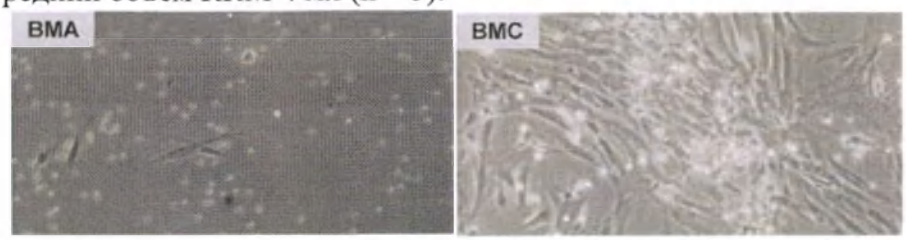


Рис. 4 Плотность КОЕ после 96 часов культивирования

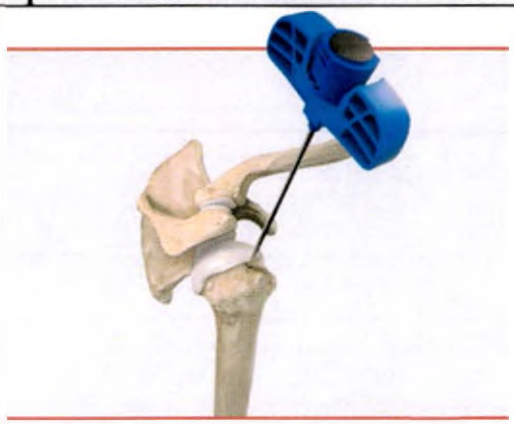
Наименование в схеме Рис.4	**Русскоязычная расшифровка**
BMA	*АКМ*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BMC	*KKM*

Получение аспирата костного мозга

Таблица 3. Виды техник получения АКМ

1.Техника получения АКМ из пяточной кости	**2.Техника получения АКМ из подвздошного гребня**
	
Сделайте небольшой разрез над боковой частью пяточной кости, отступив на 1 см вперед и 1 см в сторону подошвы от точки прикрепления ахиллова сухожилия, соблюдая осторожность, чтобы не допустить повреждения икроножного нерва. Введите иглу не более чем на 3 см. Аспирируйте небольшой объем костного мозга, при необходимости изменяйте направление иглы для получения нужного объема АКМ.	Сделайте небольшой разрез в нужном месте над PSIS (задняя верхняя ость подвздошной кости) подвздошного гребня. Найдите центр подвздошного гребня при помощи кончика иглы. Введите иглу и продвиньте ее на глубину 3 см. Аспирируйте костный мозг медленно, при необходимости изменяйте направление иглы. Повторите до получения нужного объема.
3.Артроскопическая техника получения костного мозга из дистальной части бедренной кости	**4.Артроскопическая техника получения костного мозга из проксимальной части плечевой кости**
	
Аспирацию костного мозга следует осуществлять до высверливания костных каналов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в верхнюю часть мыщелковой ямки бедренной кости на глубину 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему	Аспирацию костного мозга следует выполнять до установки и фиксации имплантатов. Используя артроскопическую технику, введите иглу в то место, где будет установлен первый фиксатор; не глубже, чем на 3 см. Перед удалением троакара и

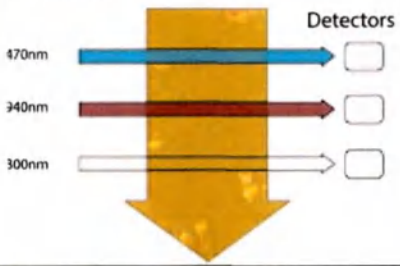
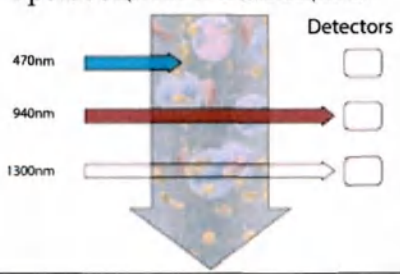
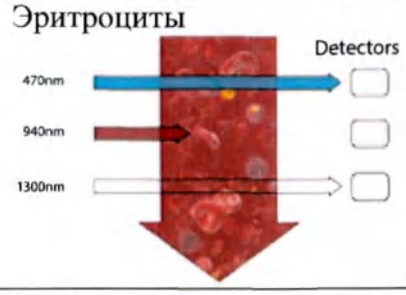
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.	присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.

Система Angel для получения концентрата клеток костного мозга

Система Angel использует новую технологию обработки крови и костного мозга. 3-сенсорная технология, реализованная в системе Angel, позволяет регулировать выход различных аутологичных клеточных продуктов. Angel производит клеточные продукты с заданными характеристиками, используя свет трех определенных длин волн, что позволяет более точно разделить клетки различных видов после центрифугирования. Этот процесс проиллюстрированы в Таблице 4. Кроме того, система Angel позволяет регулировать значения исходного (40-180 $см^3$) и выходного объема, а также задавать уровень гематокрита. Изменяя эти параметры, врач может получить необходимый состав клеточного продукта с учетом потребностей конкретного пациента. В первом разделе показаны различия клеточного состава в образцах цельной крови и аспирата костного мозга одинакового объема. Во втором разделе показано влияние различных уровней гематокрита в системе Angel на концентрацию клеток в полученном концентрате костного мозга. Также рассмотрен результат увеличения конечного объема концентрата костного мозга путем добавления аутологичной бедной тромбоцитами плазмы (БТП).

Таблица 4. Использование световых волн трех длин

Плазма 	Все три пучка света проходят через плазму и попадают на детектор.
Тромбоциты и лейкоциты 	Тромбоциты и лейкоциты поглощают волны длиной 470 нм. При отсутствии пучка с длиной волны 470 нм на детекторе Angel инициирует команду прекратить сбор БТП.
Эритроциты 	Эритроциты поглощают волны длиной 940 нм. Если детектор не обнаруживает пучок с длиной волны 940 нм, Angel пропускает определенную часть эритроцитов в шприц для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП). *Detectors* *Детекторы* *nm* *нм*

У девятерых доноров, средний возраст которых составлял 33 ± 5 лет из подвздошного гребня (путем двусторонней аспирации) было получено около 60 мл гепаринизированного аспирата костного мозга человека (АКМ). После того, как были отобраны аликвоты контрольного образца, 60 мл АКМ обрабатывали в системе Angel. Из-за ограниченного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

объема АКМ обработка образца от каждого донора осуществлялась только с одним заданным уровнем гематокрита (ГМК). Системой Angel были обработаны АКМ от троих доноров при следующих значениях гематокрита (ГМК): 7%, 10% и 15%. После обработки аликвоты концентрата костного мозга (ККМ) и бедной тромбоцитами плазмы (БТП) исследовались с целью определения клеточного состава: концентрации эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, всех ядросодержащих клеток (ЯСК) и гемопоэтических клеток (ГПК). Анализ проводился с использованием валидированного гематологического анализатора АКМ. Для каждого заданного уровня ГМК определялся клеточный состав первичного и разведенного до 7 мл образца продукта. Также определялся клеточный состав контрольного АКМ.

В Таблице 5 приведены концентрации различных клеток в образцах АКМ и цельной крови. На Рисунке 5 показано разделение АКМ на различные клеточные слои в результате центрифугирования. На Рисунках 6-11 представлены концентрации различных клеток в АКМ и в ККМ, произведенном системой Angel. Столбец «7% ККМ» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%. Столбец «7% ККМ, 7 мл» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%, который был разбавлен БТП до достижения конечного объема 7 мл. В Таблице 6 показан исходный объем ККМ, полученный при различных уровнях ГМК, а также отношение концентрации клеток в ККМ, произведенном системой Angel, к концентрации этих клеток в АКМ (например ((концентрация Эр. в ККМ с 7% ГМК) / (концентрация Эр. в АКМ)).

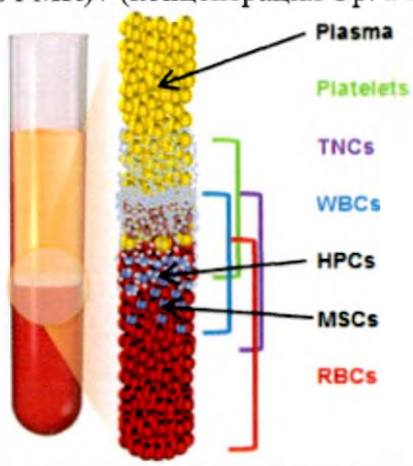


Рис.5 Центрифугирование аспирата костного мозга в градиенте плотности

Наименование в схеме Рис.5	**Русскоязычная расшифровка**
Plasma	Плазма
Platelets	Тромбоциты
TNCs	Все ЯСК
WBCs	Лейкоциты
HPCs	Гемопоэтические клетки
MSCs	Мезенхимальные стволовые клетки
RBCs	Эритроциты

Таблица 5: Концентрации клеток в образцах АКМ и крови

(n = 12)	**Лейк. (10^3/мкл)**	**Эр. (10^6/мкл)**	**Тр. (10^3/мкл)**	**Не (10^3/мкл)**	**Лимф. (10^3/мкл)**	**Мо (10^3/мкл)**
Кровь	5,1 ± 0,8	4,3 ± 0,2	190,8 ± 44,3	2,8 ± 0,7	1,7 ± 0,6	0,5 ± 0,1
АКМ	17,3 ± 7,0	4,1 ± 0,5	105,1 ± 32,0	7,5 ± 3,4	4,3 ± 2,7	1,0 ± 0,7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность увеличения в АКМ	3,4	1,0	0,6	2,7	2,5	2,0

Таблица 6: Соотношение концентраций клеток в ККМ, произведенном системой Angel, а также в АКМ

	Кол-во	**Объем ($см^3$)**	**Отношение концентраций**								
			Лейк.	**Эр.**	**ЯСЭ**	**Тр.**	**Не**	**Лимф.**	**Мо**	**ЯСК**	**ГПК**
7% ГМК ККМ	3	1,5 ± 0,3	9,5 ± 1,8	0,2 ± 0,0	9,4 ± 1,0	9,2 ± 4,3	8,2 ± 2,5	10,6 ± 3,9	10,1 ± 3,2	9,5 ± 1,7	33,2 ± 12,6
10% ГМК ККМ	3	1,6 ± 0,1	14,6 ± 2,1	0,7 ± 0,2	12,7 ± 1,6	9,2 ± 3,2	14,5±7,3	13,1 ± 3,6	15,8 ± 5,3	14,4 ± 1,9	38,2 ± 7,0
15% ГМК ККМ	3	2,1 ± 0,1	13,1 ± 2,9	0,9 ± 0,1	12,0 ± 2,6	7,2 ± 2,4	14,0 ± 3,7	8,2 ± 1,7	17,7 ± 4,7	13,0 ± 2,9	45,1 ± 20,5
7% ГМК ККМ	3	7,00	2,0 ± 0,4	0,1 ± 0,0	2,0 ± 0,2	2,3 ± 1,1	1,7 ± 0,5	2,2 ± 0,8	2,1 ± 0,7	2,0 ± 0,4	7,0 ± 2,7
10% ГМК ККМ	3	7,00	3,3 ± 0,5	0,2 ± 0,0	2,9 ± 0,4	2,3 ± 0,8	3,2 ± 1,6	2,9 ± 0,8	3,6 ± 1,2	3,2 ± 0,4	8,8 ± 1,6
15% ГМК ККМ	3	7,00	3,9 ± 0,9	0,3 ± 0,0	3,6 ± 0,8	2,4 ± 0,8	4,1 ± 1,1	2,4 ± 0,5	5,2 ± 1,4	3,9 ± 0,8	13,3 ± 6,0

