

Система с двойным шприцем для введения аутологичной кондиционированной плазмы (АСР®)

DFU-0165-3 редакция 0 11/2019

А. Описание изделия

Система АСР® с двойным шприцем для введения аутологичной кондиционированной плазмы состоит из внутреннего шприца, находящегося внутри внешнего шприца. Внутренний шприц специально конструктивно выполнен таким образом, чтобы он помещался внутри внешнего шприца особой конструкции и функционировал согласованно с ним. Оба шприца соединены коннектором Люэр-лок. Винтовой колпачок с резьбой, соединенный с люэровским наконечником внешнего шприца, перед использованием может быть удален. Система с двойным шприцем для введения аутологичной кондиционированной плазмы (АСР) предназначена для применения в сочетании с уже имеющейся центрифугой Rotofix 32 А. Для подготовки тромбоцитарно-обогащенной плазмы (БоТП) в образец взятой у пациента крови может быть добавлен раствор антикоагулянта цитрат декстроза А (АСD-А) для предотвращения коагуляции во время обработки.

В. ПОКАЗАНИЯ

Система двойного шприца Arthrex АСР предназначен для безопасной и быстрой подготовки аутологичной обогащенной тромбоцитами плазмы (БоТП) из небольшого образца периферической крови в месте оказания медицинской помощи пациенту. БоТП подмешивают к аутогенному и/или аллогенному костному трансплантату для улучшения его качества перед применением для репарации дефекта кости.

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс заживления.
2. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.

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. Изделие не подлежит повторной стерилизации.
4. Данное изделие не подлежит повторному использованию.
5. Необходимо пользоваться только настольной центрифугой Rotofix 32 A и следовать инструкциям изготовителя. Информация о результатах использования центрифуг других изготовителей отсутствует.
6. Необходимо следовать указаниям производителя, приведенным в инструкции по применению раствора антикоагулянта цитрат декстроза А (ACD-A).
7. Безопасность и эффективность данного изделия в отношении заживления кости и гемостаза не установлены.
8. БоТП подлежит использованию в течение 4 (четырёх) часов с момента взятия крови.

9. Не допускается повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Повторное применение может быть связано с рисками для здоровья и/или безопасности пациента, включающими перекрестную инфекцию, невозстановимое нарушение целостности, ухудшение механических характеристик по причине износа, ухудшение функциональных характеристик или прекращение функционирования, отсутствие гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия, а также иные риски.
10. Пациенту следует предоставить подробные указания по использованию данного изделия и связанным с ним ограничениям.
11. Несоблюдение приведенной ниже инструкции по применению данного изделия может привести к отказу изделия, сделать его непригодным для предусмотренного применения или отрицательно повлиять на процедуру.
12. Антикоагулянт ACD-A и приготовленная БоТП не предназначены для внутривенного введения. Для получения дополнительной информации по антикоагулянту ACD-A, см. соответствующую инструкцию по применению.
13. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
14. 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 изделию. 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 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, использованные в маркировке, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

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

Виды материалов указаны на этикетке упаковки.

Внешний шприц: полипропилен, термопластичные вулканизаты (ТПВ), силиконовое масло

Внутренний шприц: полипропилен, силиконовое масло

Колпачок: полиэтилен

ACD-A: см. этикетку этого компонента

Примечание. Антикоагулянт ACD-A, включенный в состав комплекта, предназначен для использования с системами БотП производства компании Arthrex.


Неиспользованная порция подлежит уничтожению.

J. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

К. 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 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de