ЯСЭ - ядросодержащие эритроциты

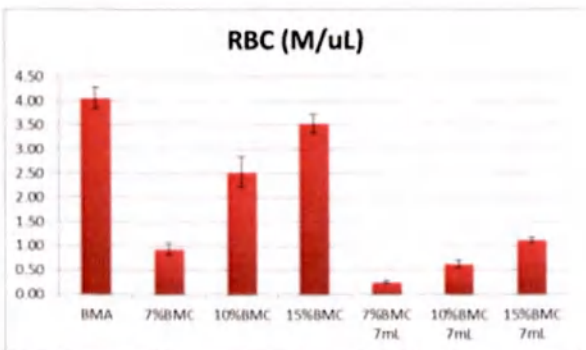


Рис. 6 Концентрация эритроцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

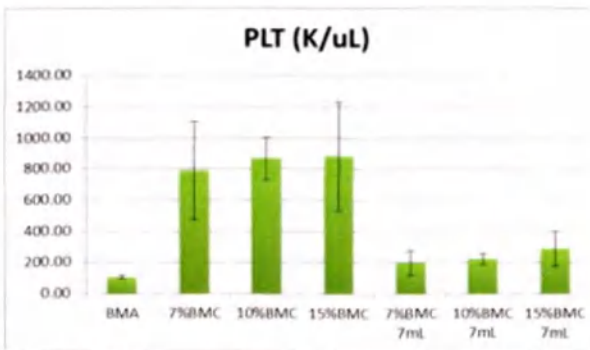


Рис.7 Концентрация тромбоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

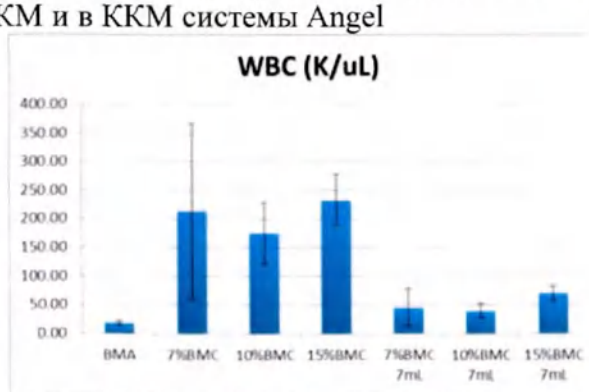


Рис. 8 Концентрация лейкоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

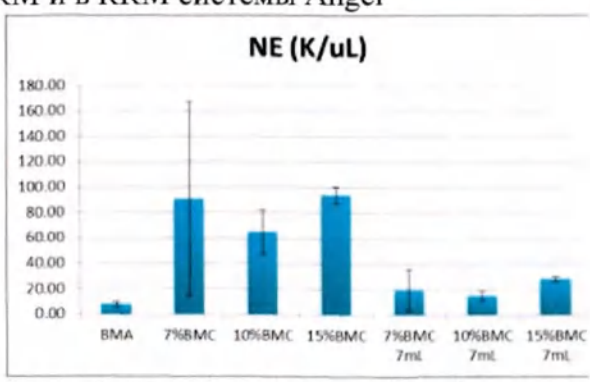


Рис. 9 Концентрация нейтрофилов в АКМ и в ККМ системы Angel

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

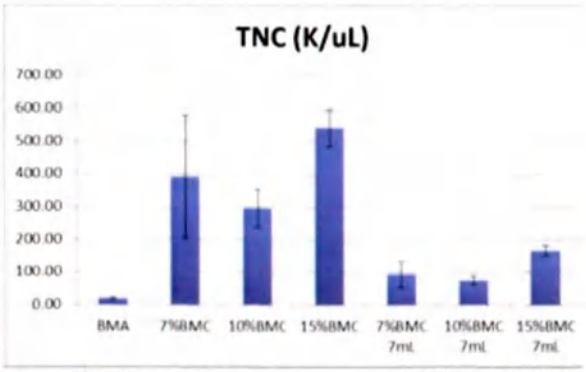


Рис. 10 Концентрация всех ЯСК в АКМ и в ККМ системы Angel

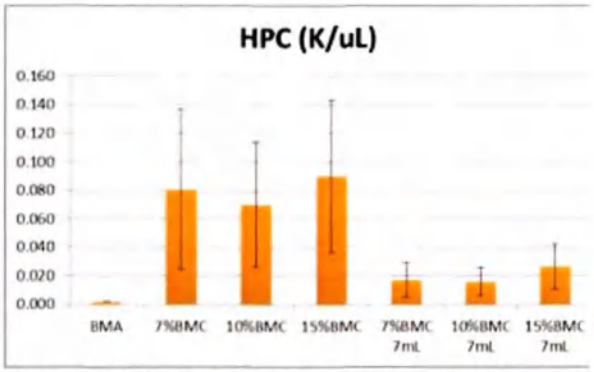


Рис. 11 Концентрация ГПК в АКМ и в ККМ системы Angel

Наименование в схеме Рис.6-11	**Русскоязычная расшифровка**
RBC (M/uL)	Эритроциты (10^6/мкл)
Plt (K/uL)	Тромбоциты (10^3/мкл)
WBC (K/uL)	Лейкоциты (10^3/мкл)
Ne (K/uL)	Нейтрофилы (10^3/мкл)
TNC (K/uL)	Все ЯСК (10^3/мкл)
HPC (K/uL)	ГПК (10^3/мкл)
BMA	АКМ
BMC	ККМ
ml	мл

В системе Angel реализована новая технология получения концентрата костного мозга. В основу большинства систем для получения концентрированной ОТП и ККМ положена центробежная сепарация. Система Angel использует свет трех определенных длин волн (3-сенсорная технология) для более точного разделения клеток разных видов после центрифугирования, так как диапазон плотности клеток крови таков, что центрифугирование не обеспечивает их равномерного разделения.

Система способна выделять определенные клетки, используя присущее им свойство поглощать свет с различной длиной волны. В данном исследовании при увеличении заданного уровня ГМК с 7% до 15% система Angel изолировала клетки из более глубоких сегментов лейкотромбослоя, что привело к захвату большего количества ГМК на единицу объема. Еще одной уникальной особенностью системы Angel является ручное управление объемом ККМ. Если желаемый объем ККМ превышает 1,5 мл, плунжер шприца для ККМ можно оттянуть до желаемого объема. Объем ККМ увеличивается путем добавления аутологичной БТП, которая содержит анаболические факторы роста и другие полезные белки плазмы.

Популяция ядросодержащих клеток и гемопоэтических стволовых клеток: несмотря на то, что концентрация ЯСК является одним из факторов, который определяет клеточный состав аспирата костного мозга, аспират содержит широкий спектр клеток (см. Таблицу 5). Поэтому число ЯСК не может служить непосредственным индикатором присутствия какой-либо конкретной популяции стволовых клеток. Действительно, большинство мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и гемопоэтических клеток (ГПК) стратифицированы в пределах слоя ЯСК. Однако повышенное количество ЯСК не всегда коррелирует с высокой концентрацией МСК или ГПК. Повышенное количество ЯСК можно получить из лейкотромбослоя при концентрировании периферической крови в системах для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Общее количество ЯСК может превышать исходное значение в несколько раз при отсутствии значимой популяции стволовых клеток. Повышенный уровень ЯСК является лишь отправной точкой для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

определения степени концентрации аспирата костного мозга. Основное внимание должно быть сосредоточено на определении наличия нужных типов клеток и их качества.

Центрифуга Angel позволяет разбавлять ККМ. ККМ можно разбавлять БТП (побочный продукт производства). Для этого после завершения процесса (когда шприц еще присоединен к клапану) просто добавьте бедную тромбоцитами плазму в шприц с ОТП до достижения нужного объема. После завершения процесса клапан соединен с камерой для сбора БТП, поэтому БТП автоматически поступает в шприц при отведении поршня. Шприц можно также отсоединить и подключить к клапану контейнера БТП.

Система Angel, при невозможности получения минимального объёма 40 мл АКМ, может обрабатывать смесь АКМ и крови. Цельная кровь должна быть антикоагулирована с помощью ACD-A обычным способом в соотношении 1:7 (1 часть ACD-A на каждые 7 частей цельной крови или АКМ).

При использовании одного и того же одноразового набора рекомендуется сначала обработать кровь, а затем АКМ, так как АКМ в большей степени склонен к образованию сгустков.

Устройство, фильтрующее Thrombinator

Система Arthrex Thrombinator предназначена для приготовления аутологичной сыворотки для смешивания с богатой тромбоцитами плазмой (БТП), из небольшого образца крови пациента в месте оказания медицинской помощи. БТП может быть смешана с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом перед использованием в области ортопедического хирургического участка, если это будет сочтено необходимым в соответствии с требованиями клинического использования.

С момента утверждения системы Arthrex Thrombinator в соответствии с BK170144 никаких изменений в ее физические характеристики внесено не было.

Предлагаемая система включает стерильное одноразовое изделие (например, конструкцией трубки системы Thrombinator) и отдельный фильтр, который используется при приготовлении аутологичной сыворотки.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, не входит в комплект поставки исследуемого изделия.

Изделие будет предлагаться в одном (1) размере: внутренний диаметр 1,73 дюйма (43,94 мм) (сужение до 1,043 (26,49 мм)) и длина 109,1 мм. Сборочная конструкция системы Arthrex Thrombinator (т.е. основной корпус и колпачок) состоит из следующих компонентов:

- *Внутренний фильтр*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.
- *Автоматические клапаны (2 шт.)*: участок для безыгольной инъекции, используемый для загрузки антикоагулированной крови и извлечения сыворотки.
- *Шарики из боросиликатного стекла (180 мкм и 3 мм)*: используются для свертывания крови, что обеспечивает начальную фазу разделения сыворотки.
- *Водоотталкивающее вентиляционное отверстие (3 микрона)*: устройство для сброса давления
- *Винтовой колпачок типа Люэр*: сохраняет стерильность внешнего фильтра во время использования
- *Фильтр (18 микрон)*: используется для извлечения сыворотки из системы, предотвращая извлечение больших сгустков крови и/или стеклянных шариков.

Описания предлагаемых изделий приведены в Таблице 7 ниже.

Как подробно описано выше, рассматриваемая система Arthrex Thrombinator представляет собой автономное портативное изделие с формованной камерой, содержащей шарики из боросиликатного стекла двух размеров и внутренний фильтр. Два (2) порта (т.е. одно отверстие для введения и одно отверстие для извлечения) расположены на верхнем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конце (основной крышке корпуса) изделия и четко обозначены (т.е. маркированы) для удобства конечного пользователя, чтобы облегчить загрузку жидкостей и извлечение сыворотки. С изделием можно использовать аутологическую жидкость (антикоагулированная цельная кровь или обедненная тромбоцитами плазма (ОТП)). Жидкости смешиваются внутри камеры изделия (т.е. конструкции трубки), заполненной шариками из боросиликатного стекла, путем встряхивания конструкции или инкубирования на плоской поверхности в спокойном состоянии до тех пор, пока не произойдет гелеобразование. Изделие можно использовать сразу для производства аутологичной сыворотки или хранить до четырех (4) часов при комнатной температуре. Сыворотку получают через фильтрованное отверстие для забора или ее можно поместить в лед для сохранения активности сыворотки между этапами процесса.

Дополнительное оборудование, используемое для взятия и обработки крови, доступно и продается отдельно. **Изделие не реализуется с компонентами забора крови, антикоагулянтом или реагентом.**

На **Рис. 12.1** и **Рис. 12.2** ниже представлено визуальное представление конструкции системы Arthrex Thrombinator (основной корпус) и фильтра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 12.1 Репрезентативное изображение *системы Arthrex Thrombinator*

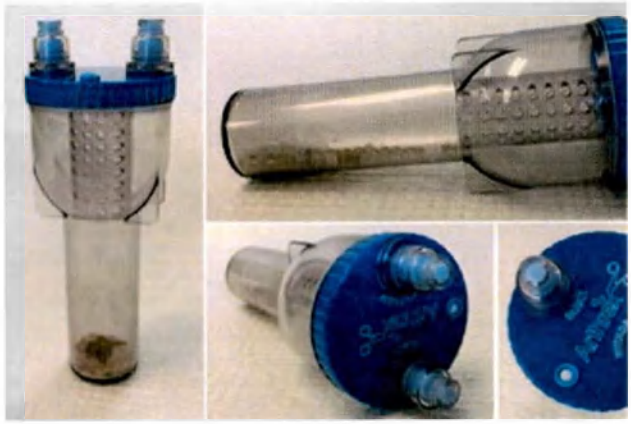


Рис. 12.2 Репрезентативное изображение *фильтра (18 микрон)*



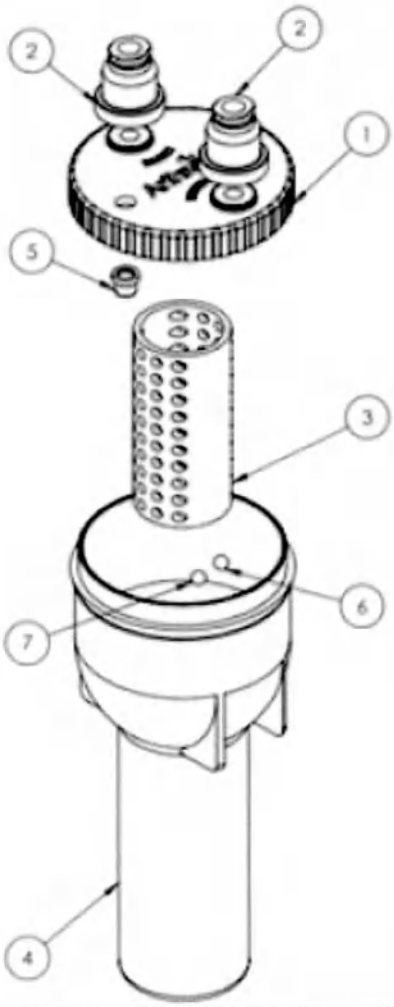
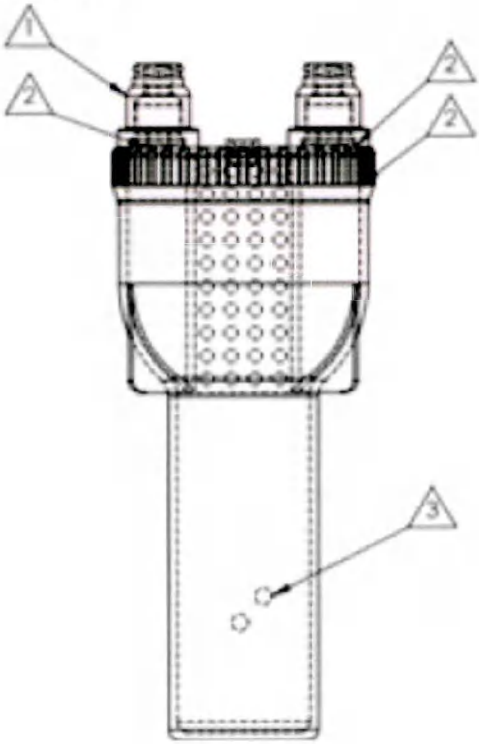


Рис. 12.3 - Схематическое изображение *системы Arthrex Thrombinator*



№ п/п	Описание части
1	Колпачок
2	Автоматический клапан
3	Внутренний фильтр
4	Трубка
5	Вентиляционное отверстие
6	180 мкм боросиликатный шарик без покрытия
7	3 мм боросиликатный шарик без покрытия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7. Предлагаемое изделие

Описание	**Диаметр трубки (дюймов/ мм)**	**Длина трубки (дюймов/мм)**
Система Arthrex Thrombinator	1,73/ 43,94 (сужение до 1,043/26,49)	4,3/109,1

Принадлежности к изделию «Устройство, фильтрующее Thrombinator»

Система Arthrex Thrombinator предназначена для использования с небольшим образцом крови пациента, полученного с использованием оборудования для забора крови и обработки, которые **не** поставляются с рассматриваемым изделием.

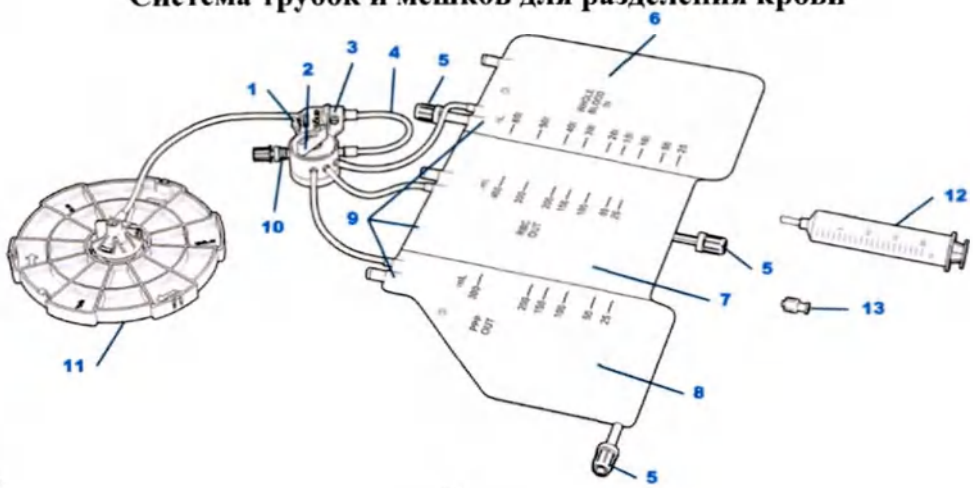
Инструмент гибочный

Предварительное контурирование с помощью инструмента гибочного для игл и канюль наборов Arthrex.

10. Способ применения

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

Система трубок и мешков для разделения крови



11. **12.**

1	Блок кюветы для тромбоцитов/ клапана	**6**	Отделение для цельной крови	**11**	Разделительная камера с переменным объемом
2	Поворотный клапан	**7**	Отделение для эритроцитов	**12**	Шприц, 20 мл
3	Кювета для тромбоцитов	**8**	Отделение для обедненной тромбоцитами плазмы	**13**	Адаптер Люэра, 7 шт./ уп.
4	Трубка контура прокачки	**9**	Резервуар-мешок с тремя отделениями		
5	Колпачки Люэра с резьбой: количество, 3 шт.	**10**	Порт с активируемым шприцем PRP-клапаном		

10.1 Способ применения изделий: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)»; «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы осуществляется нажатием выключателя питания на задней панели устройства (см. рис. 13). Сообщение «Self test in progress. Please stand by» (Идет самопроверка. Ожидайте) отобразится на сенсорном экране системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. После этого привод блока клапана будет переведен в положение загрузки.

Начальная установка

После включения системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора центрифуги для фиксации адаптера в полости центрифуги;
2. Извлеките набор для обработки cPRP из лотка;
3. Положите набор для обработки cPRP поверх устройства;
4. Прежде чем переходить к следующему действию, проверьте, надежно ли завинчены 3 (три) резьбовых колпачка Люэра на каждом отделении (цельной крови, эритроцитов и обедненной тромбоцитами плазмы);



Рис. 13 Система Arthrex Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы. Вид сзади

Наименование в схеме Рис.13	Русскоязычная расшифровка
1 Power Switch	1 Выключатель Питания/ рычаг

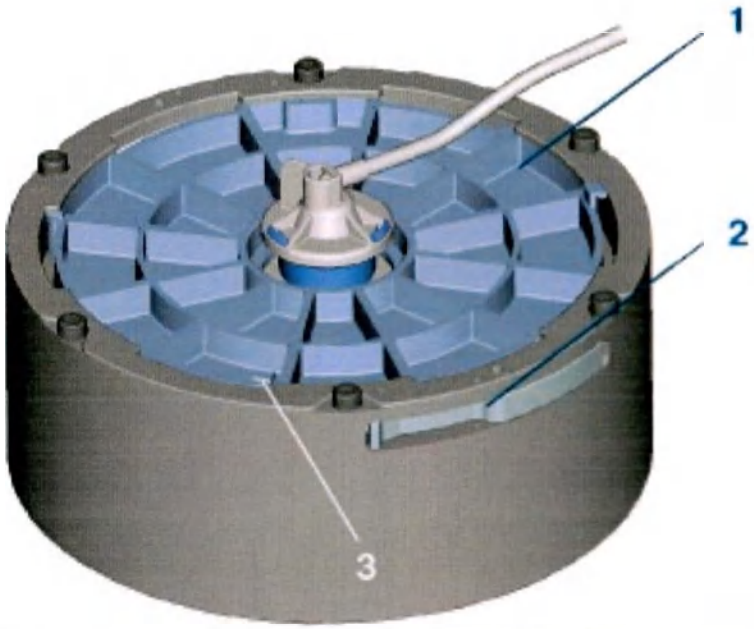
5. Установите разделительную камеру с переменным объемом в адаптер центрифуги, совместив прорези на пластине разделительной камеры вблизи места расположения индикатора положения, и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор положения не зафиксируется (см. рис. 14).

Поверните центрифугу в такое положение, чтобы блокировочный механизм, показанный на рис. 10, не мешал рычагу статора. Если блокировочный механизм мешает рычагу статора, пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.

Примечание. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом всегда должна быть первым действием в процессе установки. Загрузка разделительной камеры с переменным объемом и нажатие на пластину разделительной камеры позволит удалить из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

камеры избыток воздуха. Если не удалить избыток воздуха, то пластина разделительной камеры не будет установлена правильно.



1	Пластина разделительной камеры
2	Блокировочный механизм пластины разделительной камеры
3	Индикаторы положения

Рис. 14 Установка разделительной камеры

6. Проведите трубку, идущую от разделительной камеры с переменным объемом, через паз в ободе полости центрифуги;

7. Опустите рычаг статора центрифуги и совместите его с приподнятым выступом в верхней части вращающегося уплотнения разделительной камеры с переменным объемом (см. рис. 15).

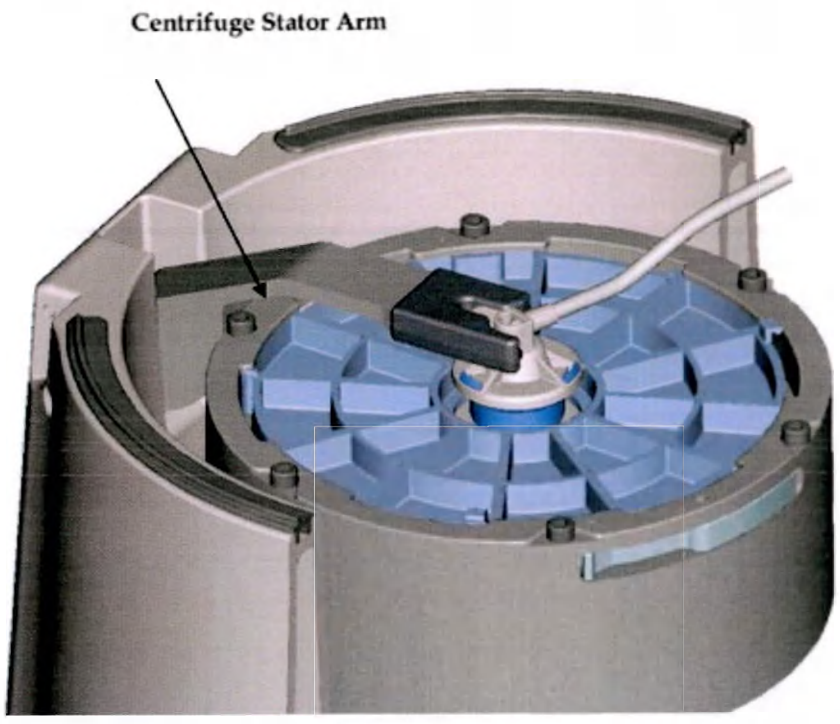


Рис. 15 Рычаг статора центрифуги совмещен с разделительной камерой с переменным объемом

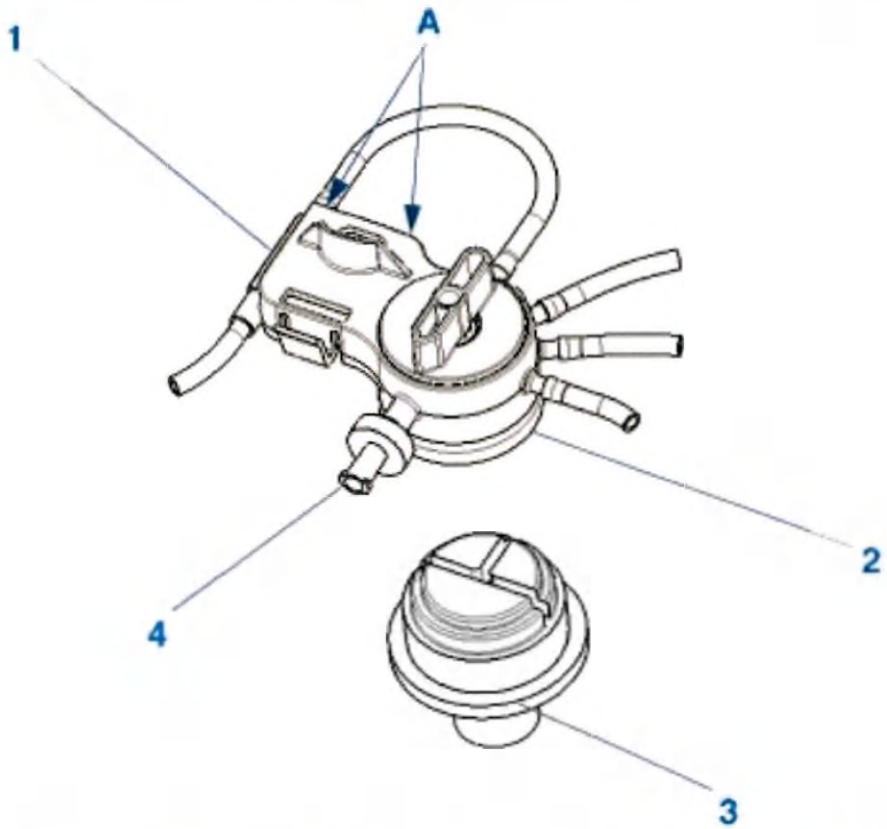
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование в схеме Рис.15	Русскоязычная расшифровка
Centrifuge Stator Arm	Рычаг статора центрифуги

8. Закройте крышку центрифуги. Закрыв крышку центрифуги, убедитесь в том, что трубка не вышла из паза обода центрифуги и не пережата/ не защемлена крышкой центрифуги;

9. Поместите трубку контура прокачки поверх ротора насоса. Контур прокачки загрузится автоматически при запуске цикла обработки. Установите блок кюветы для тромбоцитов/ клапана, совместив кювету для тромбоцитов и блок клапана с корпусом устройства для подсчета тромбоцитов и приводом блока клапана. Нажмите с усилием на заднюю часть блока кюветы для тромбоцитов/ клапана в положении А около контура прокачки, чтобы блок со щелчком встал на место (см. элемент А, рис. 12).

Примечание. Для получения верных данных о компонентах крови принципиально важно, чтобы блок кюветы для тромбоцитов/ клапана был полностью установлен в устройство.



1	Кювета для тромбоцитов
2	Блок клапана
3	Привод блока клапана
4	Активируемый шприцем клапан обогащенной тромбоцитами плазмы

Рис. 16 Блок клапана

10. Подвесьте резервуар-мешок с тремя отделениями на два опорных пальца, расположенных на боковой поверхности системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы;

11. Удалите вентиляционный колпачок с проходного отверстия клапана обогащенной тромбоцитами плазмы на блоке клапана. При необходимости подсоедините активируемый шприцем клапан к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы. Подсоедините к проходному отверстию клапана обогащенной тромбоцитами плазмы шприц с фиксатором Люэра емкостью 20 мл (или при необходимости другой шприц).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Фиксатор Люэра на проходном отверстии клапана обогащенной тромбоцитами плазмы совместим с большинством шприцев с фиксаторами Люэра.

12. После установки проверьте набор трубок на предмет отсутствия перегибов или пережатий.

Отбор крови

В системе Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется разделительная камера с переменным объемом, которая способна обрабатывать от 40 до 180 мл антикоагулированной цельной крови или смеси крови и костного мозга (пунктата костного мозга [ПКМ] за один цикл.

Система Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы может обрабатывать антикоагулированную цельную кровь или антикоагулированный пунктат костного мозга, отобранные в шприцы или мешки для отбора крови. В любом случае при отборе цельной крови или ПКМ следует использовать цитратный антикоагулянт (ACD-A) в соотношении 7: 1 (семь частей цельной крови к одной части цитратного антикоагулянта). В приведенной ниже таблице указан подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A):

Смесь цельной крови или пунктата костного мозга (ПКМ) с цитратным антикоагулянтом (в соотношении 7: 1 — семь частей цельной крови или ПКМ к одной части цитратного антикоагулянта)

Таблица 8. Подходящий состав смеси цельной крови или ПКМ и цитратного антикоагулянта (ACD-A)

Общий объем антикоагулированной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)	**Объем ACD-A (мл)**	**Общий объем отобранной цельной крови/ пунктата костного мозга (мл)**
40[i]	5	35
50	6	44
60	8	52
70	9	61
80	10	70
90	12	78
100	13	87
110	14	96
120	15	105
130	16	114
140	18	122
150	19	131
160	20	140
170	21	149
180	23	157

[i]Для 40 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга гематокрит пациента должен быть не менее 30 %. Рекомендуемый минимальный гематокрит пациента для не менее чем 50 мл антикоагулированной цельной крови или пунктата костного мозга составляет 28 %.

Во время и после отбора аккуратно смешайте цельную кровь или пунктат костного мозга с цитратным антикоагулянтом, чтобы обеспечить равномерное распределение последнего. При ненадлежащем смешивании отобранной крови или пунктата костного мозга с антикоагулянтом возможно формирование сгустков крови. Формирование сгустков крови может препятствовать загрузке крови/ пунктата костного мозга в отделение для цельной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

крови резервуара-мешка с тремя отделениями и (или) мешать обработке крови или пунктата костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью шприца, подсоедините шприц к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и введите кровь или пунктат костного мозга.

Если отбор крови или пунктата костного мозга осуществлялся с помощью мешка для отбора цельной крови, то следует убедиться в правильности соотношения кровь-цитрат/ ПКМ-цитрат посредством взвешивания мешка по мере отбора крови/ пунктата костного мозга согласно стандартным методикам Американской ассоциации банков крови (AABB).1 Положите пустой мешок для цитрированной (ACD-A) крови на стандартные метрические весы и обнулите их перед началом отбора крови или пунктата костного мозга. Ознакомьтесь с инструкциями для конкретного используемого мешка и дайте возможность крови/ пунктату костного мозга стекать в мешок под воздействием гравитации до тех пор, пока их вес не будет равен объему мешка (1 мл крови имеет массу приблизительно 1,053 г).

При обработке пунктата костного мозга с помощью системы Angel для получения концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы образцы пунктата костного мозга пациента должны быть получены с использованием методик и процедур, действующих в конкретной медицинской организации. Единственным ограничением объема антикоагулированной цельной крови и антикоагулированного пунктата костного мозга, который может быть помещен в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями с помощью активируемого шприцем клапана или игольчатого адаптера мешка для цельной крови, является емкость для цельной крови.

Используйте игольчатый адаптер мешка для цельной крови для перемещения крови или пунктата костного мозга в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями. Подсоедините игольчатый адаптер мешка для цельной крови к активируемому шприцем клапану, расположенному на отделении для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, и проколите мешок для отбора крови, чтобы кровь или пунктат костного мозга начали стекать в отделение для цельной крови. После того как кровь или пунктат костного мозга стекли в отделение для цельной крови резервуара-мешка с тремя отделениями, отсоедините игольчатый адаптер и закройте колпачком активируемый шприцем клапан.

10.2 Способ применения изделия: «Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)»

Пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к местным представителям «Артрекс», если, по их профессиональному суждению, им необходимо более сложные аспирационные процедуры.

I. Основная аспирационная процедура

a. Найдите и подготовьте место для забора костного мозга;
b. Вставьте иглу для аспирации;
c. Прикрепите шприц к наконечнику иглы для аспирации;
d. Осуществите забор;
e. Выведите из шприца по мере необходимости.

10.3 Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

Для этой процедуры пользователю необходимо приготовить 12 мл аутологичной жидкости (цельной крови, обедненную тромбоцитами плазму (PPP) или обогащенную тромбоцитами плазму (PRP)) с использованием стандартного оборудования для забора крови (салфетку, жгут кровоостанавливающий, иглу-бабочку с инфузионным удлинителем, шприцы, адаптеры Люэра, салфетку марлевую, пластырь).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

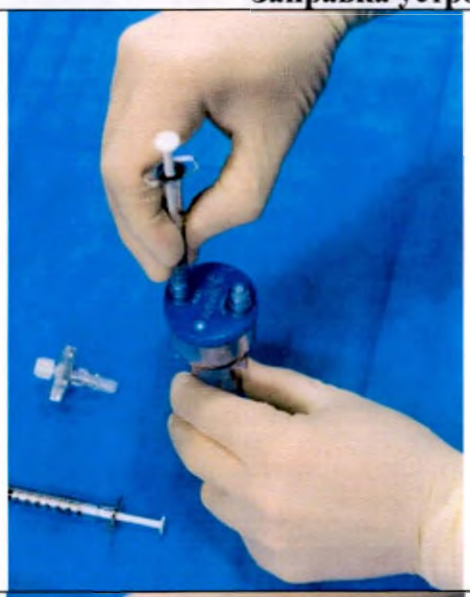
For Russia

Если пользователь намеревается использовать аутологичную жидкость с антикоагулянтом, для забора крови, потребуется ACD-A и, дополнительно, потребуется 0,3 мл $CaCl_2$ в качестве реагента.

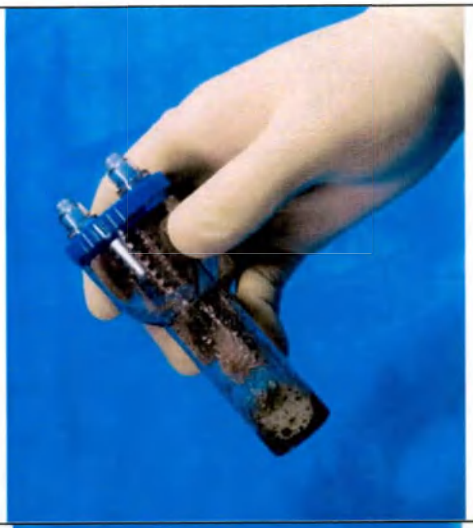
Наденьте адаптеры Люэра на все шприцы для поддержания стерильности и храните их при комнатной температуре до использования. Все оборудование, используемое для забора крови, обработки и подготовки к процедуре, доступно и продается отдельно.

Система Thrombinator не поставляется с компонентами для забора крови, антикоагулянтами или реагентами.

Таблица 9. Способ применения изделия: «Устройство фильтрующее Thrombinator»

№ шага	Иллюстрация	Описание
Заправка устройства		
1		При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,1 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите сразу к шагу 2.
2		Добавьте 4 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

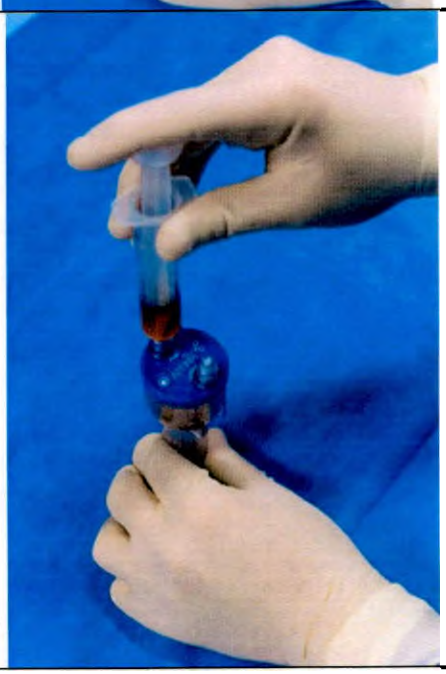
3		Смешайте содержимое внутри устройства, встряхивая в течение 5 секунд.
4		Поместите устройство на ровную поверхность извлекаемой стороной вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

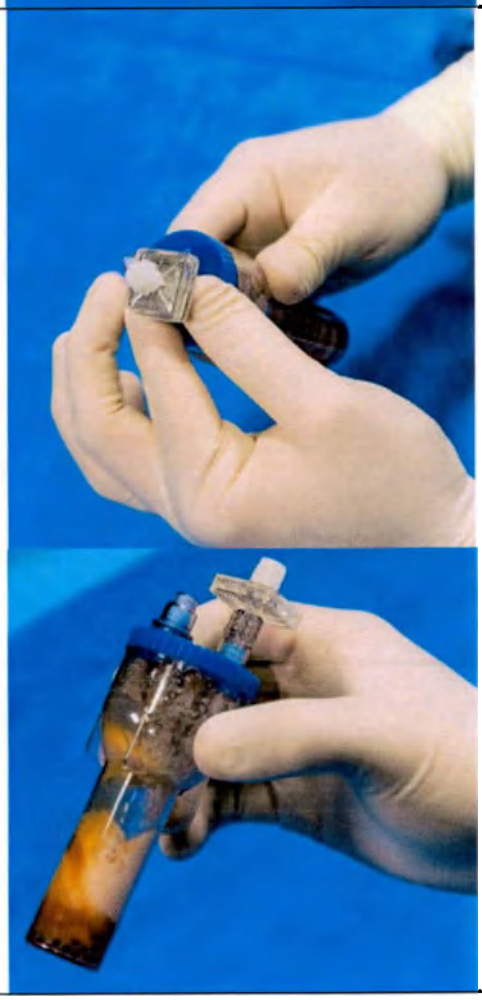
5		Инкубируйте в покое до образования геля, примерно 10-20 минут.
Если сыворотка в тромбинаторе не будет использоваться немедленно, устройство можно хранить при комнатной температуре перед продолжением применения. Максимальный промежуток времени между процедурой по заправке устройства до клинического применения активированной сыворотки составляет максимум 4 часа. Через 4 часа устройство необходимо выбросить в контейнер для биологических отходов.		
Получение тромбиновой сыворотки		
1		Встряхните устройство, чтобы разбить образовавшийся гель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

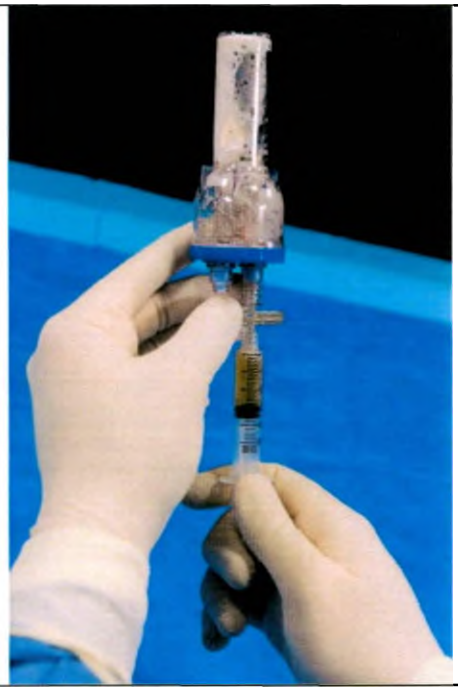
For Russia

2		**При использовании аутологичной жидкости с антикоагулянтом добавьте 0,2 мл 10% $CaCl_2$ через инъекционный порт. При использовании аутологичной жидкости без антикоагулянта переходите непосредственно к шагу 3.**
3		**Добавьте 8 мл аутологичной жидкости через инъекционный порт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4		**Смешайте содержимое внутри устройства и разбейте гель, образовавшийся на этапе активации, встряхивая в течение 5 секунд. В течение 10-20 секунд (или до 90 секунд, если устройство хранилось максимальное время) образуется еще один гель. Разбейте этот гель, встряхнув устройство.**
5		**Инкубируйте еще 1 минуту, встряхните устройство, чтобы разбить сгустки, и поместите фильтр в отверстие для забора.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6		Переверните устройство и соберите тромбиновую сыворотку в шприц через отфильтрованное отверстие для забора.
Если сыворотку с тромбином не планируется использовать немедленно, наденьте колпачок Люэра на шприц, содержащий сыворотку с тромбином, и храните во влажном льду. Максимальное время процедуры от заправки устройства до клинического применения активированной сыворотки не должно превышать 4-ёх часов. Если время процедуры превышает 4 часа, устройство и полученную сыворотку необходимо утилизировать в контейнере для биологических отходов.		

11. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом.

12. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

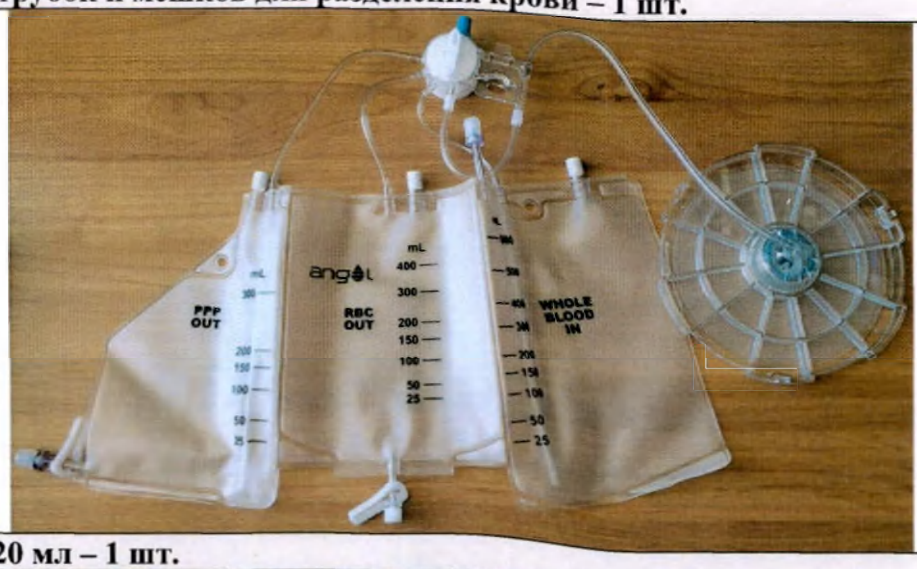
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы используется совместно с Центрифугой Angel (Регистрационное удостоверение: РЗН 2019/8296 от 22.05.2019) для системы концентрирования крови/ костного мозга.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 10. Фотографические изображения комплектующих МИ

Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
1.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

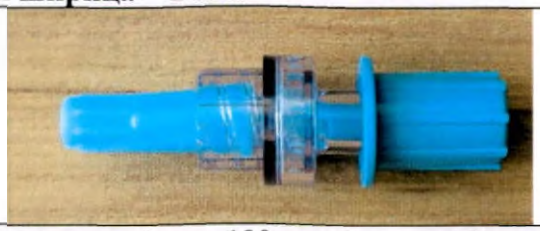
Система трубок и мешков для разделения крови – 1 шт.

Шприц, 20 мл – 1 шт.

Адаптер Люэра – 7 шт./уп.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Клапан для активации шприца – 1 шт.



1.2 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



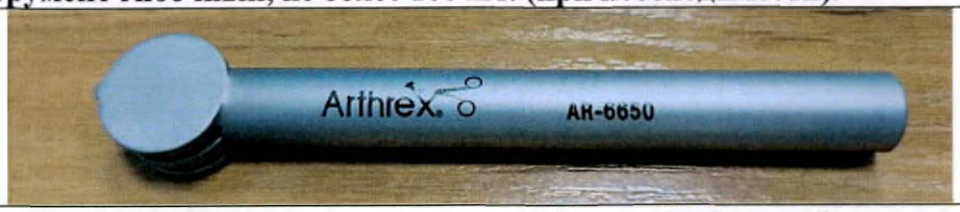
1.3 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).



1.4 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).



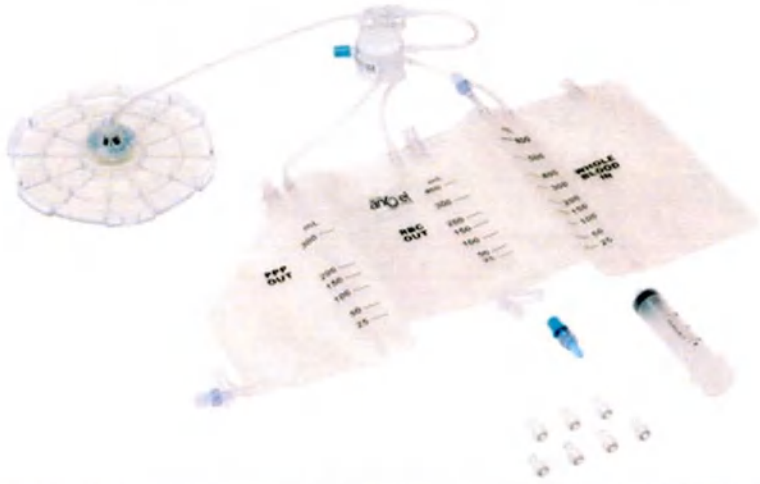
1.5 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:

2.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

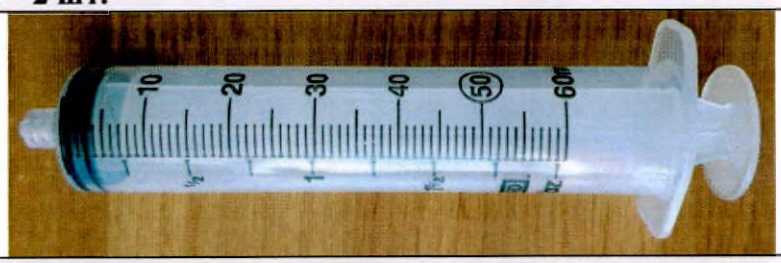
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



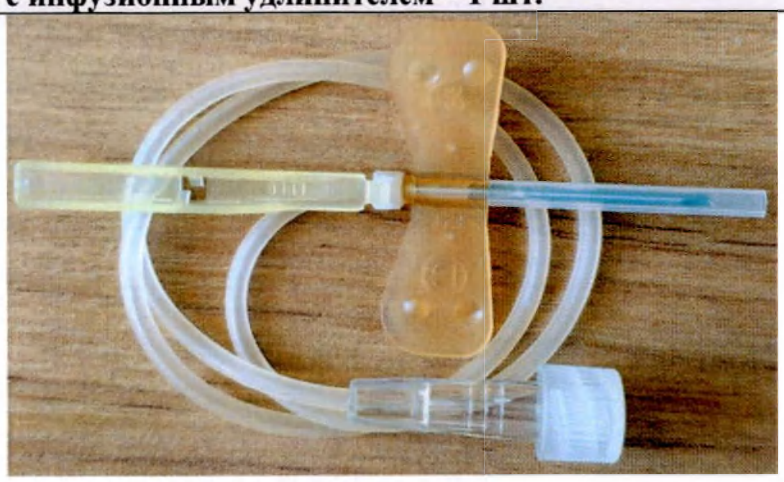
2.2 Набор для инфузий, в составе:



Шприц, 60 мл – 2 шт.



Игла-бабочка с инфузионным удлинителем – 1 шт.

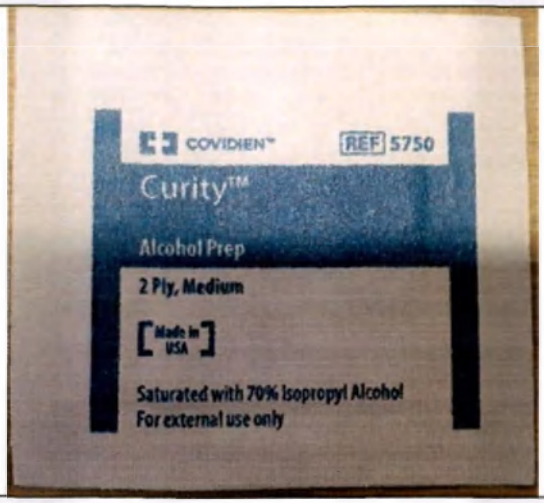


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.



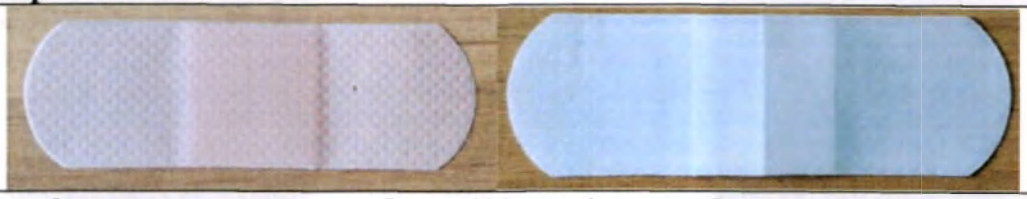
Салфетка – 1 шт.



Салфетка марлевая – 1 шт.



Пластырь – 1 шт.



2.3 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



2.4 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).

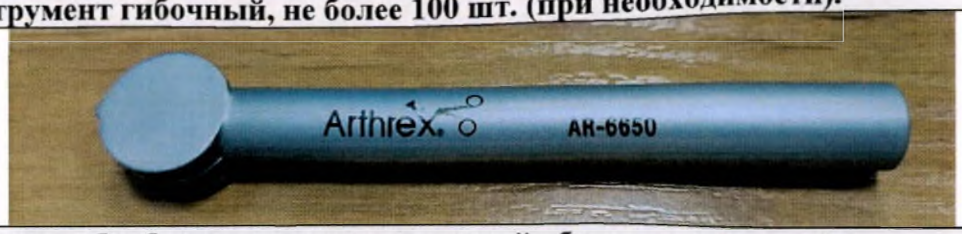


2.5 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

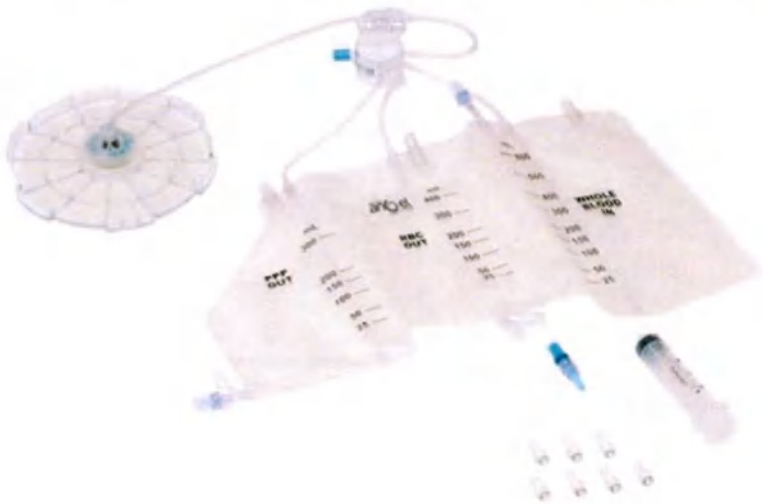


2.6 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



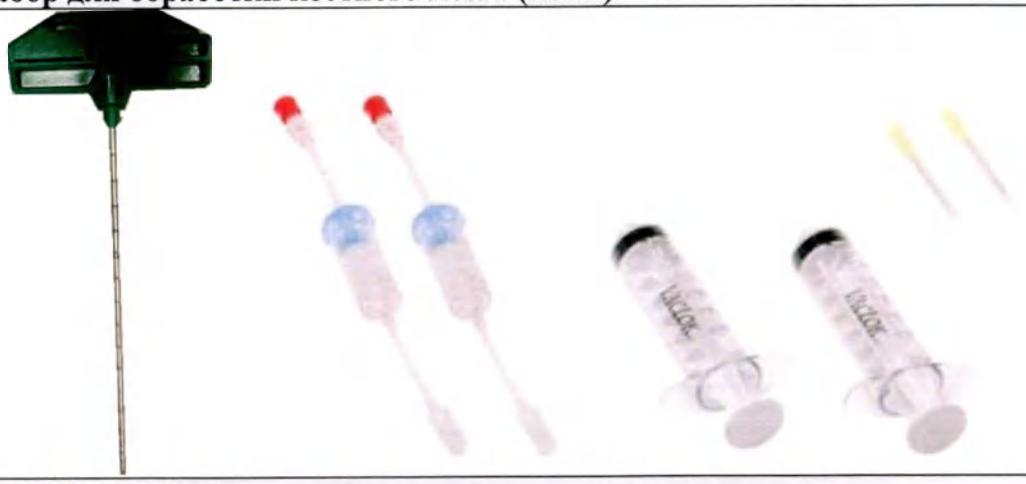
3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):

3.1 Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)

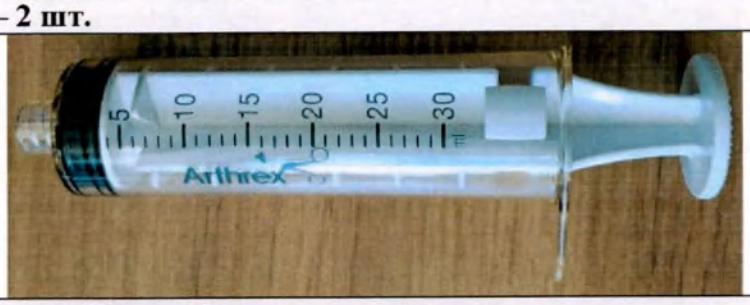


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 Набор для обработки костного мозга (BMA):



Шприц, 30 мл – 2 шт.



Чаша для образцов, 60 мл – 2 шт.



Игла фенестрированная, 0,9 мм x 40 мм – 2 шт.

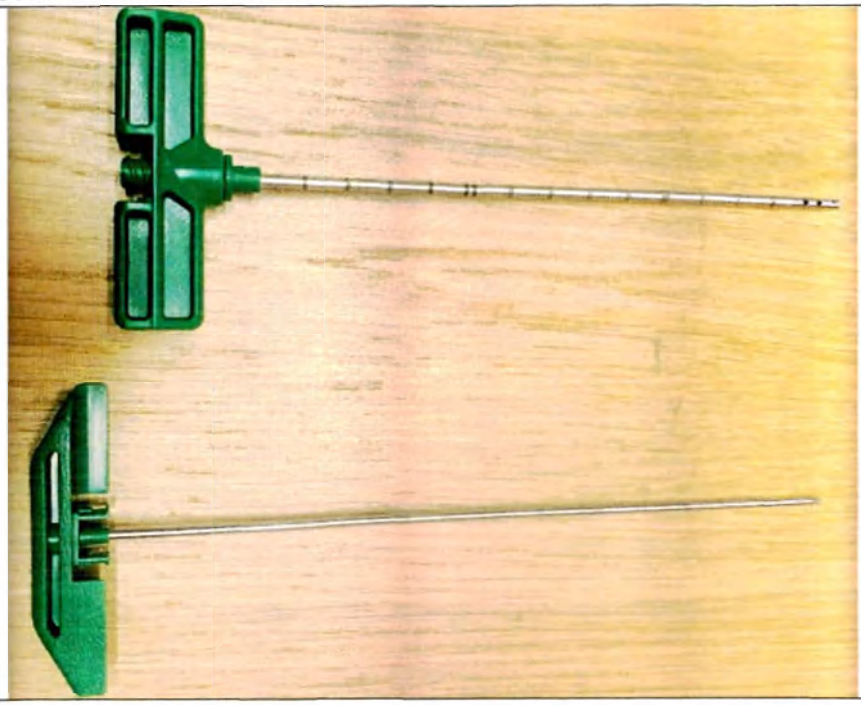


Фильтр – 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

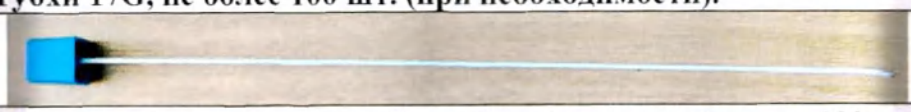
Игла для костного мозга – 1 шт.



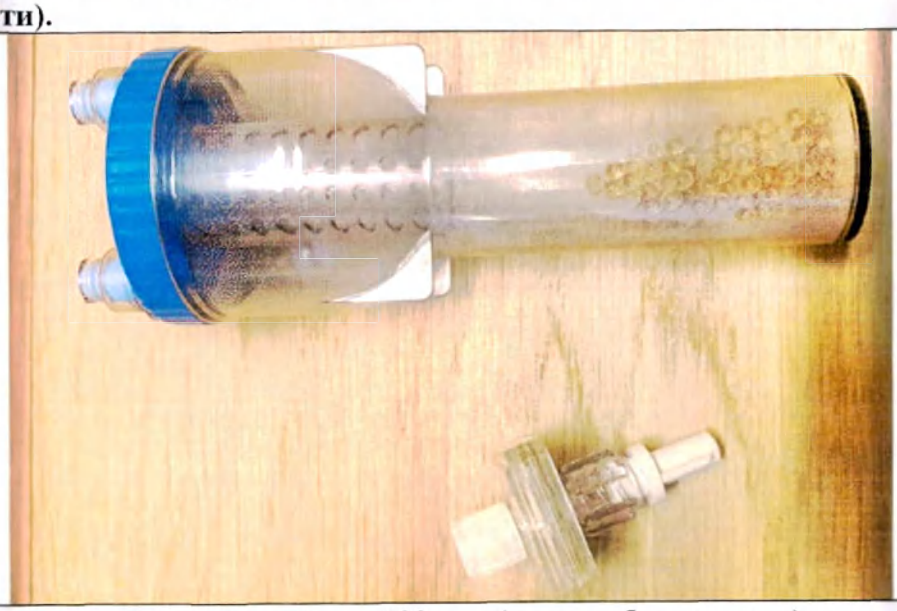
3.3 Игла фенестрированная, не более 100 шт. (при необходимости).



3.4 Игла Туохи 17G, не более 100 шт. (при необходимости).



3.5 Устройство фильтрующее Thrombinator, не более 100 шт. (при необходимости).



3.6 Инструмент гибочный, не более 100 шт. (при необходимости).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допустимы отклонения характеристик в пределах ±5%, если не указано иное

I. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:
Система трубок и мешков для разделения крови
Масса, г: 301 Размеры мешков (Д×Ш), мм: 408×210 Тип люер-лока: «папа» Конусность люер-лока: 6% Объем мешков, мл: 300/400/600 Диаметр трубок, мм: 5 Диаметр диска, мм: 150,83
Шприц, 20 мл
Масса, г: 13,6 Номинальная вместимость, мл: 20 Общая длина (без колпачка), мм: 112,4 Длина цилиндра, мм: 89,4 Диаметр цилиндра, мм: 22,3 Длина выступления штока, мм: 12,9 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,10 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 44 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие (±5%), Н: 3,0 Аксиальное давление (±5%), кПа: 300 Деление шкалы, мл: 1,0 Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение, Н: 25
Адаптер Люэра
Масса, г: 0,77 Размеры (Ø×Д), мм: 12×20 Тип люер-лока: «мама»/ «папа» Конусность люер-лока: 6%
Клапан для активации шприца
Масса, г: 1,8 Размеры (Ø×Д), мм: 12,7×41,3
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)
Набор для инфузий, в составе:
Шприц, 60 мл
Масса, г: 33,5 Номинальная вместимость, мл: 60 Общая длина (с колпачком), мм: 158,9 Длина цилиндра, мм: 131,5 Диаметр цилиндра, мм: 31,5 Длина выступления штока, мм: 22,5 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 75 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 10 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие, Н: 3,0 Аксиальное давление, кПа: 200 Деление шкалы, мл: 1 Усилие для приведения шток-поршня в действие, Н: 30
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем
Общая масса, г: 2,6 Общая длина (без защитного колпачка), мм: 370 Длина иглы, мм: 35,3 Рабочая длина иглы, мм: 19,0 Наружный диаметр иглы, мм: 1,1 Внутренний диаметр иглы, мм: 0,85 Длина крыльев иглы, мм: 35,25 Ширина крыльев иглы, мм: 11,78 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,63 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника, °: 15 - 17
Жгут кровоостанавливающий
Масса, г: 5,9 Размеры (Д×Ш), мм: 457,2×25,4
Салфетка
Масса, г: 0,12 Толщина (в сложенном состоянии), мм: от 0,35 до 0,41 Ширина поверхности (в развернутом состоянии), мм: 26,8 Длина поверхности (в развернутом состоянии), мм: 66,9 Длина (в сложенном состоянии), мм: 33,4 Ширина марли (в сложенном состоянии), мм: 26,8
Салфетка марлевая
Масса, г: 0,41 Толщина нити материала, мм: от 0,22 до 0,31 Толщина (в сложенном состоянии), мм: от 0,69 до 0,74 Ширина поверхности марли (в развернутом состоянии), мм: 114,0 Длина поверхности марли (в развернутом состоянии), мм: 187,3 Длина марли (в сложенном состоянии), мм: 51 Ширина марли (в сложенном состоянии), мм: 51 Поверхностная плотность марли, г/ м (не менее): 36
Пластырь
Масса, г: 0,3 Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м: 25 ≤ x ≤ 200 Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см^2: не менее 1 Время смачивания функциональной подушечки, с: не более 5 Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст.: не менее 300 Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности), % к марле медицинской: не более 30% Размеры (Д×Ш), мм: 77×25
3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)
Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:

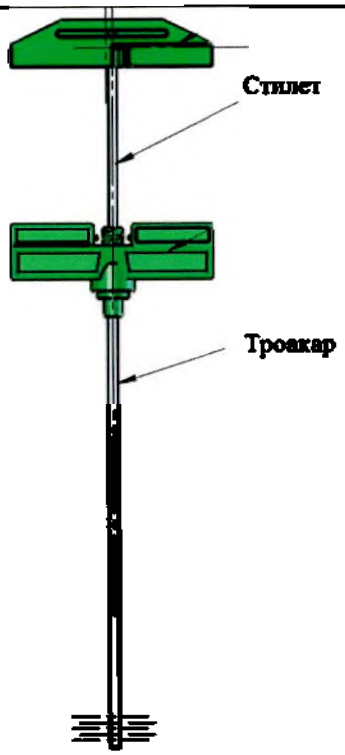
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Шприц, 30 мл
Масса, г: 25,6 Номинальная вместимость, мл: 30 Общая длина, мм: 125,2 Длина цилиндра, мм: 86 Диаметр цилиндра, мм: 26,2 Длина выступления штока, мм: 21,5 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,17 Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости (не менее), мм: 67 Вместимость между линиями градуировки с числами, мл: 5 Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие, Н: 3,0 Аксиальное давление, кПа: 200 Деление шкалы, мл: 1 Усилие для приведения шток-поршня в действие, Н: 25
Чаша для образцов, 60 мл
Масса, г: 4,2 Размер (Ø×В), мм: 53×51 Номинальный объем, мл: 60
Игла фенестрированная, 0,9 мм×40 мм
Масса, г: ≤ 0,29 Общая длина, мм: 56,4 Длина иглы, мм: 44 Рабочая длина иглы, мм: 37,1 Наружный диаметр иглы, мм: 0,905 Стенка: тонкая (TW) Внутренний диаметр иглы, мм: ≥ 0,635 Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8 Твердость иглы (не менее), HRB: 70 Угол заточки наконечника, °: 15-17
Фильтр
Масса, г: 10,5 Общая длина, мм: 212,5 Максимальный наружный диаметр, мм: 22 Внешний диаметр трубок, мм: 4,1 Внутренний диаметр трубок, мм: 2 Тип люер-лока: «папа»/ «мама» Конусность люер-лока: 6%
Игла для костного мозга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia



Общая масса, г: 26,98
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Общая длина, мм: 195
Длина ручки стилет и троакара, мм: 27,38
Ширина ручки стилета/ троакара, мм: 69,09
Рабочая длина иглы стилета, мм: 178
Номинальный наружний диаметр иглы стилета, мм: 2,29
Диаметр трубки троакара, мм: 3,17
Угол заточки наконечника (трёхгранная), °: 15±1°

Игла фенестрированная

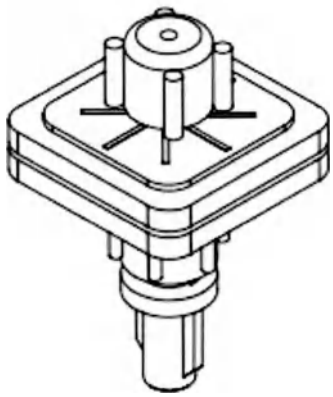
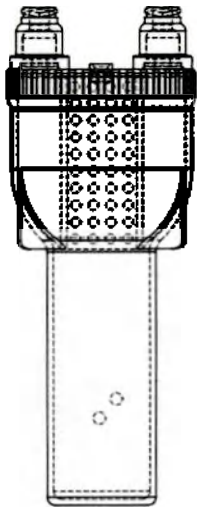
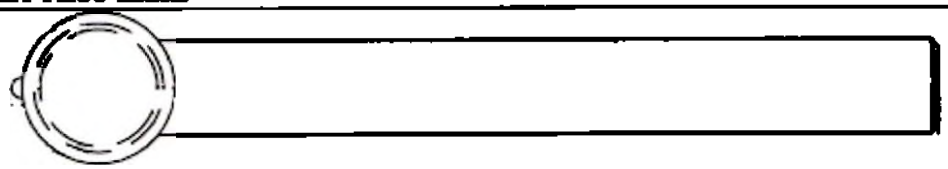
Масса, г: 1,6
Общая длина, мм: 171,58
Длина иглы, мм: 152,4
Рабочая длина иглы, мм: 146,3
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: сферический

Игла Туохи 17G

Масса, г: 1,9
Общая длина, мм: 182,6
Рабочая длина иглы, мм: 152,45
Наружный диаметр иглы, мм: 1,47
Внутренний диаметр иглы, мм: 1,07
Шероховатость иглы, мкм: ≤ Ra 0,8
Твердость иглы (не менее), HRB: 70
Угол заточки наконечника: 40°
Диаметр стилета, мм: 0,99
Угол заточки стилета: 45°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Устройство фильтрующее Thrombinator	
Фильтр 	**Устройство фильтрующее Thrombinator** 
Масса фильтра, г: 5,15 **Масса устройства, г: 36,62** **Длина устройства, мм: 109,1** **Длина фильтра, мм: 45,7** **Ширина фильтра (самая широкая часть), мм: 25,8** **Диаметр малой части устройства, мм: 26,4** **Диаметр большой части устройства, мм: 46,0**	
Инструмент гибочный	
	
Масса, г: 123,16 **Длина изделия, мм: 120,5** **Ширина, мм: 20,0** **Диаметр ручки, мм: 12,45**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

15. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Система трубок и мешков для разделения крови входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Мешок: Поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Надписи на мешке: Термопленка черная HS, FILM, 7.25 X 4800' BLACK Колпачки: Поликарбонат PC-7025 IR Защитные клапаны: Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный краситель PANTONE Violet U Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Трубки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X Отверстия для воздуха: Полиэфируретан POLYESTER URETHANE 5528A, белый неокрашенный Чашка: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558-1112 CLEAR Разъем чашки, Распределитель трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR Насадки на распределителе трубок: Ацетальный сополимер Celcon M90, прозрачный Вентиляционный колпачок: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)
Чаша для образцов, 60 мл входит в состав набора для обработки костного мозга	Основа: Полипропилен, производства American Precision Plastics
Шприц, 20 мл входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/ 0
Адаптер Люэра входит в состав набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы	Поликарбонат HP3NREU-8H9D273, белый
Клапан для активации шприца входит в состав набора для обработки концентрированной	Поликарбонат MAKROLON 2558, сиреневый прозрачный, краситель PANTONE Violet U Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, голубой (краситель ACC 2387E- blue)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обогащенной тромбоцитами плазмы	
Шприц, 60 мл входит в состав набор для инфузий	Полипропилен медицинский, производитель Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/0
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем	Игла: нержавеющая сталь 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S -0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe – до 100%) Гибкие крылышки: поливинилхлорид Renolit Transfufol 3222 Трубка: полипропилен, производства American Precision Plastics Защитный колпачок: акрил, поизводства U.S. Acrylic LLC
Жгут кровоостанавливающий входит в состав набора для инфузий	Термопластичная резина К-4500-1
Салфетка входит в состав набора для инфузий	100% хлопок, пропитанный 70% изопропиловым спиртом, производства Covidien, LP
Салфетка марлевая входит в состав набора для инфузий	100% хлопок, производства Curity TM
Пластырь входит в состав набора для инфузий	Полиэстер, производства Mi-Rae Polychem Co.Ltd Натуральный каучуковый адгезив, производства U.S. Adhesives, Inc.
Шприц, 30 мл входит в состав набора для обработки костного мозга	Полипропилен медицинский, производства Kahle Резиновая прокладка: Изопренбромбутил эластомер FM27/0
Игла фенестрированная, 0,9 мм х 40 мм входит в состав набора для обработки костного мозга	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2,0%, P -0,045%, S -0,03%, Si - 1,0%, Cr - 18-20%, Ni - 8-11%, Fe – до 100%) Смазочный материал: Медицинский силикон, производства SILIKON Techologies Коннектор: Полипропилен медицинский, производства Kahle
Фильтр входит в состав набора для обработки костного мозга	Переходники голубые: Поликарбонат MAKROLON 2558, голубой прозрачный, краситель PANTONE Blue 306c Переходники красные: Поликарбонат MAKROLON 2558, красный прозрачный, краситель PANTONE RED 032 Коннекторы переходников и трубок: Поликарбонат прозрачный MAKROLON 2558 CLEAR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Корпус фильтра: Полипропилен медицинский, производитель Kahle Крышка корпуса фильтра: Поликарбонат MAKROLON 2558, голубой прозрачный, краситель PANTONE Blue 306c Сетка фильтра: Модифицированный полиэстер POLYESTER RESIN POR001 Трубочки: Поливинилхлорид, AlphaGary 2222NK/HR-78S неокрашенный 000X
Игла для костного мозга входит в набор для обработки костного мозга	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Рукоятка: Поликарбонат MAKROLON 1805, зелёный
Игла фенестрированная	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102
Игла Туохи 17G	Игла: Нержавеющая сталь SS304 (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%) Коннектор: Поликарбонат MAKROLON 2558, серый прозрачный, краситель PANTONE Grey 14-4102 Зонд: Нейлон Zytel 42A NC010 Наконечник зонда: Полиэтилен высокой плотности Dow 1245N, синий (краситель ACC 2387 - blue)
Устройство фильтрующее Thrombinator	Материалы устройства, фильтрующего Thrombinator: -поликарбонат MAKROLON RX-2530-1118, производства Coversto LLC, USA, - краситель синий 4C-34645-PC, производства Chroma Color Corp -Salisbury, USA; - силикон Elastosil LR3003/40, краситель DTColor K-75238, производства Wacker Chemie, AG, Germany Фильтр: - полиэтилен высокой плотности 7147, производства Utah Medical Products Inc., USA; - нержавеющая сталь 316L SS (Состав, %: Cr-16-22; Ni – 6-13,5; C – 0,03-0,07; Mo – 2,5-3; Si – до 0,6; Mn

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	– до 0,8; S – до 0,015; P – до 0,02; Fe – до 100%), производства Utah Medical Products Inc., USA; - стирол-бутадиеновый сополимер SBC 70059, производства Utah Medical Products Inc., USA; - поликарбонат ELIX005 ELIX ABS Pellets, синий краситель ELIX ABS M203FC, производства ELIX Polymers, S.L., Spain. Клапан: - сополимер акриловый MAKROLON RX1805 451118, производства Coversto LLC, USA; - нейлон Elastosil LR 3003/40A, производства Wacker Chemie AG, Germany Шарики: - боросиликатное стекло, CAS № 65997-17-3 (100%) производства Mo-Sci Corporation, USA
Инструмент гибочный	Нержавеющая сталь 304 SS (Состав, %: C <0,08; Mn <2,0; P <0,045; S <0,03; Si <1,0; Cr:18,0 - 20,0; Ni: 8,0-10,5; Fe-до 100%), производства LAB Medical Manufacturing, Inc., USA
Материалы упаковок	
Упаковка набора для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Термоформовочный лоток: - полиэтилентерефталатгликоль с глидексом (CAS 25038-59-9), - полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B
Упаковка набора для обработки костного мозга (BMA); Упаковка иглы фенестрированной; Упаковка иглы Туохи 17G Упаковка иглы для костного мозга Упаковка фильтра Упаковка иглы фенестрированной, 0,9 мм x 40мм Упаковка чаши для образцов, 60 мл Упаковка шприца, 30 мл. Упаковка жгута кровоостанавливающего	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка шприца, 60 мл Упаковка набора для инфузий;	Полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE
Упаковка пластыря, Упаковка салфетки марлевой	Пергаментная бумага медицинского применения, производства Medical Marijuana Packaging
Упаковка салфетки.	Пергаментная бумага медицинского применения, производства Medical Marijuana Packaging
Упаковка иглы-бабочки с инфузионным удлинителем	Полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B, полиэтилен низкой плотности 48 GA PET/ .002 LDPE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка Устройства, фильтрующего Thrombinator	Внутренний блистерный лоток с вставками: полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ) CAS 25038-59-9, производства Dupont Фиксирующая карта: Полиэтилен белый низкого давления (HDPE) DuPont Tyvek, производства Oliver Healthcare Packaging Company Крышка с держателем блистерной упаковки: Полиэтилен белый серии Poly/ Tyvek марки 1073B, производства DuPont. Клей марки rexam PTH-12, производства Rexam PLC, England.
Упаковка инструмента гибочного	Полиэтилен низкой плотности прозрачный Ulin производства Uline, USA

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия.

17. Перечень лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо для данного медицинского изделия.

18. Методы и условия стерилизации

	Метод стерилизации
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы, варианты исполнения:	
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP), в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация (гамма-излучеение) Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или автоклавирование при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	121°C в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°C - 135°C 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий, в составе:	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Набор для инфузий, в составе:	
Шприц, 60 мл	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла-бабочка с инфузионным удлинителем	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Жгут кровоостанавливающий	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Салфетка	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Салфетка марлевая	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Пластырь	Стерилизация паром Цикл: автоклавирование с предварительной откачкой воздуха Температура: 132 °C – 135 °C Время обработки: 4 минуты Время высыхания: от 20 до 30 минут
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°С в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°С - 135°С 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.
3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA):	
Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Набор для обработки костного мозга (BMA):	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10-6 Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Набор для обработки костного мозга (BMA), в составе:	
Чаша для образцов, 60 мл Игла фенестрированная, 0,9 мм х 40 мм Фильтр	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10-6 Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Шприц, 30 мл	Этиленоксид (100%); Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Игла фенестрированная	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Игла Туохи 17G	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Устройство фильтрующее Thrombinator	Радиационная стерилизация Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} Стерилизационная доза 25,0 – 40,0 кГр
Инструмент гибочный	Нестерильный Стерилизуется перед применением: Цикл гравитационно-паровой стерилизации (автоклавирования): при 132°С – 135°С в течении 18 минут, сушка-15-30 минут или при 121°С в течении 30 минут, сушка 15 – 30 минут Цикл предварительной вакуумной обработки (автоклавирования) при 132°С - 135°С 4 минуты, время сушки – 20-30 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценки процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 3826 (ГОСТ 31597)	Контейнеры полимерные для крови и её компонентов однократного применения. Техничесие требования. Методы испытаний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 7886-1	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.

20. Условия транспортирования и хранения

Условия эксплуататции

Параметр	Значение
Температура	от +10°С до +30°С
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

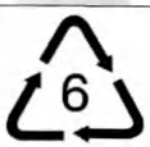
Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	от +7 °С до +32 °С
Относительная влажность, %	от 10% до 90%
Атмосферное давление, гПа	от 500 до 1060

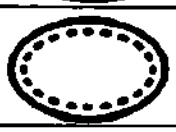
21. Символы, используемые на этикетках расходных материалов и их составляющих

Обозначение	Разъяснение
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
GS1	GS1 DataBar – набор штриховых кодов
HIBC	Штрих-код индустрии здоровья
	Открывать здесь
 PS	Символ переработи поастика (полистирол)
	Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Разъяснение
	Использовать до
	Стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Содержит фталаты
	Содержит опасные вещества
	Не содержит натуральный латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Вверх
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Изготовитель
R_x ONLY	Использовать по рекомендации врача (США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Разъяснение
CE	Код сертификации продукции в Европейском Союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
TOTAL NEEDLE COUNT	Общее количество игл
NON STERILE	Нестерильно
QTY	Количество изделий
UDI	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор медицинского прибора), который представляет собой уникальной цифровой или буквенно-цифровой код, используемый для маркировки и идентификации медицинских устройств в логистической цепочке
	Единая стерильная барьерная система
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Двойная стерильная барьерная система
	Два одинаковых изделия в одной упаковке
MD	Медицинское изделие

22. <u>Требования безопасности и меры предосторожности</u>

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

23. <u>Возврат использованного оборудования</u>

Если по какой-либо причине данную продукцию необходимо вернуть, обратитесь к своему торговому представителю для получения конкретных инструкций.

Если изделие находилось в контакте с кровью или биологическими жидкостями, то перед упаковкой его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать. Изделие следует отправлять в оригинальной или эквивалентной коробке для предотвращения повреждений во время пересылки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Надлежащая подготовка и маркировка возвращаемой продукции является обязанностью медицинской организации. Запрещено возвращать продукцию, которая находилась в контакте с возбудителями гемоконтактных инфекций.

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию следует осуществлять в соответствии с федеральными, региональными и местными правовыми нормами. Эти материалы следует считать биологически опасными. При утилизации этих компонентов используйте универсальные меры предосторожности в отношении гемоконтактных патогенов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

25. Срок годности

Наименование комплектующей МИ	Срок годности
1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP)	3 года
2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) с набором для инфузий	2 года
3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (cPRP) и костного мозга (BMA)	2 года
Игла фенестрированная	5 лет
Игла Туохи 17G	5 лет
Устройство фильтрующее Thrombinator	5 лет
Инструмент гибочный	Не ограничен

26. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

27. Сведения о техническом обслуживании и ремонте МИ

Не применимо.

28. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструмент гибочный

ЧИСТКА

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения следует очищать отдельно от загрязненных изделий.

Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с кровью, костью, тканью или биологическими жидкостями, не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации. Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими, среди прочего, перекрестную инфекцию, нарушение целостности, ведущее к появлению неизвлекаемых фрагментов, ухудшение механических

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

характеристик по причине износа, отказ или утрату функциональных характеристик, невозможность обеспечения надлежащей очистки или стерилизации изделия.

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический процесс (моечно-дезинфекционную машину). Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

ПОДГОТОВКА, ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется подвергать инструменты повторной обработке не позднее чем через 2 часа после начала использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и neodisher® MediClean forte.

Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или щелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и могут привести к разрушению полимерных компонентов. При использовании растворов моющих средств с pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на размер, покрытие или функциональные характеристики изделия. Необходимо внимательно изучить указания производителя моющего средства в отношении нейтрализации и последующего ополаскивания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную/высокоочищенную воду, как минимум, для заключительного ополаскивания, а для сушки — мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения, соответственно.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА

Примечание. Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, очистив все поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирая безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 1 минуты.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).
4. После обработки щеткой выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию или механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

РУЧНАЯ ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

1. После завершения предварительной очистки следует повторить этапы 1 – 5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.
2. Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
3. Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).

4. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.

5. Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку.

МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу A0).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (ультрачистой, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).

2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.

3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA)).

Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

МИНИМАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	**Время рециркуляция**	**Температура**	**Моющее средство**
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство при необходимости
Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	высыхания		

1. После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Контроль и текущее обслуживание».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на этикетке упаковки. Изделия, вариант поставки которых не предусматривает их окончательную стерилизацию, перед использованием подлежат стерилизации после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Для применения с изделиями компании Arthrex, Inc. утверждены жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Genesis с перфорированными днищами и крышками.

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer™ и Genesis® с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах или ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Тип цикла	**Температура воздействия**	**Время выдержки**	**Минимальное время сушки[1]**	**Минимальное время охлаждения[2]**
Цикл предварительного вакуумирования (США)[3]	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования (Великобритания)[3]	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования[4] (прионовый цикл)	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут

[1] Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

[2] Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

[3]Для рынков за пределами США: параметры цикла, укзанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

[4]Для рынков за пределами США приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность заражения возбудителями ТГЭ/болезни Крейтцфельдта-Якоба.

КОНТРОЛЬ И ТЕКУЩЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Нестерильные изделия производства компании Arthrex — это прецизионные медицинские приборы, при использовании и при обращении с которыми следует соблюдать осторожность. Перед использованием устройства и после этого на всех этапах эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений. Если обнаружено повреждение, не используйте изделие без консультации с производителем.

2. Изделия, обладающие режущими функциями или остриями, при непрерывном использовании могут затупляться. Это состояние не свидетельствует о дефекте изделия. Это состояние свидетельствует о нормальном износе. Если затупившиеся изделия не в состоянии функционировать в соответствии с предусмотренным

применением, они подлежат замене. Контроль перед использованием должен включать проверку режущей способности и остроты кончиков и кромок.

3. Для защиты инструментов от появления пятен и ржавчины перед упаковкой и стерилизацией смазывайте все подвижные детали биологически совместимой смазкой, которую можно использовать в ходе стерилизации паром при температуре до 138 °C (280 ° F). Наносите смазки в соответствии с указаниями производителя. Для обеспечения продолжительного эффективного функционирования устройств, в

которых имеются приводные устройства (например, рукоятки с храповиком) чрезвычайно важно проводить повторное смазывание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

29. Гарантийные обязательства

Срок действия гарантии на изделие – 1 год

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «АРТРЕКС, ИНК.» И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛИ ЛИ ОНИ ВЫЗВАНЫ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОГО КОНТРАКТА, ХАЛАТНОСТЬЮ ИЛИ ИНЫМ НАРУШЕНИЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБОЙ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Техническая документация

a) Изделия всегда поставляются в комплекте с достаточной документацией, включая, среди прочего, инструкции по корректному использованию, а также перечень мероприятий в рамках планового ухода. Прочие подробности могут касаться расходных материалов, необходимых для корректного использования изделия.

b) Вся документация и информация, чертежи и описания, содержащиеся в руководстве либо предоставленные пользователю по любой причине, считаются конфиденциальными и принадлежащими исключительно компании «Артрекс, Инк.». В связи с этим, они не подлежат разглашению, распространению, копированию или воспроизведению любым способом и с любой целью, предоставлению с целью консультации (полной или частичной) кому бы то ни было, без особого предварительного одобрения от производителя в формальной форме.

c) Производитель сохраняет за собой право вносить поправки или обновления в содержимое уже предоставленной документации без предварительного уведомления.

30. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)
Юр. адрес: 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,
Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, помещ.20
Почтовый адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2, этаж 6, оф.611
Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13
info@arthrex-russia.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Russia

Attestation of the Previous pages

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 16th day of February, 2022 personally appeared David Rogers, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

STACY VALDEZ
MY COMMISSION # GG 264286
EXPIRES: February 2, 2025
Bonded Thru Notary Public Underwriters

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению „Игла фенестрированная“, „Игла Туохи 17G“, „Инструмент гибочный“», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Артрекс, Инк.»*]

Для России

/подпись/ 16 февраля 2022 г.

Для России

Заверение предыдущих страниц

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, *16 февраля* 2022 г., *Дэвидом Роджерсом*, известным мне лично, который явился ко мне лично и подтвердил, что он подписал приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/
(подпись нотариуса штата Флорида)
Стэйси Вальдес
(расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[*Штамп:*
Стэйси Вальдес
Моя лицензия № GG 264285
Действительна до: 02 февраля 2023 г.
Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 10-2547
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __81__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU