

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster™

MAGELLAN®

Autologous Platelet Separator Disposable Kit

Separator til autologe trombocytter engangskit

Einweg-Kit für den autologen Thrombozytenseparator

Κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων

Kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas

Kertakäyttöinen autologisten verihiutaleiden erotteluvälinepakkaus

Kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues

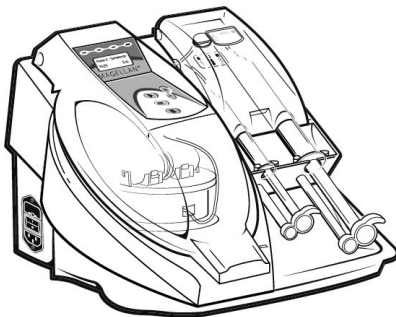
Kit monouso per separatore di piastrine autologhe

Wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten

Kit descartável separador de plaquetas autólogas

Engångssats för autolog trombocytseparator

Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti



Instructions for Use / Betjeningsforskrift / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης / Instrucciones de uso / Käyttöohjeet / Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Instruções de Uso / Bruksanvisning / Kallanma Talimatı

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING / DER HENVISES TIL
SYMBOLFORKLARINGEN PÅ PAKKEETIKETTEN / ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER
PRODUKTAUSZEICHNUNG / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL ENVASE /
SYMBOLIEN SELITYS PAKKAUSETIKETISSÄ / EXPLICATION DES SYMBOLES SUR LES
ÉTIQUETTES DE L'EMBALLAGE / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA
CONFEZIONE / VERKLARING VAN SYMBOLEN OP HET ETIKET VAN DE VERPAKKING /
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM / SE SYMBOLFÖRKLARINGEN
PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETT / PAKET ETIKETINDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (European Conformity). Dette symbol betyder, at produktet opfylder alle kravene i EU-direktiv 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Συμμόρφωση με τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις). Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK. / Conformité Européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (CE-merkintä). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan eurooppalaisen 93/42/ETY-direktiivin vaatimusten mukainen. / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif respecte intégralement la Directive du Conseil européen 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio dell'Unione europea. /



Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG van de Raad. / Conformité Européenne (Conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo encontra-se em total conformidade com as diretrizes 93/42/EEC do Conselho Europeu. / Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Denna symbol innebär att enheten helt och hållet uppfyller Europeiska Rådets direktiv 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Lot Number / Lotnummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Numero di lotto / Partijnummer / Número de lote / Batchnummer / Lot Numarası



Consult Instructions for Use / Jf. brugsanvisningen / In Gebrauchsanweisung nachschlagen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeita / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consulte as instruções de uso / Se bruksanvisningen / Kullanna Talimatina Başvurun



Caution, Consult Accompanying Documents /
Forsigtig. Se medfølgende dokumentation /
Achtung, beiliegende Dokumente
einsehen / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα
συνοδευτικά έγγραφα / Aviso, consultar
los documentos adjuntos / Huomio, katso
mukaan liitettyjä asiakirjoja / Attention,
consulter les documents d'accompagnement /
Attenzione, consultare la documentazione
accompagnatoria / Let op, raadpleeg de
bijbehorende documentatie / Atenção,
recomenda-se consultar os documentos em
anexo / Varning, se medföljande dokument /
Dikkat, Beraberindeki Belgelere Başvurun



Catalog Number / Katalognummer /
Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου /
Número de catálogo / Tuotenumero /
Numéro de référence / Numero di catalogo /
Catalogusnummer / Número do catálogo /
Artikelnummer / Katalog Numarası



Sterile fluid pathway/irradiation /
Steril væskeføring/stråling / Steriler
Flüssigkeitskreislauf/Strahlung /
Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού/
ακτινοβολήση / Vía de fluidos estéril/
irradiación / Steriili nestereitti/säteilytys /
Voie pour liquide stérile/irradiation /
Percorso sterile per fluido/irradiazione /
Steriel vloeistofpad/bestraling / Via estéril
para fluidos/radiação / Steril vätskebana/
bestrålning / Steril sıvı yolu/radyasyon



Sterile fluid path/ethylene oxide / Steril
væskeføring/ethylenoxid / Steriler
Flüssigkeitsweg/Ethylenoxid / Αποστειρωμένη
διαδρομή υγρού/αιθυλενοξειδίο / Vía de
fluidos estéril/óxido de etileno / Steriili
nestereitti/eteenioksidi / Voie pour liquide
stérile/oxyde d'éthylène / Percorso sterile per
fluido/ossido di etilene / Steriel vloeistofpad/
ethyleenoxide / Via estéril para fluidos/óxido
de etileno / Steril vätskebana/etylenoxid /
Steril sıvı yolu/etilen oksit



Sterile fluid path/steam or dry heat / Steril
væskeføring/damp eller tør varme / Steriler
Flüssigkeitsweg/Dampf oder Trockenhitze /
Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού/ατμός ή
ξηρή θερμότητα / Vía de fluidos estéril/vapor
o calor seco / Steriili nestereitti/höyry tai kuiva
lämpö / Voie pour liquide stérile/vapeur ou
chaleur sèche / Percorso sterile per fluido/
vapore o calore secco / Steriel vloeistofpad/
stoom of droge warmte / Via estéril para
fluidos/vapor ou calor seco / Steril vätskebana/
ånga eller torr värme / Steril sıvı yolu/buhar
veya kuru ısı



Temperature Limitation /
Temperaturbegrænsning /
Temperaturbegrenzung / Περιορισμός
θερμοκρασίας / Límites de temperatura /
Lämpötilarajat / Limite de température / Limite
di temperatura / Temperatuurbegrenzung /
Limite de temperatura / Temperaturgräns /
Sıcaklık Sınırlaması



Latex Free / Latexfri / Latexfrei / Χωρίς λάτεξ /
Sin látex / Lateksiton / Exempt de latex / Privo
di lattice / Latexvrij / Sem látex / Latexfri /
Lateks İçermez



Nonpyrogenic / Pyrogenfrit / Nicht
pyrogen / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Ei
pyrogeeninen / Non pyrogène / Apirogeno /
Niet-pyrogeen / Não-pirogênico /
Icke-pyrogen / Pirojenik değildir



Do Not Reuse / Må ikke genbruges /
Nicht wiederverwenden / Μην
επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ei saa
käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Non
riutilizzare / Niet hergebruiken / Não reutilize /
Får ej återanvändas / Tekrar Kullanmayın



Use By / Udløbsdato / Verfallsdatum /
Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad /
Käytettävä viimeistään / Utiliser avant / Usare
entro / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar até /
Använd före / Son Kullanma Tarihi



Quantity / Antal / Menge / Ποσότητα /
Cantidad / Määrä / Quantité / Quantità /
Hoeveelheid / Quantidade / Antal / Adet



Open Here / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε
εδώ / Abrir por aquí / Avataan tästä / Ouvrir
ici / Aprire qui / Hier openen / Abra aqui /
Öppna här / Buradan Açın



For US Audiences Only / Gælder kun i USA /
Nur für Bediener in den USA / Απευθύνεται
μόνο για άτομα στις Η.Π.Α. / Solo para el
público estadounidense / Vain Yhdysvalloissa
asuville / Destiné uniquement à un public
américain / Solo per il pubblico statunitense /
Uitsluitend voor doelgroepen in de VS /
Somente para os clientes dos Estados Unidos /
Endast för USA / Sadece ABD Okuyucuları için

U.S.P.

United States Pharmacopeia / United States
Pharmacopeia / United States Pharmacopeia /
Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών
Αμερικής / Farmacopea estadounidense /
Yhdysvaltain farmakopea / Pharmacopée
des États-Unis / United States Pharmacopeia
(Farmacopea degli Stati Uniti) / United States
Pharmacopeia / Farmacopeia estadounidense /
USA:s farmakopé / Amerika Birleşik Devletleri
Farmakopesi



Fragile, Handle with Care / Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt / Zerbrechlich, vorsichtig behandeln / Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή / Frágil, manejar con cuidado / Helposti särkyvää, käsiteltävä varoen / Fragile, manipuler avec soin / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Frágil, manuseie com cuidado / Ömtålig, hanteras med varsamhet / Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın



This Way Up / Denne side op / Diese Seite nach oben / Αυτή η πλευρά επάνω / Este lado hacia arriba / Tämä puoli ylöspäin / Haut / Questo lato verso l'alto / Deze kant boven / Este lado para cima / Denna sida upp / Bu Taraf Yukarı



Manufacturer / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbicante / Fabrikant / Fabricante / Tillverkare / Üretici



Authorized European representative / Autoriseret europæisk repræsentant / Autorisierter Europa-Vertreter / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη / Representante europeo autorizado / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Représentant européen agréé / Rappresentante europeo autorizzato / Erkende Europese vertegenwoordiger / Representante autorizado na Europa / Auktoriserad europeisk representant / Yetkili Avrupa temsilcisi

TABLE OF CONTENTS

MAGELLAN® Autologous Platelet Separator Disposable Kit 10

INTRODUCTION 10

Indications for Use 10

Contraindications 10

Precautions 10

System Description 11

Cautions 11

How Supplied 12

INSTRUCTIONS 13

DISPOSABLES KIT LIMITED WARRANTY – ARTERIOCYTE
MEDICAL SYSTEMS, INC. (OUTSIDE U.S.) 19

MAGELLAN®**Autologous Platelet Separator Disposable Kit****INTRODUCTION****Indications for Use**

Magellan®¹ Autologous Platelet Separator Disposable Kit is intended for use only with the Magellan® Autologous Platelet Separator Instrument. See the Magellan® Autologous Platelet Separator Indications for Use.

Contraindications

Use of the Magellan® Autologous Platelet Separator Disposable Kit is contraindicated for a hemodynamically unstable or hypercoagulable patient.

Use of this product for pediatric patients should be approached carefully. Withdrawing blood from pediatric patients should be at a physician's specific direction, avoiding any significant reduction in the patient's blood volume.

Caution: Medications that adversely affect a patient's coagulation system may inhibit the use of platelet separation system therapy.

Warning: Reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. Reuse of this single patient use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Precautions

1. Only Manufacturer-sterilized disposable kits are approved for use with the Magellan® Autologous Platelet Separator Instrument. It is important that aseptic technique be used to minimize the possibility of contamination of the disposable components and/or the patient.
2. Store all disposable components in a dry place away from extremes of environmental conditions.

¹ Magellan® is a registered trademark of Arterioocyte Medical Systems, Inc.

-
3. Materials used in the Magellan® Autologous Platelet Separator Disposable Kit may be sensitive to chemicals (such as solvents and certain detergents). Under certain adverse conditions, exposure to these chemicals (including vapors) may cause the plastics to fail or malfunction. Visually inspect the contents of the disposable kit. Should any evidence of damage to the components be found during inspection or setup, do not use the disposable components.

System Description

The Magellan® Autologous Platelet Separator Disposable Kit consists of sterile fluid pathway single-patient-use components necessary for each platelet separation procedure with the Magellan® Autologous Platelet Separator Instrument.

Cautions

- **! USA** **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Refer to the System Operator's Manual supplied with the instrument before performing a platelet separation procedure using the components of this kit. Treat all blood and fluids using Universal Precautions for bloodborne pathogens.
- Each platelet separation procedure using the Magellan® Platelet Separator Instrument requires one Magellan® Autologous Platelet Separator Disposable Kit. The separation chamber and associated tubing can be used with the same patient for up to three complete separation cycles.
- Use only Arteriocyte Medical Systems' disposable accessories.
- Inspect the kit prior to use. Do not use the kit if any component or the tray is damaged or open.
- Throughout the procedure, make certain all tubing is free of any kinks, twists, or flat areas. All components of this kit are sterile fluid pathway single-patient-use. Do not resterilize.

How Supplied

Contents of the Magellan® Autologous Platelet Separator Disposable Kit (see Figure 1):

- A. One (1) 50-mL bag ACD-A anticoagulant
- B. One (1) 60-mL syringe (Syringe 2)
- C. One (1) 10-mL syringe (Syringe 1)
- D. One (1) 5-mL syringe
- E. One (1) IV Site Prep Kit
- F. One (1) Separation chamber with attached tubing
- G. One (1) 18 gauge x 3.8 cm (1.5") needle
- H. One (1) phlebotomy needle set with luer-lock connector
- I. One (1) tubing clamp (For phlebotomy needle set)
- J. Four (4) syringe tip caps
- K. Instruction For Use

Note: If more than one separation cycle will be performed with the same patient, additional 10-mL and 60-mL syringes are required and can be purchased from Arteriocyte Medical Systems.

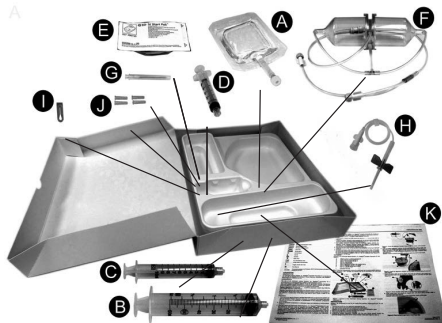


Figure 1. Contents of the Magellan® Autologous Platelet Separator Disposable Kit.

INSTRUCTIONS

Caution: All components of this kit are sterile fluid pathway single-patient-use. Do not resterilize.

1. Remove the cover from the separator disposables kit tray.
2. Be certain that all components are present and undamaged.

Caution: Do not use the kit if any component or the tray is damaged or open.

3. Remove the separation chamber package and syringes from the carton.
4. Peel open the lid on the chamber package.
5. Holding the platelet separation chamber with the vent facing upward, thread the attached tubing through the center of the chamber caddy (see Figure 2a and b).

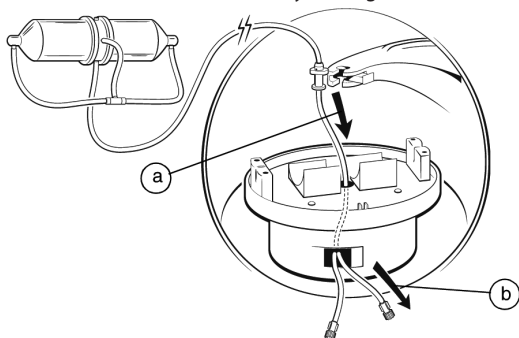


Figure 2. Thread the separation chamber tubing through the center of the chamber caddy.

6. Install the platelet separation chamber into the centrifuge caddy (verify audible snap), making certain that both ends of the chamber are properly located in the caddy notches (see Figure 3a). Place T-connector in slot (see Figure 3b), and tubing under retainer on top surface of caddy (see Figure 3c). Press tubing down into groove on outer edge of chamber caddy (see Figure 3d).

Caution: Failure to install the separation chamber properly may result in error codes.

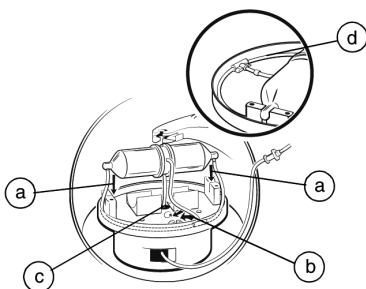


Figure 3. Install the separation chamber into the caddy and place tubing into slot and under retainer.

7. Rotate the tubing collar so that its shape aligns with the opening in the support arm. Slide the tubing collar into the support arm (see Figure 4a) and close the latch (see Figure 4b).

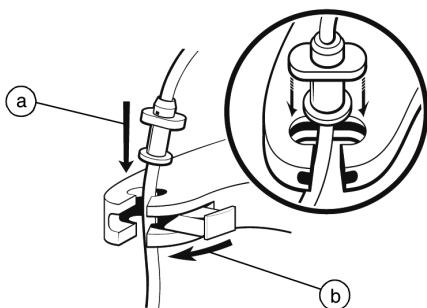


Figure 4. Attach chamber tubing collar to the instrument tubing support arm.

8. Press tubing down into groove on support arm and tubing through notch in centrifuge ridge (see Figure 5).
Caution: Make certain all tubing is free of any kinks, twists, or flat areas.

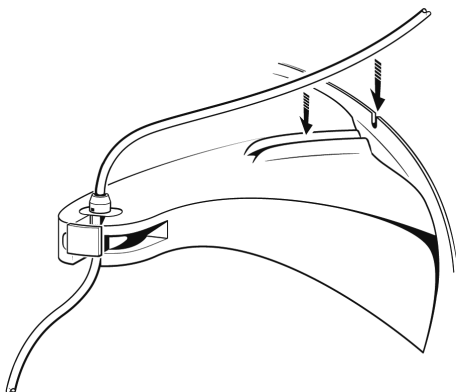


Figure 5. Place tubing through notch in centrifuge ridge.

9. Prepare the syringe pumps on the front of the instrument by rotating the plunger drivers to the open position (see Figure 6a), while sliding them to the lowest points (see Figure 6b).

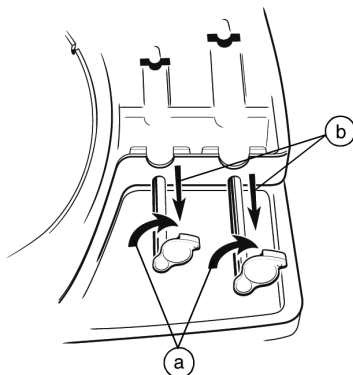


Figure 6. Within the syringe receptacles, slide the open plunger drivers to the lowest points.

10. Prepare the patient for venipuncture according to standard clinical practice using the IV Site Prep Kit, if necessary.
11. Using aseptic technique, draw the appropriate volume of anticoagulant from the ACD-A anticoagulant bag into syringe 2 (60 mL syringe) using the 18 gauge needle. Refer to Table 1 for the appropriate volumes of ACD-A and blood.

Table 1. Volumes of ACD-A and corresponding volumes of blood to achieve anticoagulated blood containing ~ 7 parts blood : 1 part ACD-A.

Total Volume of Anticoagulated Blood (mL)	Volume of ACD-A (mL)	Volume of Blood Drawn (mL)
30	4.0	26.0
40	5.0	35.0
50	6.0	44.0
60	8.0	52.0

Caution: Do not use the ACD-A anticoagulant unless the solution is clear and the seal is intact. Do not reuse the ACD-A supplied in this kit except for multiple separation cycles with the same patient. Discard unused portion.

Note: Alternative methods can be used to collect patient blood. As appropriate, disregard references to the phlebotomy needle set.

12. Hook the tubing clamp onto the tubing of the phlebotomy needle set. Do not clamp at this time.
13. Attach the phlebotomy needle set with tubing clamp to the ACD-A primed 60 mL syringe (syringe 2).
14. Prime the phlebotomy needle set by slowly pushing the plunger of syringe 2 until ACD-A reaches the top of the tubing closest to the needle.
15. Slowly draw the appropriate volume of patient blood. Gently mix with ACD-A throughout the blood draw for thorough distribution. Refer to Table1 for the appropriate volumes of ACD-A and blood.

-
16. Once the appropriate amount of the patient's blood is drawn into syringe 2, close the tubing clamp prior to removing the phlebotomy needle set from the patient.
Note: Do not exceed 60 mL total volume.
Note: If multiple separation cycles are to be performed with the same patient, repeat steps 11, 15 and 16 to prepare and fill syringes.
 17. Disconnect syringe 2 from the IV tubing. Set aside the syringe and discard the needle and IV tubing utilizing appropriate local procedures.
 18. Remove the luer connector cap from the end of the shorter length of chamber tubing and attach Syringe 1 (10-mL syringe, see Figure 7a).
 19. Evacuate all air from Syringe 1 into the chamber tubing line.
 20. Place Syringe 1 into the appropriate syringe pump receptacle.
 21. Rotate and slide the plunger driver to engage the Syringe 1 plunger (see Figure 7b).
 22. Ensure whole blood is thoroughly mixed using gentle agitation prior to placing in the syringe pump receptacle.
 23. Remove the luer connector cap from the longer length of chamber tubing and attach Syringe 2 (see Figure 7c).
 24. Evacuate all air from Syringe 2 into the chamber tubing line.
Note: Failure to remove air from syringes may compromise the quality of the product.
 25. Place Syringe 2 into the appropriate syringe pump receptacle.
 26. Rotate and slide the plunger driver to engage the Syringe 2 plunger (see Figure 7d).

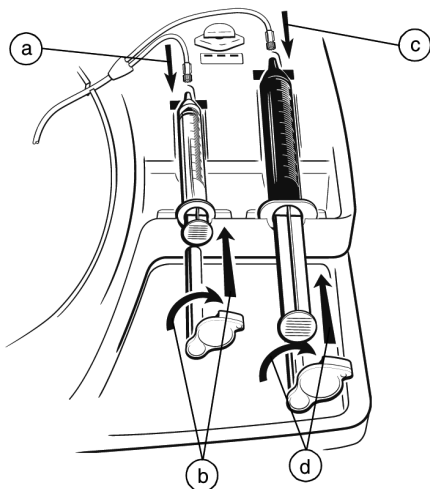


Figure 7. Attach tubing, load syringes, and engage syringe plunger drivers.

Caution: Make certain all tubing is free of any kinks, twists, or flat areas.

27. Gently stretch the tubing attached to Syringe 2 and slide it completely into the pinch valve opening (see Figure 8).

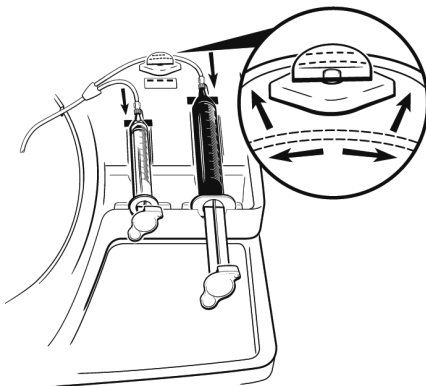


Figure 8. Stretch Syringe 2 tubing and slide into pinch valve.

DISPOSABLES LIMITED WARRANTY – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (OUTSIDE U.S.)¹

THE FOLLOWING LIMITED WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES.

- A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who receives an Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) **Magellan® Autologous Platelet Separator Disposable Kit** (“Product”), that should the Product fail to function to specification, AMS will issue a credit equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any AMS replacement Product used for that customer. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELLING ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS LIMITED WARRANTY. CONTACT YOUR LOCAL AMS REPRESENTATIVE TO OBTAIN INFORMATION ON HOW TO PROCESS A CLAIM UNDER THIS WARRANTY.
- B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its “Use By” date.
 - (2) The Product must be returned to AMS within sixty (60) days after use and shall be the property of AMS.
 - (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
 - (4) The Product must not have been used more than one time for any customer.
 - (5) The Product must be used in conformity with the user instructions in the “User Manual” delivered to the customer together with the Product, of which this LIMITED WARRANTY is an integral part.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:
- (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper use or material alteration of the replaced Product.

¹ This Limited Warranty is provided by the Manufacturer, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. It applies only outside of the United States. Areas outside the United States should contact their local Arterioocyte Medical Systems representative for exact terms of the Limited Warranty.

-
- (2) AMS is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, patent infringement or otherwise.
- D. This LIMITED WARRANTY does not cover those parts that, by their very nature, are likely to deteriorate or which AMS considers should be periodically replaced consistently with normal routine or preventative maintenance requirements.
- E. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part to term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.
- F. No representative, agent, dealer, retailer, or intermediary of AMS shall have authorization to amend the contents of this LIMITED WARRANTY.
- G. The validity, interpretation and performance of the agreement for which this LIMITED WARRANTY is issued, as well as any disputes relating or connected thereto is controlled by and construed under the laws of the State of Delaware, USA.

**MAGELLAN® Separator til autologe trombocytter
engangskit 22**

INDLEDNING 22

Indikationer 22

Kontraindikationer 22

Forholdsregler 22

Systembeskrivelse 23

Forsigtighedsregler 23

Levering 24

INSTRUKTIONER 25

BEGRÆNSET GARANTI FOR ENGANGSMATERIALE -

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UDEN FOR USA) 31

MAGELLAN®**Separator til autologe trombocytter engangskit****INDLEDNING****Indikationer**

Magellan®¹ Separator til autologe trombocytter engangskit er kun beregnet til anvendelse med Magellan® instrumentet til separation af autologe trombocytter. Se brugsanvisningen til Magellan® separator til autologe trombocytter.

Kontraindikationer

Brugen af Magellan® Separator til autologe trombocytter engangskit er kontraindiceret for en hæmodynamisk ustabil eller hyperkoagulerende patient.

Anvendelsen af dette produkt til pædiatriske patienter skal ske med stor omtanke. Indsamling af blod fra pædiatriske patienter skal ske i henhold til lægens specifikke anvisninger for at undgå enhver signifikant reduktion i patientens blodmængde.

Forsigtig: Lægemidler, som påvirker en patients koagulationssystem negativt, kan vanskeliggøre brugen af et behandlingssystem til separation af trombocytter.

Advarsel: Genbehandling kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller føre til fejlfunktion af produktet. Genbrug af dette produkt, der kun er beregnet til brug på én patient, skaber potentiel risiko for infektion af patienten eller brugeren. Kontaminering af produktet kan føre til tilskadekomst, sygdom eller død for patienten.

Forholdsregler

1. Kun engangskit steriliseret af producenten er godkendt til brug med Magellan® instrumentet til separation af autologe trombocytter. Det er vigtigt, at der anvendes aseptisk teknik for at mindske risikoen for kontaminering af engangskomponenter og/eller patienten.
2. Opbevar alle engangskomponenter på et tørt sted, beskyttet mod ekstreme miljøforhold.

¹ Magellan® er et registreret varemærke, der tilhører Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
3. Materialer, der anvendes i Magellan® Separator til autologe trombocyter engangskit, kan være følsomme over for kemikalier (som f.eks. opløsningsmidler og visse rengøringsmidler). Under visse ikke-optimale forhold kan eksponering for disse kemikalier (herunder dampe) forårsage svigt eller fejlfunktion af plastikket. Se indholdet i engangskittet efter. Engangskomponenterne må ikke anvendes, hvis der findes tegn på beskadigelse af komponenterne under inspektion eller opsætning.

Systembeskrivelse

Magellan® Separator til autologe trombocyter engangskit består af engangskomponenter til steril væskeføring til brug til en enkelt patient, som er nødvendige ved hver trombocytseparationsprocedure med Magellan® instrumentet til separation af autologe trombocyter.

Forsigtighedsregler

- **! USA** **Forsigtig:** I henhold til amerikansk lov (USA) må dette instrument kun sælges af eller på ordinerings af en læge.
- Se systemets betjeningsvejledning, som leveres sammen med instrumentet, før der udføres en trombocytseparationsprocedure ved hjælp af komponenterne i dette sæt. Alt blod og alle væsker skal behandles under hensyntagen til almene forholdsregler for blodbårne patogener.
- Hver trombocytseparationsprocedure, hvor Magellan® trombocytseparationsinstrumentet anvendes, kræver ét Magellan® Separator til autologe trombocyter engangskit. Separationskammeret og tilhørende slanger kan bruges til samme patient i op til tre fulde separationscykluser.
- Brug kun engangstilbehør fra Arteriocyte Medical Systems.
- Inspicér kittet før brug. Anvend ikke kittet, hvis en eller flere komponenter eller bakken er beskadiget eller åbnet.

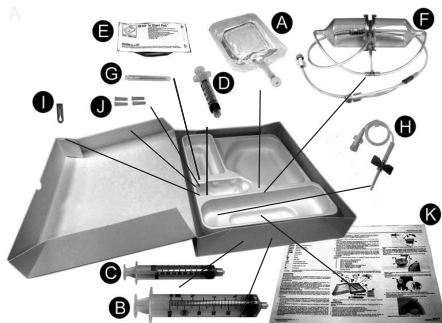
- Kontrollér under hele proceduren, at alle slanger er fri for kink, forvridninger eller sammenklemte områder. Alle komponenter i dette sæt er sterile væskeføringer til anvendelse på én patient. Må ikke resteriliseres.

Levering

Indhold af Magellan® Separator til autologe trombocytter engangsskit (se Figur 1):

- A. En (1) 50 ml pose med ACD (syre-citrat-dextrose)-A antikoagulant
- B. En (1) 60 ml-sprøjte (Sprøjte 2)
- C. En (1) 10 ml-sprøjte (Sprøjte 1)
- D. En (1) 5 ml-sprøjte
- E. Et (1) forberedelseskit til intravenøs adgang
- F. Et (1) separationskammer med tilsluttet slange
- G. En (1) kanyle str. 18 GA x 3,8 cm (1,5") kanyle
- H. Et (1) flebotomikanylesæt med luer-konnektor
- I. En (1) slangeklemme (til flebotomikanylesættet)
- J. Fire (4) sprøjtespidshætter
- K. Brugsanvisning

Bemærk: Hvis der skal udføres mere end en separationscyklus for samme patient, er der derudover brug for 10 ml og 60 ml - sprøjter. Disse kan købes hos Arteriocyte Medical Systems.



Figur 1. Indholdet i Magellan® Separator til autologe trombocytter engangsskit.

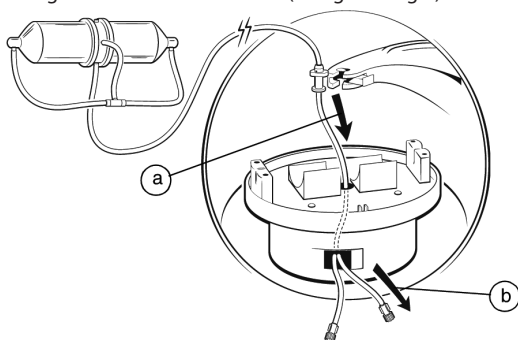
INSTRUKTIONER

Forsigtig: Alle komponenter i dette sæt er sterile væskeføringer til anvendelse på én patient. Må ikke resteriliseres.

1. Fjern dækslet fra bakken med separationsengangskittet.
2. Kontrollér, at alle komponenter er til stede og ikke er beskadigede.

Forsigtig: Anvend ikke kittet, hvis en eller flere komponenter eller bakken er beskadiget eller åbnet.

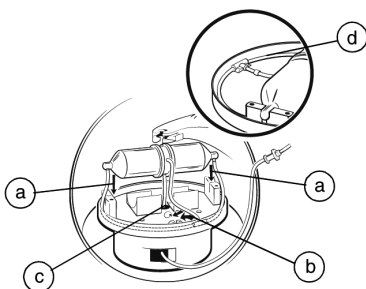
3. Fjern emballagen med separationskammeret og sprøjterne fra æsken.
4. Træk låget af kammeremballagen.
5. Hold trombocytseparationskammeret med lufthullerne vendende opad, og før den påmonterede slange midt gennem kammerholderen (se Figur 2a og b).



Figur 2. Før separationskammerslangen midt gennem kammerholderen.

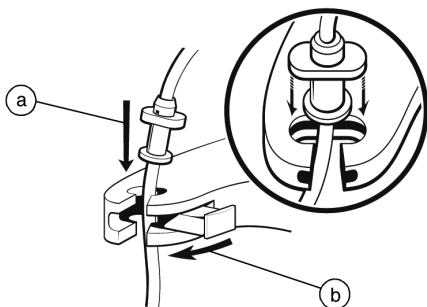
6. Anbring trombocytseparationskammeret i centrifugeholderen (lyt efter lukkelyden), og kontrollér, at begge kammerets ender er anbragt korrekt i fordybningerne (se Figur 3a). Anbring T-konnektoren i åbningen (se Figur 3b), og slangen under støtten oven på holderens overflade (se Figur 3c). Tryk slangen ned i rillen på ydersiden af kammerholderen (se Figur 3d).

Forsigtig: Ukorrekt installation af separationskammeret kan forårsage fejlkoder.



Figur 3. Anbring separationskammeret i holderen, og anbring slangen i åbningen og under støtten.

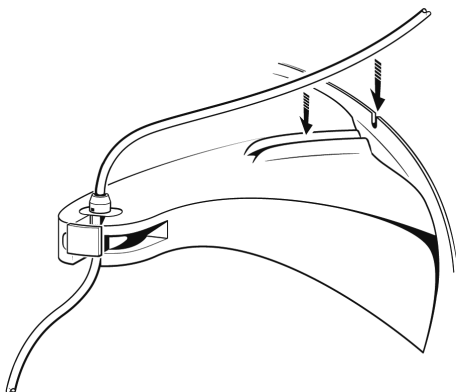
7. Drej slangekraven sådan, at dens facon er rettet ind med åbningen i støttearmen. Før slangekraven ind i støttearmen (se Figur 4a), og luk låsen (se Figur 4b).



Figur 4. Montér kammer slangekraven på instrumentets slangestøttearm.

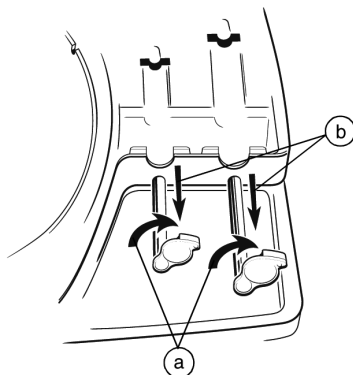
8. Tryk slangen ned i åbningen på støttearmen, og før slangen igennem rillen på kanten af centrifugen (se Figur 5).

Forsigtig: Kontrollér, at alle slanger er fri for kink, snoninger eller flade områder.



Figur 5. Anbring slangen i rillen på kanten af centrifugen.

9. Forbered sprøjtepumperne foran på instrumentet ved at dreje stempeldriverne til den åbne position (se Figur 6a), og samtidig skubbe dem til det laveste punkt (se Figur 6b).



Figur 6. Inden i sprøjteholderne: Skub de åbne stempeldrivere til det laveste punkt.

10. Forbered patienten til venepunktur i henhold til almindelige kliniske retningslinjer og om nødvendigt ved brug af kittet til forberedelse af intravenøs adgang.

11. Anvend aseptisk teknik, og træk den korrekte volumen antikoagulant ud af ACD-A-antikoagulantposen og ind i sprøjte 2 (60 ml-sprøjten) med en kanyle i str. 18 GA. Se tabel 1 for korrekte volumener af ACD-A og blod.

Tabel 1. Volumener ACD-A og tilsvarende volumener blod for at opnå antikoaguleret blod indeholdende ca. 7 dele blod:1 del ACD-A.

Samlet volumen antikoaguleret blod (ml)	Volumen ACD-A (ml)	Volumen udtrukket blod (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Forsigtig: ACD-A-antikoagulanten må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, og forseglingen er intakt. Genanvend ikke ACD-A fra dette sæt, med mindre der foretages flere separationscyklusser for samme patient. Bortskaf ubrugt indhold.

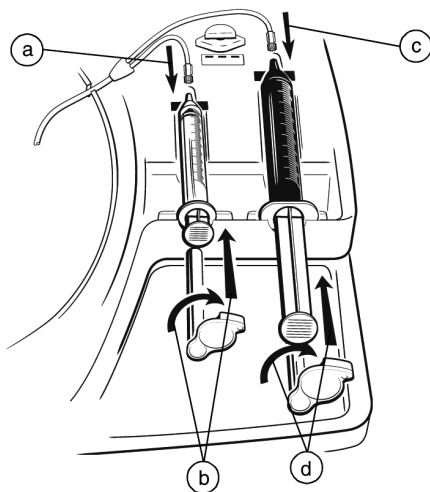
Bemærk: Der kan anvendes andre metoder til indsamling af patientblod. Hvor relevant ses der bort fra henvisninger til flebotomikanylesættet.

12. Hæng slangeklemmen fast på slangen til flebotomikanylesættet. Afklem ikke på dette tidspunkt.
13. Sæt flebotomikanylesættet med slangeklemmen på den primede 60 ml ACD-A sprøjte (sprøjte 2).
14. Prim flebotomikanylesættet ved langsomt at skubbe på stempet på sprøjte 2, indtil ACD-A når toppen af slangen tættest på kanylen.
15. Tap langsomt det korrekte volumen blod fra patienten. Bland forsigtigt med ACD-A under hele tapningen, så antikoagulantet fordeles omhyggeligt. Se Tabel 1 for korrekte volumener af ACD-A og blod.
16. Når den korrekte mængde blod fra patienten er blevet trukket op i sprøjte 2, lukkes slangeklemmen, før flebotomikanylesættet fjernes fra patienten.

Bemærk: Den samlede volumen må ikke overstige 60 ml.

Bemærk: Hvis der foretages flere separationscyklusser for samme patient, gentages trin 11, 15 og 16 for at forberede og fylde sprøjterne.

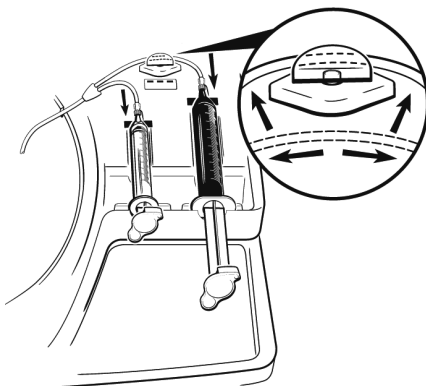
17. Frakobl sprøjte 2 fra den intravenøse slange. Læg sprøjten til side, og bortskaf kanylen og den intravenøse slange i henhold til gældende kliniske retningslinjer.
18. Fjern luerkonnektorhætten fra den korte ende af kammerlangen, og monter sprøjte 1 (10 ml-sprøjten, se Figur 7a).
19. Tøm al luften fra sprøjte 1 ind i kammerlangen.
20. Anbring sprøjte 1 i det korrekte sprøjtepumpestik.
21. Drej og skub stempeldriveren for at aktivere stemplet på sprøjte 1 (se Figur 7b).
22. Sørg for, at blodet er blandet grundigt ved stille og roligt at ryste den, inden den anbringes i sprøjtepumpestikket.
23. Fjern luerkonnektorhætten fra den lange ende af kammerlangen, og monter sprøjte 2 (se Figur 7c).
24. Tøm al luften fra sprøjte 2 ind i kammerlangen.
Bemærk: Hvis luften ikke fjernes fra sprøjterne, kan dette kompromittere produktets kvalitet.
25. Anbring sprøjte 2 i det korrekte sprøjtepumpestik.
26. Drej og skub stempeldriveren for at aktivere stemplet på sprøjte 2 (se Figur 7d).



Figur 7. Monter slanger, isæt sprøjter, og aktivér sprøjtestempeldrivere.

Forsigtig: Kontrollér, at alle slanger er fri for kink, snoninger eller flade områder.

27. Stræk forsigtigt slangen, der er monteret på sprøjte 2, og skub den helt ind i klemventilåbningen (se Figur 8).



Figur 8. Stræk sprøjte 2-slangen, og skub den ind i klemventilen.

**BEGRÆNSET GARANTI FOR ENGANGSMATERIALE -
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UDEN FOR USA)¹
FØLGENDE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER KUN FOR
KUNDER UDEN FOR USA.**

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, som modtager et **Magellan® Separator til autologe trombocytter engangskit** ("Produkt") fra Arterioocyte Medical Systems® ("AMS"), at hvis Produktet ikke fungerer som specificeret, vil AMS udstede kredit, der svarer til Produktets originale købspris (men som ikke må overstige erstatningsproduktets værdi), til køb af AMS-erstatningsprodukter, som kan bruges af den pågældende kunde. ADVARSLERNE INDEHOLDT I PRODUKTMÆRKNINGEN ANSES SOM EN UUNDVÆRLIG DEL AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI. KONTAKT DEN LOKALE AMS-REPRÆSENTANT FOR AT FÅ INFORMATION OM, HVORDAN ET ERSTATNINGSKRAV BEHANDLES UNDER DENNE GARANTI.
- B. For at være berettiget til den BEGRÆNSEDE GARANTI, skal disse betingelser imødekommes:
- (1) Produktet skal bruges inden dets "Udløbsdato".
 - (2) Produktet skal returneres til AMS inden for tres (60) dage efter brugen og skal være AMS's ejendom.
 - (3) Produktet må ikke være blevet ændret eller være udsat for forkert brug, misbrug eller uheld.
 - (4) Produktet må ikke være blevet brugt mere end én gang af nogen kunde.
 - (5) Produktet skal bruges i overensstemmelse med brugsvejledningen i "Brugermanualen", som kunden modtager sammen med Produktet, hvortil denne BEGRÆNSEDE GARANTI er en uundværlig del.
- C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykkelige vilkår. Især:
- (1) Under ingen omstændigheder skal der gives erstatningskredit, hvor der er bevis på forkert håndtering, forkert brug eller materialeændring af det ombyttede Produkt.

¹ Denne Begrænset Garanti er udarbejdet af producenten, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Den gælder kun udenfor USA. Områder udenfor USA skal kontakte deres lokale Arterioocyte Medical Systems repræsentant vedrørende nøjagtige betingelser i garantien.

-
- (2) AMS er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller påfølgende skader som følge af udstyrets anvendelse, defekt eller driftssvigt, hvad enten erstatningskravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling, patentkrænkelser eller andet.
- D. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI dækker ikke de dele, der, baseret på selve deres natur, med sandsynlighed vil forringes, eller som AMS mener bør udskiftes løbende i overensstemmelse med normale rutinemæssige eller forebyggende vedligeholdelseskrav.
- E. Undtagelserne og begrænsningerne anført ovenfor er ikke beregnet som, og bør ikke fortolkes som en overtrædelse af den gældende lovs ufravigelige bestemmelser. Hvis en retsinstans inden for en kompetent jurisdiktion anser en del eller betegnelse i denne BEGRÆNSEDE GARANTI som værende ulovlig, umulig at håndhæve eller i modstrid med den gældende lov, skal resten af den BEGRÆNSEDE GARANTIs gyldighed ikke være påvirket, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne BEGRÆNSEDE GARANTI ikke indeholdte den bestemte del eller betegnelse, som anses for værende ugyldig.
- F. Ingen af AMS' repræsentanter, handelsagenter, forhandlere, detailhandlere eller mellemhandlere skal have bemyndigelse til at omarbejde indholdet i denne BEGRÆNSEDE GARANTI.
- G. Aftalens gyldighed, tolkning og fuldbyrdelse, hvortil denne BEGRÆNSEDE GARANTI er udstedt, såvel som eventuelle konflikter relaterende eller knyttet hertil er kontrolleret af og tolket under lovene i Staten Delaware i USA.

**MAGELLAN® Einweg-Kit für den autologen
Thrombozytenseparator 34**

EINFÜHRUNG 34

Indikationen 34

Kontraindikationen 34

Vorsichtsmaßnahmen 35

Systembeschreibung 35

Vorsichtshinweise 35

Lieferumfang 36

ANLEITUNG 37

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR

EINWEGKOMPONENTEN – ARTERIOCYTE MEDICAL
SYSTEMS, INC. (AUSSERHALB DER USA) 44

MAGELLAN®**Einweg-Kit für den autologen Thrombozytenseparator****EINFÜHRUNG****Indikationen**

Das Magellan®¹ Einweg-Kit für den autologen Thrombozytenseparator ist nur zur Verwendung mit dem Magellan® autologen Thrombozytenseparator bestimmt. Bitte die Indikationen des Magellan® autologen Thrombozytenseparators beachten.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Magellan® Einweg-Kits für den autologen Thrombozytenseparator ist bei hämodynamisch instabilen Patienten bzw. bei Patienten mit verstärkter Blutgerinnung (Hyperkoagulation) kontraindiziert.

Die Verwendung dieses Produkts bei Kindern sollte vorsichtig angegangen werden. Die Blutentnahme bei Kindern sollte gemäß den spezifischen Anweisungen eines Arztes erfolgen, wobei eine beträchtliche Reduzierung des Blutvolumens beim Patienten zu vermeiden ist.

Vorsicht: Medikamente, die sich nachteilig auf das Koagulationssystem eines Patienten auswirken, können den Einsatz einer Therapie mittels Thrombozyten-Separationssystem verhindern.

Warnung: Eine Wiederaufbereitung kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts gefährden und/oder einen Ausfall des Produkts verursachen. Die Wiederverwendung dieses für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmten Produkts beinhaltet ein potenzielles Risiko von Infektionen beim Patienten oder Anwender. Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder dem Tod des Patienten führen.

¹ Magellan® ist eine eingetragene Marke von Arteriocyte Medical Systems, Inc.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Es sind nur vom Hersteller sterilisierte Einweg-Kits für den Gebrauch mit dem Magellan® autologen Thrombozytenseparator zugelassen. Es sind unbedingt aseptische Techniken anzuwenden, um die Möglichkeit einer Kontaminierung von Einwegkomponenten und/oder des Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
2. Alle Einwegkomponenten an einem trockenen Ort und fern von extremen Umweltbedingungen lagern.
3. Die im Magellan® Einweg-Kit für den autologen Thrombozytenseparator verwendeten Materialien können gegenüber Chemikalien (wie Lösungsmitteln und bestimmten Reinigungsmitteln) empfindlich sein. Unter bestimmten unerwünschten Bedingungen kann ein Kontakt mit diesen Chemikalien (einschließlich Dämpfen) zum Versagen oder zu einer Fehlfunktion der Plastikwerkstoffe führen. Den Inhalt des Einweg-Kits einer Sichtprüfung unterziehen. Die Einwegkomponenten nicht verwenden, wenn bei der Inspektion oder Einrichtung Anzeichen einer Beschädigung der Komponenten festgestellt werden.

Systembeschreibung

Das Magellan® Einweg-Kit für den autologen Thrombozytenseparator besteht aus sterilen Flüssigkeitskreislauf-Komponenten für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten, die zur Durchführung einer Thrombozytenseparation mithilfe des Magellan® autologen Thrombozytenseparators benötigt werden.

Vorsichtshinweise

- **[! USA] Vorsicht:** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Bitte das mit dem Instrument mitgelieferte Benutzerhandbuch für das System beachten, bevor eine Thrombozytenseparation mithilfe der Komponenten dieses Kits durchgeführt wird. Blut und Flüssigkeiten gemäß den Universalvorsichtsmaßnahmen für über das Blut übertragene Krankheitserreger behandeln.

- Bei jeder Thrombozytenseparation mithilfe des Magellan® Thrombozytenseparators wird ein Magellan® Einweg-Kit für den autologen Thrombozytenseparator benötigt. Die Separationskammer und die zugehörigen Schläuche können beim gleichen Patienten in bis zu drei kompletten Separationszyklen eingesetzt werden.
- Nur Einwegzubehör von Arterioocyte Medical Systems verwenden.
- Das Kit vor Gebrauch überprüfen. Das Kit nicht verwenden, wenn eine Komponente oder die Schale beschädigt oder geöffnet ist.
- Während des Verfahrens darauf achten, dass alle Schläuche frei von Knicken, Verdrehungen oder flachen Bereichen sind. Alle Komponenten dieses Kits sind sterile Flüssigkeitskreislauf-Komponenten für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht resterilisieren.

Lieferumfang

Inhalt des Magellan® Einweg-Kits für den autologen Thrombozytenseparator (siehe Abbildung 1):

- A. Ein (1) 50-ml-Beutel mit Antikoagulans ACD-A
- B. Eine (1) 60-ml-Spritze (Spritze 2)
- C. Eine (1) 10-ml-Spritze (Spritze 1)
- D. Eine (1) 5-ml-Spritze
- E. Ein (1) Kit zum Präparieren der Infusionsstelle
- F. Eine (1) Separationskammer mit angebrachtem Schlauch
- G. Eine (1) 3,8 cm (1,5 Zoll) lange 18-G-Nadel
- H. Ein (1) Phlebotomienadel-Set mit Luer-Lock-Anschluss
- I. Eine (1) Schlauchklemme (für das Phlebotomienadel-Set)
- J. Vier (4) Spritzenspitzenkappen
- K. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Wenn mehr als ein Separationszyklus beim gleichen Patienten durchgeführt werden soll, sind zusätzliche 10-ml- und 60-ml-Spritzen erforderlich. Diese sind bei Arterioocyte Medical Systems erhältlich.

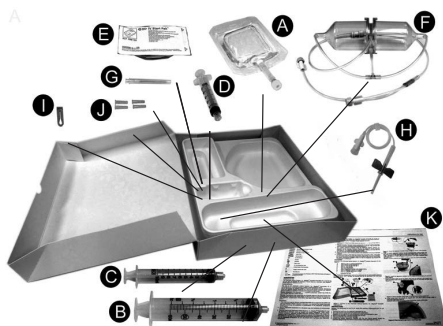


Abbildung 1. Inhalt des Magellan® Einweg-Kits für den autologen Thrombozytenseparator.

ANLEITUNG

Vorsicht: Alle Komponenten dieses Kits sind sterile Flüssigkeitskreislauf-Komponenten für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht resterilisieren.

1. Die Abdeckung von der Schale des Separator-Einweg-Kits abnehmen.
2. Sicherstellen, dass alle Komponenten vorhanden und unbeschädigt sind.

Achtung: Das Kit nicht verwenden, wenn eine Komponente oder die Schale beschädigt oder geöffnet ist.

3. Die Verpackung mit der Separationskammer und die Spritzen aus dem Karton nehmen.
4. Den Deckel auf der Kammerverpackung aufreißen.
5. Die Thrombozyten-Separationskammer mit dem Schlitz nach obenweisend halten und den angebrachten Schlauch durch die Mitte des Kammerbehälters fädeln (siehe Abbildungen 2a und b).

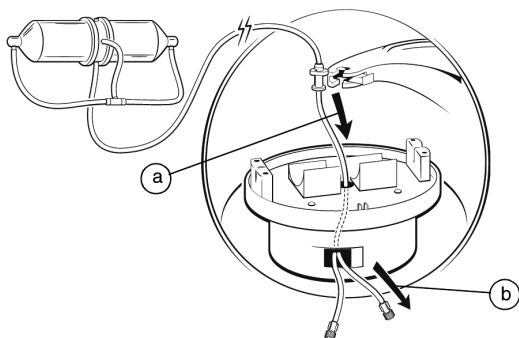


Abbildung 2. Den Schlauch der Separationskammer durch die Mitte des Kammerbehälters fädeln.

6. Die Thrombozyten-Separationskammer im Zentrifugenbehälter installieren (auf hörbares Einrasten achten). Dabei sicherstellen, dass beide Enden der Kammer ordnungsgemäß in den Behältereinkerbungen sitzen (siehe Abbildung 3a). Den T-Anschluss in den Schlitz (siehe Abbildung 3b) und den Schlauch unter die Halterung oben am Behälter platzieren (siehe Abbildung 3c). Den Schlauch nach unten in die am äußeren Rand des Kammerbehälters befindliche Rille drücken (siehe Abbildung 3d).

Vorsicht: Bei unsachgemäßer Installation der Separationskammer können Fehlercodes auftreten.

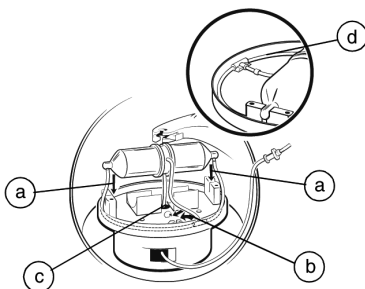


Abbildung 3. Die Separationskammer im Behälter installieren und den Schlauch in den Schlitz und unter die Halterung platzieren.

7. Die Schlauchmuffe so drehen, dass ihre Form an der Öffnung im Stützarm ausgerichtet ist. Die Schlauchmuffe in den Stützarm drücken (siehe Abbildung 4a) und den Riegel schließen (siehe Abbildung 4b).

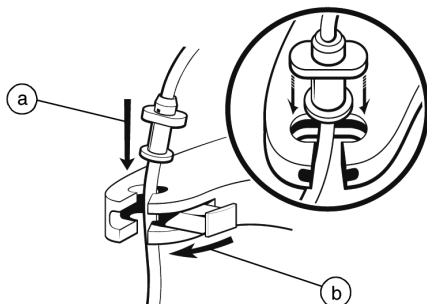


Abbildung 4. Die Kammer-Schlauchmuffe am Schlauch-Stützarm des Instruments anbringen.

8. Den Schlauch nach unten in die Rille am Stützarm drücken und dann in die Einkerbung auf der Zentrifugenkante setzen (siehe Abbildung 5).
Vorsicht: Darauf achten, dass der Schlauch frei von Knicken, Verdrehungen oder flachen Bereichen ist.

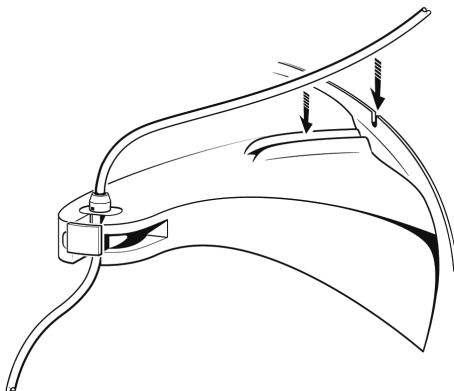


Abbildung 5. Den Schlauch in die Einkerbung auf der Zentrifugenkante setzen.

9. Die Spritzenpumpen vorne am Instrument vorbereiten. Hierzu die Kolbentreiber in die offene Position drehen (siehe Abbildung 6a), während sie auf ihren niedrigsten Punkt gebracht werden (siehe Abbildung 6b).

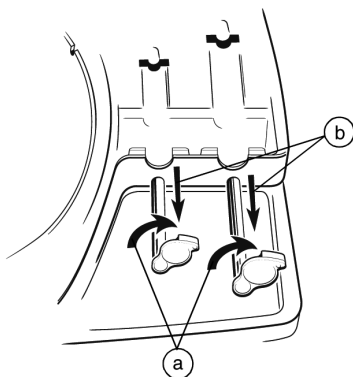


Abbildung 6. Die offenen Kolbentreiber innerhalb der Spritzenfächer auf ihren niedrigsten Punkt bringen.

10. Den Patienten ggf. nach klinischer Standardpraxis mit dem Kit zum Präparieren der Infusionsstelle auf die Venenpunktion vorbereiten.
11. Mit aseptischer Technik und der 18-G-Nadel die entsprechende Menge Antikoagulans aus dem Beutel mit Antikoagulans ACD-A in Spritze 2 (60-ml-Spritze) ziehen. Die geeigneten Mengen an ACD-A und Blut sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1. ACD-A-Volumina und entsprechende Blutvolumina zum Erhalten von antikoaguliertem Blut mit ca. 7 Teilen Blut:1 Teil ACD-A.

Gesamtvolumen des antikoagulierten Bluts (ml)	Volumen des ACD-A (ml)	Volumen des entnommenen Bluts (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Achtung: Das Antikoagulans ACD-A nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Siegel intakt ist. Das in diesem Kit gelieferte ACD-A nur für mehrere Separationszyklen beim gleichen Patienten, ansonsten nicht wiederverwenden. Restmenge entsorgen.

Hinweis: Es können alternative Methoden zur Entnahme von Patientenblut angewendet werden. Verweise auf das Phlebotomienadel-Set ggf. ignorieren.

12. Die Schlauchklemme auf dem Schlauch des Phlebotomienadel-Sets einhängen. Noch nicht festklemmen.
13. Das Phlebotomienadel-Set mit der Schlauchklemme an die mit ACD-A gefüllten 60-ml-Spritze (Spritze 2) anschließen.
14. Das Phlebotomienadel-Set befüllen, indem der Kolben von Spritze 2 langsam gedrückt wird, bis das ACD-A das an der Nadel angeschlossene Schlauchende erreicht.
15. Langsam die entsprechende Menge Patientenblut aufziehen. Das Blut beim Aufziehen behutsam mit ACD-A für eine gründliche Verteilung mischen. Die geeigneten Volumina an ACD-A und Blut sind Tabelle 1 zu entnehmen.
16. Nachdem die geeignete Menge Patientenblut in Spritze 2 aufgezogen wurde, die Schlauchklemme schließen, bevor das Phlebotomienadel-Set vom Patienten entfernt wird.
Hinweis: Das Gesamtvolumen darf höchstens 60 ml betragen.
Hinweis: Wenn mehrere Separationszyklen beim gleichen Patienten durchgeführt werden sollen, Schritte 11, 15 und 16 wiederholen, um die Spritzen vorzubereiten und zu füllen.
17. Spritze 2 vom Infusionsschlauch abnehmen. Die Spritze beiseitelegen und die Nadel sowie den Infusionsschlauch nach den entsprechenden örtlichen Vorschriften entsorgen.
18. Die Kappe des Luer-Anschlusses vom kürzeren Ende des Kammerschlauchs abnehmen und Spritze 1 (10-ml-Spritze, siehe Abbildung 7a) anschließen.
19. Alle Luft aus Spritze 1 in die Kammerschlauchleitung entleeren.

20. Spritze 1 in das entsprechende Spritzenpumpenfach setzen.
 21. Den Kolbentreiber drehen und in den Kolben von Spritze 1 einschieben (siehe Abbildung 7b).
 22. Sicherstellen, dass das Vollblut vor dem Platzieren in das Spritzenpumpenfach gründlich unter behutsamem Schütteln vermischt wird.
 23. Die Kappe des Luer-Anschlusses vom längeren Ende des Kammerschlauchs abnehmen und Spritze 2 anschließen (siehe Abbildung 7c).
 24. Alle Luft aus Spritze 2 in die Kammerschlauchleitung entleeren.
- Hinweis:** Wird die Luft nicht aus den Spritzen entfernt, kann dies die Produktqualität beeinträchtigen.
25. Spritze 2 in das entsprechende Spritzenpumpenfach setzen.
 26. Den Kolbentreiber drehen und in den Kolben von Spritze 2 einschieben (siehe Abbildung 7d).

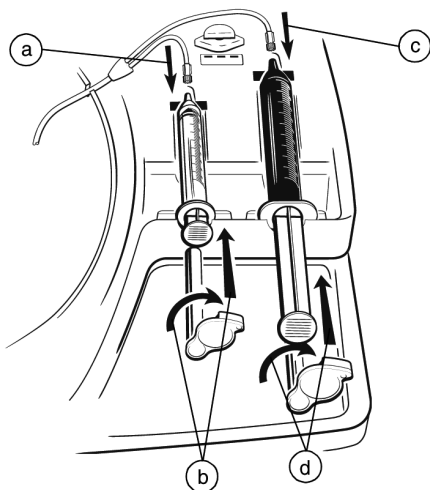


Abbildung 7. Schlauch anbringen, Spritzen laden und Spritzenkolbentreiber einschieben.

Vorsicht: Darauf achten, dass der Schlauch frei von Knicken, Verdrehungen oder flachen Bereichen ist.

27. Den an Spritze 2 angebrachten Schlauch vorsichtig strecken und vollständig in die Quetschventilöffnung einschieben (siehe Abbildung 8).

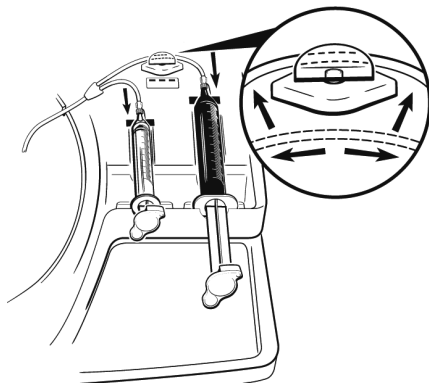


Abbildung 8. Schlauch von Spritze 2 strecken und in Quetschventil einschieben.

**BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR
EINWEGKOMPONENTEN – ARTERIOCYTE MEDICAL
SYSTEMS, INC. (AUSSERHALB DER USA)¹**

**DIE FOLGENDE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG GILT FÜR
KUNDEN AUSSERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN.**

- A. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG gibt Kunden des **Magellan® Einweg-Kits für den autologen Thrombozytenseparator** (das „Produkt“) von Artericycle Medical Systems® („AMS“) die Garantie, dass in dem Fall, dass das Produkt nicht entsprechend der Spezifikation funktionieren sollte, AMS eine Gutschrift ausstellen wird, die dem ursprünglichen Kaufpreis für das Produkt entspricht (jedoch keinesfalls den Wert des Austauschprodukts übersteigt), und mit dem Kauf eines von diesem Kunden verwendeten AMS-Austauschprodukts verrechnet wird. DIE AUF DEN PRODUKTKENNZEICHNUNGEN ANGEgebenEN WARNHINWEISE GELTEN ALS INTEGRALER BESTANDTEIL DIESER BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG. SETZEN SIE SICH BITTE MIT IHREM ÖRTLICHEN AMS-REPRÄSENTANTEN IN VERBINDUNG, UM INFORMATIONEN DARÜBER ZU ERHALTEN, WIE EIN ANSPRUCH UNTER DIESER GEWÄHRLEISTUNG ZU HANDHABEN IST.
- B. Zur Inanspruchnahme dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
- (1) Das Produkt muss vor seinem Verfallsdatum verwendet werden.
 - (2) Das Produkt muss AMS innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Verwendung zurückgegeben werden und geht in das Eigentum von AMS über.
 - (3) Das Produkt darf nicht abgeändert worden und von keiner Zweckentfremdung, Falschanwendung oder einem Unfall betroffen gewesen sein.

¹ Diese beschränkte Gewährleistung wird vom Hersteller Artericycle Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA eingeräumt. Sie gilt nur außerhalb der USA. Kunden außerhalb der USA müssen sich an den zuständigen Artericycle Medical Systems-Repräsentanten wenden, um die genauen Bestimmungen der beschränkten Gewährleistung für das betreffende Land zu erfragen.

-
- (4) Das Produkt darf nicht häufiger als ein Mal für einen Kunden verwendet worden sein.
 - (5) Das Produkt muss gemäß den Nutzungsanweisungen im „Benutzerhandbuch“ verwendet werden, welches dem Kunden zusammen mit dem Produkt geliefert wurde und dem diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG als ein integraler Bestandteil angehört.
- C. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG beschränkt sich auf ihre ausdrücklichen Bedingungen. Insbesondere:
- (1) Unter keinen Umständen wird eine Austausch-Gutschrift gewährt, wenn unangemessene Handhabung, unangemessene Verwendung oder wesentliche Abänderungen des ausgetauschten Produktes nachweisbar sind.
 - (2) AMS trägt keinerlei Verantwortung für jedwede zufälligen oder Folgeschäden aufgrund einer Verwendung, eines Defekts oder Versagens des Produkts, egal ob sich der Anspruch auf Gewährleistung, Vertrag, unerlaubte Handlung, Patentverletzung oder Sonstiges gründet.
- D. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG deckt nicht jene Teile ab, deren Verschleiß aufgrund ihrer Art und Funktion wahrscheinlich ist oder deren regelmäßiger Austausch im Einklang mit üblicher Routine oder vorbeugenden Wartungsanforderungen von AMS als wichtig erachtet wird.
- E. Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen konstituieren keinen Verstoß gegen obligatorische Bestimmungen geltenden Rechts und sind auch nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG von einem Gericht mit zuständiger Jurisdiktion als gesetzwidrig, undurchsetzbar oder geltenden Gesetzen widersprechend befunden werden, so ist die Gültigkeit des verbleibenden Teils dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG davon nicht betroffen, und alle Rechte und Pflichten sind derart auszulegen und durchzusetzen, als würde diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG den als ungültig befundenen Teil bzw. die als ungültig befundene Bedingung nicht enthalten.

-
- F. Kein Repräsentant, Vertreter, Händler, Verkäufer oder Zwischenhändler von AMS ist befugt, den Inhalt dieser BESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG abzuändern.
 - G. Die Gültigkeit, Auslegung und Leistungserbringung der Vereinbarung, für welche diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG ausgegeben wurde, sowie sämtliche Meinungsverschiedenheiten in diesem Zusammenhang, unterliegen den Gesetzen des Staates Delaware, USA, und sind nach diesen auszulegen.

**Κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων
MAGELLAN® 48**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 48

Ενδείξεις χρήσης 48

Αντενδείξεις 48

Προφυλάξεις 48

Περιγραφή του συστήματος 49

Συστάσεις προσοχής 49

Τρόπος διάθεσης 50

ΟΔΗΓΙΕΣ 51

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ – ARTERIOCYTE
MEDICAL SYSTEMS, INC. (ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.) 59

MAGELLAN®**Κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων****ΕΙΣΑΓΩΓΗ****Ενδείξεις χρήσης**

Το κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®¹ προορίζεται για χρήση μόνο με το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®.

Αντενδείξεις

Η χρήση του κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan® αντενδείκνυται για αιμοδυναμικά ασταθή ασθενή ή ασθενή με κατάσταση υπερπηκτικότητας.

Η χρήση αυτού του προϊόντος για παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η αναρρόφηση αίματος από παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να γίνεται υπό συγκεκριμένες οδηγίες του ιατρού, αποφεύγοντας τυχόν σημαντική μείωση του όγκου του αίματος του ασθενούς.

Προσοχή: Οι φαρμακευτικές αγωγές που επηρεάζουν δυσμενώς το σύστημα πήξης του ασθενούς μπορεί να παρεμποδίσουν τη χρήση θεραπείας με σύστημα διαχωρισμού αιμοπεταλίων.

Προειδοποίηση: Η επανεπεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις

1. Μόνο αναλώσιμα κιτ που έχουν αποστειρωθεί από τον κατασκευαστή είναι εγκεκριμένα για χρήση με το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα μόλυνσης των αναλωσίμων συστατικών μερών ή/και του ασθενούς.

¹ Το Magellan® είναι σήμα κατατεθέν της Arterioocyte Medical Systems, Inc.

2. Φυλάξτε όλα τα αναλώσιμα συστατικά μέρη σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες.
3. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan® μπορεί να είναι ευαίσθητα σε χημικές ουσίες (όπως διαλύτες και διάφορα απορρυπαντικά). Υπό ορισμένες ανεπιθύμητες συνθήκες, η έκθεση σε αυτές τις χημικές ουσίες (συμπεριλαμβανομένων των ατμών) μπορεί να προκαλέσει αστοχία ή δυσλειτουργία των πλαστικών υλικών. Επιθεωρήστε οπτικά τα περιεχόμενα του κιτ αναλωσίμων. Σε περίπτωση που βρεθούν ενδείξεις ζημιάς στα συστατικά μέρη κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή της εγκατάστασης, μη χρησιμοποιήσετε τα αναλώσιμα συστατικά μέρη.

Περιγραφή του συστήματος

Το κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan® περιέχει συστατικά μέρη αποστειρωμένης διαδρομής υγρού για χρήση σε έναν μόνο ασθενή που είναι απαραίτητα για κάθε διαδικασία διαχωρισμού αιμοπεταλίων με το όργανο του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®.

Συστάσεις προσοχής

- **! USA Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος που παρέχεται με το όργανο πριν από την πραγματοποίηση μιας διαδικασίας διαχωρισμού αιμοπεταλίων, με χρήση των συστατικών μερών αυτού του κιτ. Να επεξεργάζεστε όλο το αίμα και τα υγρά χρησιμοποιώντας τις γενικές προφυλάξεις για αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα.
- Κάθε διαδικασία διαχωρισμού αιμοπεταλίων με χρήση του οργάνου του διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan® απαιτεί ένα κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®. Ο θάλαμος διαχωρισμού και η σχετιζόμενη σωλήνωση μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον ίδιο ασθενή για έως και τρεις πλήρεις κύκλους διαχωρισμού.

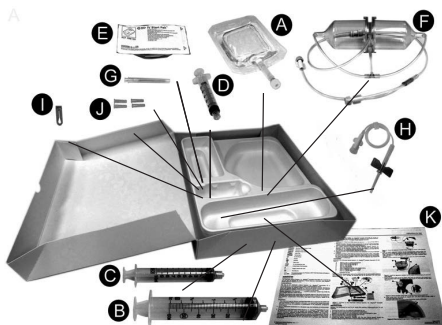
- Χρησιμοποιείτε μόνο παρελκόμενα αναλωσίμων της Arterioocyte Medical Systems.
- Επιθεωρήστε το κιτ πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εάν οποιοδήποτε συστατικό μέρος ή δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.
- Καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι όλες οι σωληνώσεις δεν περιέχουν στρεβλώσεις, συστροφές ή επίπεδες περιοχές. Όλα τα συστατικά μέρη αυτού του κιτ είναι συστατικά μέρη αποστειρωμένης διαδρομής υγρού που προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.

Τρόπος διάθεσης

Περιεχόμενα του κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan® (βλ. εικόνα 1):

- A. Ένας (1) ασκός αντιπηκτικού ACD-A των 50 mL
- B. Μία (1) σύριγγα των 60 mL (Σύριγγα 2)
- C. Μία (1) σύριγγα των 10 mL (Σύριγγα 1)
- D. Μία (1) σύριγγα των 5 mL
- E. Ένα (1) κιτ προετοιμασίας θέσης χορήγησης ενδοφλέβιων υγρών
- F. Ένας (1) θάλαμος διαχωρισμού με προσαρτημένη σωλήνωση
- G. Μία (1) βελόνα 18 gauge x 3,8 cm (1,5")
- H. Ένα (1) σετ βελόνας φλεβοτομής με σύνδεσμο luer-lock
- I. Ένας (1) σφιγκτήρας σωλήνωσης (Για σετ βελόνας φλεβοτομής)
- J. Τέσσερα (4) πώματα άκρων των συριγγών
- K. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Εάν πραγματοποιηθούν περισσότεροι από ένας κύκλοι διαχωρισμού με τον ίδιο ασθενή, απαιτούνται πρόσθετες σύριγγες των 10 mL και των 60 mL και μπορούν να αγοραστούν από την Arterioocyte Medical Systems.



Εικόνα 1. Περιεχόμενα του κιτ αναλώσιμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®.

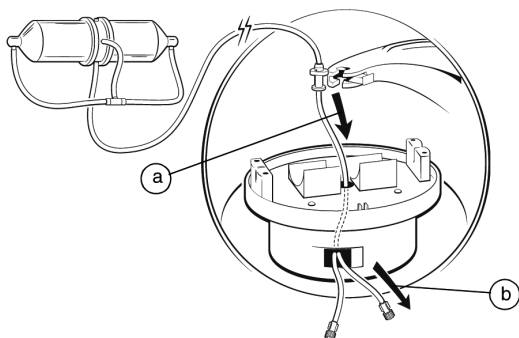
ΟΔΗΓΙΕΣ

Προσοχή: Όλα τα συστατικά μέρη αυτού του κιτ είναι συστατικά μέρη αποστειρωμένης διαδρομής υγρού που προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον δίσκο του κιτ αναλώσιμων του διαχωριστή.
2. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα συστατικά μέρη και δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το κιτ εάν οποιοδήποτε συστατικό μέρος ή δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.

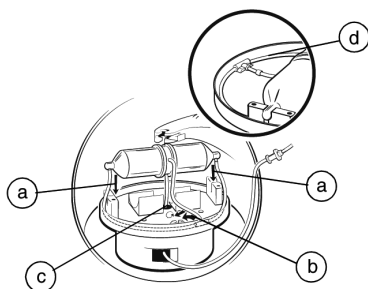
3. Αφαιρέστε τη συσκευασία του θαλάμου διαχωρισμού και τις σύριγγες από το χαρτοκιβώτιο.
4. Αποκολλήστε το καπάκι στη συσκευασία του θαλάμου.
5. Κρατώντας τον θάλαμο διαχωρισμού αιμοπεταλίων με την οπή εξαέρωσης στραμμένη προς τα επάνω, βιδώστε την προσαρτημένη σωλήνωση διαμέσου του κέντρου της θήκης του θαλάμου (βλ. Εικόνα 2a και b).



Εικόνα 2. Βιδώστε τη σωλήνωση του θαλάμου διαχωρισμού διαμέσου του κέντρου της θήκης του θαλάμου.

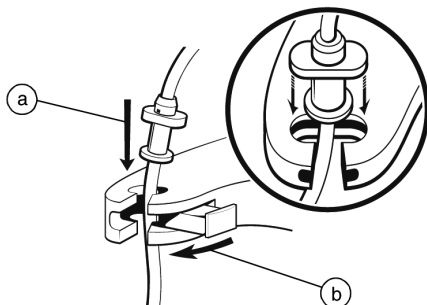
6. Εγκαταστήστε τον θάλαμο διαχωρισμού αιμοπεταλίων στη θήκη της φυγοκέντρου (βεβαιωθείτε ότι ακούσατε τον ήχο του κουμπώματος), φροντίζοντας και τα δύο άκρα του θαλάμου να τοποθετηθούν σωστά στις εγκοπές της θήκης (βλ. Εικόνα 3a). Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σχήματος T στη σχισμή (βλ. Εικόνα 3b) και τη σωλήνωση κάτω από τη διάταξη συγκράτησης στην επάνω επιφάνεια της θήκης (βλ. Εικόνα 3c). Πιέστε τη σωλήνωση προς τα κάτω, μέσα στη σχισμή στο έξω χείλος της θήκης του θαλάμου (βλ. Εικόνα 3d).

Προσοχή: Εάν δεν μπορέσετε να εγκαταστήσετε τον θάλαμο διαχωρισμού σωστά μπορεί να προκληθούν κωδικοί σφαλμάτων.



Εικόνα 3. Εγκαταστήστε τον θάλαμο διαχωρισμού στη θήκη και τοποθετήστε τη σωλήνωση μέσα στη σχισμή και κάτω από τη διάταξη συγκράτησης.

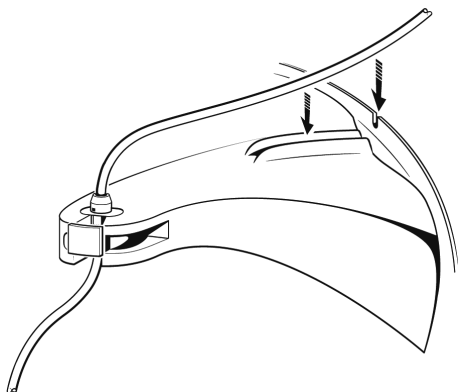
7. Περιστρέψτε τον δακτύλιο της σωλήνωσης ώστε το σχήμα του να ευθυγραμμίζεται με το άνοιγμα στον βραχίονα υποστήριξης. Σύρετε τον δακτύλιο της σωλήνωσης στον βραχίονα υποστήριξης (βλ. Εικόνα 4a) και κλείστε το μάνταλο (βλ. Εικόνα 4b).



Εικόνα 4. Προσαρτήστε τον δακτύλιο της σωλήνωσης του θαλάμου στον βραχίονα υποστήριξης της σωλήνωσης του οργάνου.

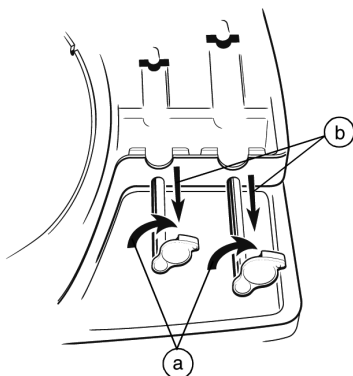
8. Πιέστε τη σωλήνωση προς τα κάτω μέσα στην εγκοπή, επάνω στον βραχίονα υποστήριξης και τη σωλήνωση διαμέσου της εγκοπής στην αυλάκωση της φυγοκέντρου (βλ. Εικόνα 5).

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σωληνώσεις δεν περιέχουν στρεβλώσεις, συστροφές ή επίπεδες περιοχές.



Εικόνα 5. Τοποθετήστε τη σωλήνωση διαμέσου της εγκοπής στην αυλάκωση της φυγοκέντρου.

9. Προετοιμάστε τις αντλίες της σύριγγας στο πρόσθιο μέρος του οργάνου περιστρέφοντας τους οδηγούς του εμβόλου στην ανοικτή θέση (βλ. Εικόνα 6a), ενόσω τις σύρτετε στα κατώτατα σημεία (βλ. Εικόνα 6b).



Εικόνα 6. Εντός των υποδοχών των συριγγών, σύρτετε τους ανοικτούς οδηγούς εμβόλων στα κατώτατα σημεία.

10. Προετοιμάστε τον ασθενή για φλεβοκέντηση, σύμφωνα με την τυπική κλινική πρακτική, χρησιμοποιώντας το κιτ προετοιμασίας θέσης χορήγησης ενδοφλέβιων υγρών, εάν είναι απαραίτητο.
11. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αναρροφήστε τον κατάλληλο όγκο αντιπηκτικού από τον ασκό αντιπηκτικού ACD-A στη σύριγγα 2 (σύριγγα 60 mL), χρησιμοποιώντας τη βελόνα των 18 gauge. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τους κατάλληλους όγκους ACD-A και αίματος.

Πίνακας 1. Όγκοι ACD-A και αντίστοιχοι όγκοι αίματος για να επιτευχθεί αίμα με αντιπηκτικό που να περιέχει ~ 7 μέρη αίματος:1 μέρος ACD-A.

Συνολικός όγκος αίματος με αντιπηκτικό (mL)	Όγκος ACD-A (mL)	Όγκος αίματος που αναρροφάται (mL)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε το αντιπηκτικό ACD-A εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές και η σφράγιση είναι άθικτη. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το ACD-A που παρέχεται σε αυτό το κιτ, εκτός από πολλαπλούς κύκλους στον ίδιο ασθενή. Απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο τμήμα.

Σημείωση: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές μέθοδοι για τη συλλογή αίματος ασθενών. Όπου είναι κατάλληλο, αγνοήστε τις αναφορές στο σετ βελόνας φλεβοτομής.

12. Αναρτήστε τον σφιγκτήρα της σωλήνωσης στη σωλήνωση του σετ βελόνας φλεβοτομής. Μη συσφίξετε αυτήν τη στιγμή.
13. Προσαρτήστε το σετ βελόνας φλεβοτομής με τον σφιγκτήρα σωλήνωσης στη σύριγγα των 60 mL που έχει πληρωθεί με ACD-A (σύριγγα 2).

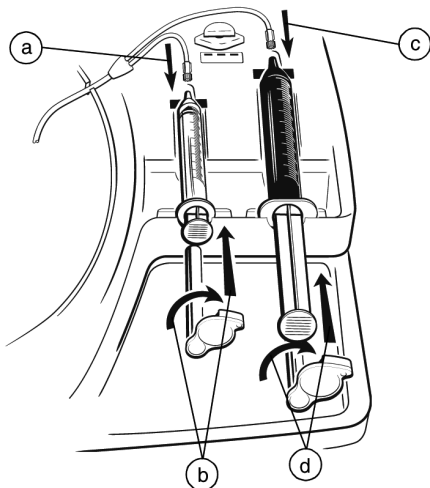
-
14. Πληρώστε το σετ βελόνας φλεβοτομής ωθώντας αργά το έμβολο της σύριγγας 2 μέχρι το ACD-A να φτάσει στο επάνω μέρος της σωλήνωσης που βρίσκεται πλησιέστερα στη βελόνα.
 15. Αναρροφήστε αργά τον κατάλληλο όγκο αίματος του ασθενούς. Να αναμειγνύετε με ήπιες κινήσεις με το ACD-A καθόλη τη διάρκεια της αναρρόφησης αίματος για ενδελεχή κατανομή. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τους κατάλληλους όγκους ACD-A και αίματος.
 16. Μόλις αναρροφηθεί η κατάλληλη ποσότητα αίματος του ασθενούς στη σύριγγα 2, κλείστε τον σφιγκτήρα σωλήνωσης πριν από την αφαίρεση του σετ βελόνας φλεβοτομής από τον ασθενή.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τον συνολικό όγκο των 60 mL.

Σημείωση: Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθούν πολλαπλοί κύκλοι διαχωρισμού με τον ίδιο ασθενή, επαναλάβετε τα βήματα 11, 15 και 16 για να προετοιμάσετε και να πληρώσετε τις σύριγγες.

17. Αποσυνδέστε τη σύριγγα 2 από τη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών. Αφήστε στην άκρη τη σύριγγα και απορρίψτε τη βελόνα και τη σωλήνωση ενδοφλέβιων υγρών, χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες τοπικές διαδικασίες.
18. Αφαιρέστε το πώμα του συνδέσμου luer από το άκρο της βραχύτερης σωλήνωσης του θαλάμου και προσαρτήστε τη σύριγγα 1 (σύριγγα των 10 mL, βλ. Εικόνα 7a).
19. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα 1 στη γραμμή της σωλήνωσης του θαλάμου.
20. Τοποθετήστε τη σύριγγα 1 στην κατάλληλη υποδοχή της αντλίας της σύριγγας.
21. Περιστρέψτε και σύρετε τον οδηγό του εμβόλου για να εμπλέξετε το έμβολο της σύριγγας 1 (βλ. Εικόνα 7b).
22. Φροντίστε να αναμιχθεί πλήρως το ολικό αίμα, χρησιμοποιώντας ήπια ανάδευση πριν από την τοποθέτηση στην υποδοχή αντλίας της σύριγγας.

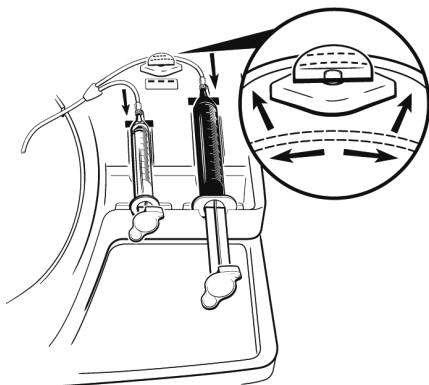
23. Αφαιρέστε το πώμα του συνδέσμου luer από τη μακρύτερη σωλήνωση του θαλάμου και προσαρτήστε τη σύριγγα 2 (βλ. Εικόνα 7c).
24. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα 2 στη γραμμή της σωλήνωσης του θαλάμου.
Σημείωση: Εάν δεν αφαιρέσετε τον αέρα από τις σύριγγες μπορεί να υποβαθμιστεί η ποιότητα του προϊόντος.
25. Τοποθετήστε τη σύριγγα 2 στην κατάλληλη υποδοχή της αντλίας της σύριγγας.
26. Περιστρέψτε και σύρετε τον οδηγό του εμβόλου για να εμπλέξετε το έμβολο της σύριγγας 2 (βλ. Εικόνα 7d).



Εικόνα 7. Προσαρτήστε τη σωλήνωση, φορτώστε τις σύριγγες και εμπλέξτε τους οδηγούς των εμβόλων των συριγγών.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σωληνώσεις δεν περιέχουν στρεβλώσεις, συστροφές ή επίπεδες περιοχές.

27. Τεντώστε, με ήπιες κινήσεις, τη σωλήνωση που είναι προσαρτημένη στη σύριγγα 2 και σύρετέ την πλήρως μέσα στο άνοιγμα της βαλβίδας σύσφιξης (βλ. Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Τεντώστε τη σωλήνωση της σύριγγας 2 και σύρετέ τη μέσα στη βαλβίδα σύσφιξης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.)¹

Η ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ.

- A. Αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διασφάλιση για τον πελάτη που λαμβάνει ένα **κιτ αναλωσίμων του διαχωριστή αυτόλογων αιμοπεταλίων Magellan®** της Artericycle Medical Systems® («AMS») («Προϊόν»), ότι σε περίπτωση που το προϊόν δεν μπορέσει να λειτουργήσει βάσει των προδιαγραφών, η AMS θα εκδώσει πίστωση ίσης αξίας με την αρχική τιμή αγοράς του προϊόντος (αλλά που δεν θα υπερβαίνει την τιμή του προϊόντος αντικατάστασης) έναντι αγοράς οποιουδήποτε προϊόντος αντικατάστασης της AMS που χρησιμοποιείται για αυτό τον πελάτη. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΤΗΣ AMS ΓΙΑ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΑΞΙΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- B. Για να καλύπτεστε από την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να πληρούνται αυτές οι συνθήκες:
- (1) Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης του.
 - (2) Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην AMS εντός εξήντα (60) ημερών μετά τη χρήση και θα αποτελεί ιδιοκτησία της AMS.
 - (3) Το προϊόν δεν πρέπει να έχει τροποποιηθεί ή υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση ή ατύχημα.
 - (4) Το προϊόν δεν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από μία φορές για οποιονδήποτε πελάτη.
 - (5) Το προϊόν πρέπει να έχει χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο «εγχειρίδιο χρήσης» που παραδίδεται στον πελάτη μαζί με το προϊόν, του οποίου αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ είναι αναπόσπαστο τμήμα.

¹ Αυτή η περιορισμένη εγγύηση παρέχεται από τον κατασκευαστή, την Artericycle Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, Η.Π.Α. Ισχύει μόνο εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών. Σε περιοχές που βρίσκονται εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών θα πρέπει να γίνεται επικοινωνία με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Artericycle Medical Systems για τους ακριβείς όρους της περιορισμένης εγγύησης.

-
- Γ. Αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς της όρους. Συγκεκριμένα:
- (1) Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να χορηγείται πίστωση αντικατάστασης σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις ακατάλληλου χειρισμού, εσφαλμένης χρήσης ή αλλοίωσης του υλικού του αντικατεστημένου προϊόντος.
 - (2) Η AMS δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημιές που προκαλούνται από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα ή αστοχία του προϊόντος, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, συμφωνητικό ή αδικοπραξία, παραβίαση άδειας ευρεσιτεχνίας είτε αλλού.
- Δ. Αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν καλύπτει αυτά τα τμήματα που, βάσει της ίδιας τους της φύσης, είναι πιθανόν να υποβαθμιστούν ή τα τμήματα που η AMS θεωρεί ότι θα πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά, σύμφωνα με τις κανονικές απαιτήσεις συντήρησης ρουτίνας ή προληπτικής συντήρησης.
- Ε. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που παρατίθενται παραπάνω δεν προορίζεται να, και δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι, αντιβαίνουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ χαρακτηριστεί από οποιοδήποτε δικαστήριο με αρμόδια δικαιοδοσία ως παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν θα επηρεαστεί η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ενώ όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ωςάν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).
- ΣΤ. Κανένας αντιπρόσωπος, πράκτορας, μεταπράτης, έμπορος λιανικής ή ενδιάμεσος της AMS δεν έχουν εξουσιοδότηση να τροποποιήσουν το περιεχόμενο αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- Ζ. Η εγκυρότητα, η ερμηνεία και η απόδοση της συμφωνίας για την οποία εκδίδεται αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, καθώς και τυχόν διαφωνίες σχετικά με αυτήν ή που συνδέονται με αυτήν θα ελέγχονται και θα ερμηνεύονται βάσει των νόμων της Πολιτείας του Delaware των Η.Π.Α.

**Kit de componentes desechables del separador de plaquetas
autólogas MAGELLAN® 62**

INTRODUCCIÓN 62

Indicaciones de uso 62

Contraindicaciones 62

Precauciones 62

Descripción del sistema 63

Avisos 63

Presentación 64

INSTRUCCIONES 65

GARANTÍA LIMITADA DE LOS COMPONENTES

DESECHABLES, ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

(FUERA DE LOS EE. UU.) 73

MAGELLAN®**Kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas****INTRODUCCIÓN****Indicaciones de uso**

El kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan®¹ está indicado para utilizarse únicamente con el instrumento separador de plaquetas autólogas Magellan®. Véanse las indicaciones de uso del separador de plaquetas autólogas Magellan®.

Contraindicaciones

El uso del kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan® está contraindicado para pacientes hemodinámicamente inestables o con hipercoagulabilidad.

El uso de este producto con pacientes pediátricos debe llevarse a cabo con cuidado. La extracción de sangre de pacientes pediátricos debe realizarse siguiendo instrucciones específicas de un médico y evitando cualquier reducción considerable del volumen de sangre del paciente.

Aviso: Los fármacos que afectan negativamente al sistema de coagulación de los pacientes pueden inhibir el uso del tratamiento con sistemas de separación de plaquetas.

Advertencia: El reciclaje puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y hacer que este falle. La reutilización de este dispositivo de uso en un solo paciente puede producir infecciones en el paciente o en el usuario. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Precauciones

1. Solo los kits de componentes desechables esterilizados por el fabricante están aprobados para su uso con el instrumento separador de plaquetas autólogas Magellan®. Es importante que se utilice una técnica aséptica para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los componentes desechables o del paciente.

¹ Magellan® es una marca registrada de Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
2. Guarde todos los componentes desechables en un lugar seco y protegido de condiciones ambientales extremas.
 3. Los materiales utilizados en el kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan® pueden ser sensibles a productos químicos (tales como disolventes y determinados detergentes). Bajo ciertas condiciones adversas, la exposición a estas sustancias químicas (incluidos los vapores) puede hacer que el plástico falle o que funcione mal. Examine visualmente el contenido del kit de componentes desechables. Si se encontrase algún indicio de daño a los componentes durante el examen o la instalación, no use los componentes desechables.

Descripción del sistema

El kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan® está formado por componentes de uso en un solo paciente necesarios para la vía de fluidos estéril para cada procedimiento de separación de plaquetas con el instrumento separador de plaquetas autólogas Magellan®.

Avisos

- **[! USA] Aviso:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Consulte el manual del operador del sistema suministrado con el instrumento antes de realizar un procedimiento de separación de plaquetas con los componentes de este kit. Trate toda la sangre y los líquidos utilizando las precauciones universales para patógenos transmitidos por la sangre.
- Cada procedimiento de separación de plaquetas realizado con el instrumento separador de plaquetas Magellan® requiere un kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan®. La cámara de separación y el tubo asociado se pueden utilizar con el mismo paciente durante un máximo de tres ciclos completos de separación.
- Utilice únicamente accesorios desechables Arteriocyte Medical Systems.

-
- Examine el kit antes de utilizarlo. No utilice el kit si algún componente o la bandeja están dañados o abiertos.
 - Durante todo el procedimiento, asegúrese de que ningún tubo presente dobleces, torceduras ni áreas planas. Todos los componentes de este kit son para uso en un solo paciente para la vía de fluidos estéril. No las vuelva a esterilizar.

Presentación

Contenido del kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan® (véase la figura 1):

- A. Una (1) bolsa de 50 ml de anticoagulante citrato dextrosa A (ACD-A)
- B. Una (1) jeringa de 60 ml (jeringa 2)
- C. Una (1) jeringa de 10 ml (jeringa 1)
- D. Una (1) jeringa de 5 ml
- E. Un (1) kit de preparación del lugar i.v.
- F. Una (1) cámara de separación con tubo acoplado
- G. Una (1) aguja de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 pulgadas)
- H. Un (1) conjunto de agujas para flebotomía con conector Luer Lock
- I. Una (1) pinza abrazadera para tubos (para el conjunto de agujas para flebotomía)
- J. Cuatro (4) tapas de punta de jeringa
- K. Instrucciones de uso

Nota: Si se va a realizar más de un ciclo de separación con el mismo paciente, serán necesarias jeringas de 10 y 60 ml adicionales, que pueden adquirirse a Arteriocyte Medical Systems.

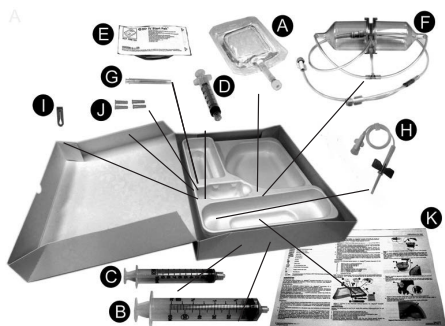


Figura 1. Contenido del kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan®.

INSTRUCCIONES

Aviso: Todos los componentes de este kit son para uso en un solo paciente para la vía de fluidos estéril. No las vuelva a esterilizar.

1. Retire la cubierta de la bandeja del kit de componentes desechables del separador.
2. Asegúrese de que estén presentes todos los componentes y que estos no estén dañados.
Aviso: No utilice el kit si algún componente o la bandeja están dañados o abiertos.
3. Saque el envase de la cámara de separación y las jeringas de la caja.
4. Abra la tapa del envase de la cámara.
5. Mientras sostiene la cámara de separación de plaquetas con el orificio de ventilación mirando hacia arriba, enrosque el tubo acoplado por el centro de la bandeja de la cámara (véase la figura 2a y b).

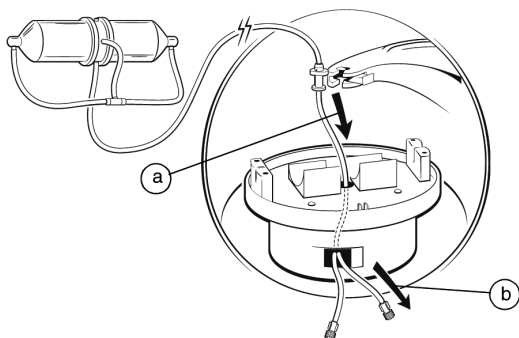


Figura 2. Enrosque el tubo de la cámara de separación por el centro de la bandeja de la cámara.

6. Instale la cámara de separación de plaquetas en la bandeja de la centrífuga (confirme que escucha el sonido de que ha encajado), asegurándose de que los dos extremos de la cámara queden situados correctamente en las muescas de la bandeja (véase la figura 3a). Ponga el conector en T en la ranura (véase la figura 3b) y el tubo debajo del retenedor situado sobre la superficie superior de la bandeja (véase la figura 3c). Presione el tubo hacia abajo para encajarlo en el surco del borde exterior de la bandeja de la cámara (véase la figura 3d).

Aviso: La instalación incorrecta de la cámara de separación puede dar lugar a códigos de error.

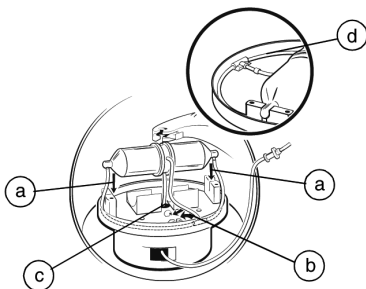


Figura 3. Instale la cámara de separación en la bandeja y coloque el tubo en la ranura y debajo del retenedor.

7. Haga girar el cuello del tubo de manera que su forma quede alineada con la abertura del brazo de soporte. Deslice el cuello del tubo en el brazo de soporte (véase la figura 4a) y cierre el pestillo (véase la figura 4b).

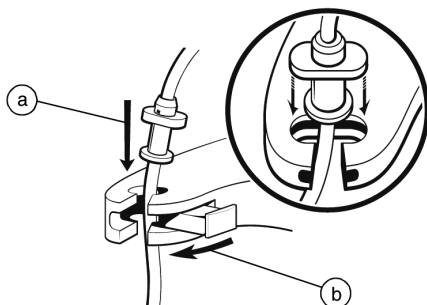


Figura 4. Acople el cuello del tubo de la cámara al brazo de soporte de tubo del instrumento.

8. Presione el tubo hacia abajo para encajarlo en el surco del brazo de soporte y pase el tubo por la muesca del resalte de la centrifuga (véase la figura 5).

Aviso: Asegúrese de que ningún tubo presente dobleces, torceduras ni áreas planas.

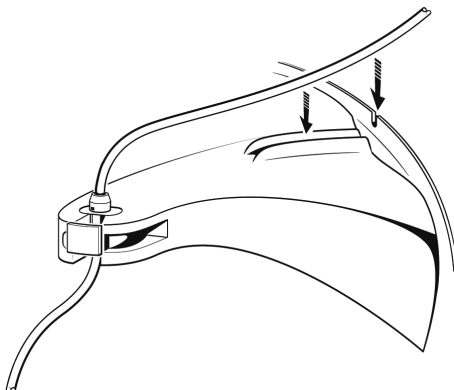


Figura 5. Coloque el tubo a través de la muesca del resalte de la centrifuga.

9. Prepare las bombas de las jeringas que hay en la parte delantera del instrumento girando los mandos de los émbolos hasta la posición abierta (véase la figura 6a), mientras los desliza hasta los puntos más bajos (véase la figura 6b).

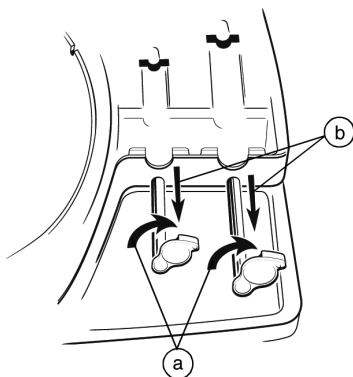


Figura 6. Dentro de los receptáculos de las jeringa, deslice los mandos de los émbolos abiertos hasta los puntos más bajos.

10. Si es necesario, prepare al paciente para la punción venosa según la práctica clínica habitual utilizando el kit de preparación del lugar i.v.
11. Con una técnica aséptica, extraiga el volumen adecuado de anticoagulante de la bolsa de anticoagulante ACD-A y transféralo a la jeringa 2 (jeringa de 60 ml) con la aguja de calibre 18. Consulte la tabla 1 para ver los volúmenes adecuados de ACD-A y sangre.

Tabla 1. Volúmenes de ACD-A y volúmenes correspondientes de sangre para lograr sangre anticoagulada que contenga aproximadamente 7 partes de sangre:1 parte de ACD-A.

Volumen total de sangre anticoagulada (ml)	Volumen de ACD-A (ml)	Volumen de sangre extraída (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Aviso: No utilice el ACD-A como anticoagulante a menos que la solución sea transparente y que el precinto esté intacto. No vuelva a utilizar el ACD-A suministrado en este kit, salvo cuando se realicen varios ciclos de separación con el mismo paciente. Deseche la parte no utilizada.

Nota: Pueden utilizarse otros métodos para obtener sangre de los pacientes. Según sea adecuado, ignore las referencias al conjunto de agujas para flebotomía.

12. Enganche la pinza abrazadera para tubos en el tubo del conjunto de agujas para flebotomía. No la cierre en este momento.
13. Acople el conjunto de agujas para flebotomía con la pinza abrazadera para tubos a la jeringa de 60 ml cebada con ACD-A (jeringa 2).
14. Cebe el conjunto de agujas para flebotomía empujando lentamente el émbolo de la jeringa 2 hasta que el ACD-A alcance la parte superior del tubo más próxima a la aguja.
15. Extraiga lentamente el volumen adecuado de sangre del paciente. Mézclelo con ACD-A durante la extracción de la sangre para que se distribuya bien. Consulte la tabla 1 para ver los volúmenes adecuados de ACD-A y sangre.

-
16. Una vez extraída la cantidad adecuada de sangre del paciente en la jeringa 2, cierre la pinza abrazadera para tubos antes de extraer el conjunto de agujas para flebotomía del paciente.
Nota: No utilice un volumen total de más de 60 ml.
Nota: Si se van a realizar varios ciclos de separación con el mismo paciente, repita los pasos 11, 15 y 16 para preparar y rellenar las jeringas.
 17. Desconecte la jeringa 2 del tubo i.v. Reserve la jeringa y deseche la aguja y el tubo i.v. utilizando los procedimientos locales adecuados.
 18. Quite la tapa del conector Luer del lado más corto del tubo de la cámara y acople la jeringa 1 (jeringa de 10 ml, véase la figura 7a).
 19. Evacúe todo el aire de la jeringa 1 al interior de la línea de tubos de la cámara.
 20. Introduzca la jeringa 1 en el receptáculo de la bomba de la jeringa adecuada.
 21. Gire y deslice el mando del émbolo para engranar el émbolo de la jeringa 1 (véase la figura 7b).
 22. Asegúrese de que la sangre completa se mezcle bien agitándola suavemente antes de colocarla en el receptáculo de la bomba de la jeringa.
 23. Quite la tapa del conector Luer del lado más largo del tubo de la cámara y acople la jeringa 2 (véase la figura 7c).
 24. Evacúe todo el aire de la jeringa 2 al interior de la línea de tubos de la cámara.
Nota: Si no se retira el aire de las jeringas la calidad del producto puede verse afectada.
 25. Introduzca la jeringa 2 en el receptáculo de la bomba de la jeringa adecuada.
 26. Gire y deslice el mando del émbolo para engranar el émbolo de la jeringa 2 (véase la figura 7d).

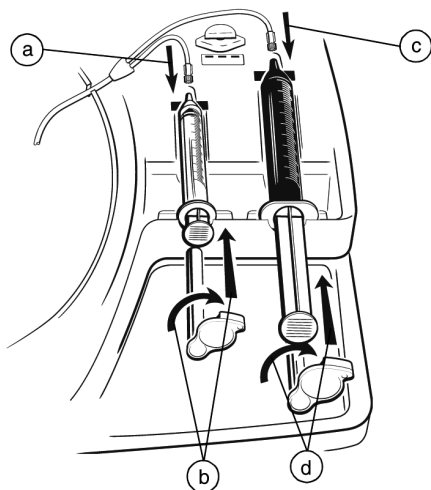


Figura 7. Acople el tubo, cargue las jeringas y engrane los mandos de los émbolos de las jeringas.

Aviso: Asegúrese de que ningún tubo presente dobleces, torceduras ni áreas planas.

27. Estire suavemente el tubo conectado a la jeringa 2 y deslícelo por completo en la abertura de la válvula de pinzamiento (véase la figura 8).

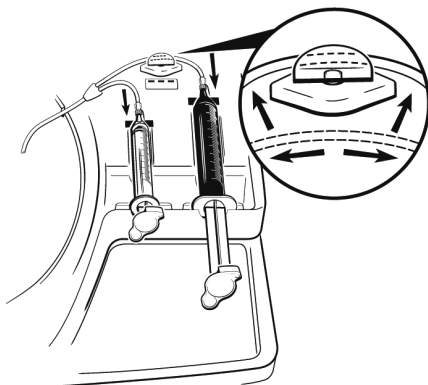


Figura 8. Estire el tubo de la jeringa 2 y deslícelo en la válvula de pinzamiento.

GARANTÍA LIMITADA DE LOS COMPONENTES DESECHABLES, ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FUERA DE LOS EE. UU.)¹
LA GARANTÍA LIMITADA SIGUIENTE SE APLICA A LOS CLIENTES FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS.

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA proporciona una garantía al cliente que recibe un **kit de componentes desechables del separador de plaquetas autólogas Magellan®** («Producto») de Arteriocyte Medical Systems® («AMS») de que, en caso de que el Producto no funcione de acuerdo con las especificaciones, AMS emitirá un crédito igual al precio de compra del Producto original (pero que no superará el valor del Producto de repuesto) para la compra de cualquier Producto de repuesto de AMS utilizado para dicho cliente. LAS ADVERTENCIAS INCLUIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO SE CONSIDERAN UNA PARTE INTEGRAL DE ESTA GARANTÍA LIMITADA. PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE LOCAL DE AMS PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE CÓMO PROCESAR UNA RECLAMACIÓN DE ACUERDO CON ESTA GARANTÍA.
- B. Para cumplir los requisitos de la GARANTÍA LIMITADA, deberán cumplirse estas condiciones:
- (1) El Producto deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad.
 - (2) El Producto deberá devolverse a AMS en los sesenta (60) días posteriores al uso y será propiedad de AMS.
 - (3) El Producto no podrá haberse alterado, utilizado de forma incorrecta ni maltratado, ni haber sufrido un accidente.
 - (4) El Producto no podrá haberse utilizado más de una vez por ningún cliente.
 - (5) El Producto deberá utilizarse de conformidad con las instrucciones del usuario del manual del usuario suministrado al cliente junto con el Producto, del que esta GARANTÍA LIMITADA es una parte integral.

¹ Esta Garantía Limitada la proporciona el fabricante, Arteriocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, EE. UU. Solo es aplicable fuera de los Estados Unidos. Las zonas fuera de los Estados Unidos deberán ponerse en contacto con su representante local de Arteriocyte Medical Systems para conocer las condiciones exactas de la Garantía Limitada.

-
- C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus condiciones expresas. En concreto:
- (1) En ningún caso, se concederá ningún crédito de repuesto cuando haya pruebas de una manipulación incorrecta, un uso inadecuado o una alteración de los materiales del Producto sustituido.
 - (2) AMS no es responsable de ningún daño incidental o consecuente derivado de cualquier uso, defecto o fallo del Producto, con independencia de que la reclamación se base en una garantía, un contrato, un agravio, una violación de patente u otro.
- D. Esta GARANTÍA LIMITADA no cubre las partes que, por su naturaleza, tengan probabilidad de deteriorarse o que AMS considere que deben sustituirse de forma periódica de acuerdo con los requisitos de mantenimiento preventivo o rutinario normales.
- E. Las exclusiones y limitaciones establecidas anteriormente no están destinadas a contravenir disposiciones obligatorias de la ley aplicable ni se debe interpretar que están destinadas a ello. Si un tribunal de jurisdicción competente considera que cualquier parte o condición de esta GARANTÍA LIMITADA es ilegal o inaplicable, o que entra en conflicto con la ley aplicable, la validez de la parte restante de la GARANTÍA LIMITADA no se verá afectada y todos los demás derechos y obligaciones deberán interpretarse y aplicarse como si esta GARANTÍA LIMITADA no incluyese la parte o la condición concreta considerada no válida.
- F. Ningún representante, agente, distribuidor, minorista ni intermediario de AMS tendrá autorización para modificar el contenido de esta GARANTÍA LIMITADA.
- G. La validez, la interpretación y el desempeño del acuerdo para el que se ha emitido esta GARANTÍA LIMITADA, así como cualquier disputa relacionada o vinculada a este, están controlados e interpretados por la legislación del estado de Delaware (EE. UU.).

**Kertakäyttöinen autologisten verihiutaleiden Magellan®
-erotteluvälinepakkaus 76**

JOHDANTO 76

Käyttöaiheet 76

Vasta-aiheet 76

Varotoimet 76

Järjestelmän kuvaus 77

Huomioitavat seikat 77

Toimitustapa 78

OHJEET 79

KERTAKÄYTTÖTARVIKKEIDEN RAJOITETTU TAKUU –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (YHDYSVALTAIN
ULKOPUOLELLA) 85

MAGELLAN®**Kertakäyttöinen autologisten verihiutaleiden erotteluvälinepakkaus****JOHDANTO****Käyttöaiheet**

Kertakäyttöinen autologisten verihiutaleiden Magellan®¹-erotteluvälinepakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä autologisten verihiutaleiden Magellan®-erottelulaitteen kanssa. Katso autologisten verihiutaleiden Magellan®-erottelulaitteen käyttöohjeet.

Vasta-aiheet

Kertakäyttöisen autologisten verihiutaleiden Magellan®-erotteluvälinepakkauksen käyttö on vasta-aiheista hemodynaamisesti epävakaa tai hyperkoaguloivan potilaan tapauksessa.

Tämän tuotteen käyttämisestä lapsipotilaille on harkittava huolellisesti. Veren ottamisen lapsipotilaasta on tapahduttava lääkärin erityisessä ohjauksessa, ja on vältettävä potilaan veritilavuuden merkittävää vähenemistä.

Huomio: Potilaan veren hyytymisjärjestelmään haitallisesti vaikuttavat lääkkeet saattavat estää verihiutaleiden erottelujärjestelmähoidon käytön.

Varoitus: Uudelleen käsittely voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintavikaan. Tämän potilaskohtaisen laitteen uudelleen käyttäminen aiheuttaa mahdollisen infektiovaaran potilaalle tai käyttäjälle. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Varotoimet

1. Vain valmistajan steriloidut kertakäyttöiset välinepakkaukset ovat hyväksytyjä yhdessä autologisten verihiutaleiden Magellan®-erottelulaitteen kanssa. On tärkeää käyttää aseptista menetelmää, jotta kertakäyttöisten osien ja/tai potilaan kontaminoitumisen mahdollisuus minimoidaan.

¹ Magellan® on Arterioocyte Medical Systems, Inc. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

-
2. Säilytä kaikki kertakäyttövälineet kuivassa paikassa, suojattuina ympäristön äärimmäisiltä olosuhteilta.
 3. Kertakäyttöisessä autologisten verihiutaleiden Magellan®-erotteluvälinepakkauksessa käytetyt materiaalit saattavat olla herkkiä kemikaaleille (kuten liuottimille ja tietyille pesuaineille). Tietyissä haitallisissa olosuhteissa näille kemikaaleille (myös höyryille) altistuminen saattaa aiheuttaa muoviosien vian tai toimintahäiriön. Tarkasta kertakäyttöisen välinepakkauksen sisältö silmämääräisesti. Jos tarkastuksen tai käyttöön oton aikana näkyy mitään merkkejä osien vauriosta, kertakäyttövälineitä ei saa käyttää.

Järjestelmän kuvaus

Kertakäyttöinen autologisten verihiutaleiden Magellan®-erotteluvälinepakkaus koostuu potilaskohtaisista steriilistä nestereitin osista, jotka tarvitaan jokaiseen verihiutaleiden erottelutoimenpiteeseen autologisten verihiutaleiden Magellan®-erottelulaitteen kanssa.

Huomioitavat seikat

- **[! USA] Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Lue laitteen mukana tuleva käyttäjän opas ennen kuin suoritat verihiutaleiden erottelutoimenpiteen tämän välinepakkauksen osien avulla. Kaikkea verta ja nesteitä on käsiteltävä veriteitse leviävien patogeenien vastaisia yleisiä varotoimia noudattaen.
- Jokainen verihiutaleiden erottelutoimenpide, jossa käytetään verihiutaleiden Magellan®-erottelulaitetta, vaatii yhden kertakäyttöisen autologisten verihiutaleiden Magellan®-erotteluvälinepakkauksen. Erottelukammiota ja siihen liittyvää letkustoa voidaan käyttää samalla potilaalla enintään kolmeen erottelujaksoon.
- Käytä vain Arterioocyte Medical Systems -yhtiön kertakäyttötarvikkeita.
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Pakkausta ei saa käyttää, jos jokin osa tai pakkausalue on vaurioitunut tai auki.
- Varmista koko toimenpiteen ajan, että koko letkustossa ei ole taitoksia, mutkia tai litteitä alueita. Kaikki tämän

pakkauksen osat on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle käytettäväksi steriilinä nestereittinä. Ei saa steriloida uudelleen.

Toimitustapa

Kertakäyttöisen autologisten verihiutaleiden Magellan® -erotteluvälinepakkauksen sisältö (ks. kuva 1):

- A. yksi (1) 50 ml:n pussi ACD-A-antikoagulanttia
- B. yksi (1) 60 ml:n ruisku (ruisku 2)
- C. yksi (1) 10 ml:n ruisku (ruisku 1)
- D. yksi (1) 5 ml:n ruisku
- E. yksi (1) IV-kohdan valmistelupakkaus
- F. yksi (1) erottelukammio ja siihen liitetty letkusto
- G. yksi (1) neula, koko 18 G x 3,8 cm (1,5 tuumaa)
- H. yksi (1) flebotomieulasarja, jossa luer-lock-liitin
- I. yksi (1) letkupuristin (flebotomieulasarjaa varten)
- J. neljä (4) ruiskun kärkikorkkia
- K. käyttöohjeet

Huomautus: Jos samalle potilaalle tehdään useampi kuin yksi erottelujakso, tarvitaan lisäksi muita 10 ml:n ja 60 ml:n -ruiskuja. Näitä voidaan ostaa Artericyte Medical Systems -yhtiöltä.



Kuva 1. Kertakäyttöisen autologisten verihiutaleiden Magellan® -erotteluvälinepakkauksen sisältö.

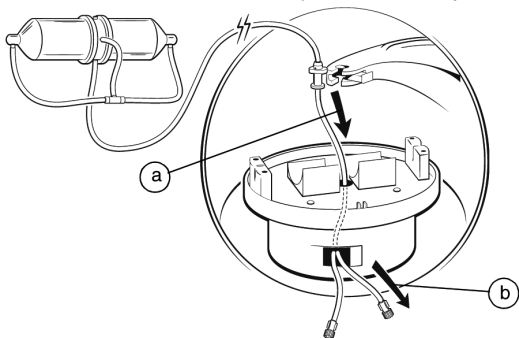
OHJEET

Huomio: Kaikki tämän pakkauksen osat on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle käytettäväksi steriilinä nestereittinä. Ei saa steriloida uudelleen.

1. Irrota erottelulaitteen kertakäyttövälinepakkauksen pakkausalan kansi.
2. Varmista, että pakkauksessa on kaikki osat ja että ne ovat vaurioitumattomia.

Huomio: Pakkausta ei saa käyttää, jos jokin osa tai pakkausalan on vaurioitunut tai auki.

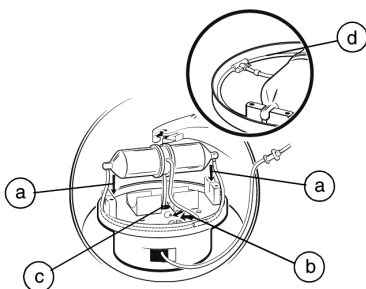
3. Ota erottelukammion pakkaus ja ruiskut pakkauksesta.
4. Repäise kammiopakauksen kansi auki.
5. Pidä verihiutaleiden erottelukammiota ilmanpoistoreikä suunnattuna ylöspäin ja pujota liitetty letkusto samalla kammiokotelon keskiosan läpi (katso kuva 2a ja b).



Kuva 2. Pujota erottelukammion letkusto kammiokotelon keskiosan läpi.

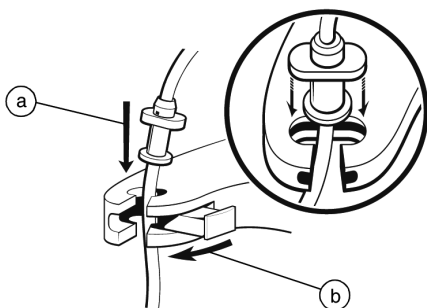
6. Aseta verihiutaleiden erottelukammio sentrifugin koteloon (pitää kuulua napsahdus) varmistaen, että kammiion molemmat päät sijaitsevat asianmukaisesti kotelon lovista (katso kuva 3a). Asettele T-liitin loveen (katso kuva 3b) ja letkusto kotelon yläpinnalla olevan pidikkeen alle (katso kuva 3c). Paina letkustoa alaspäin kammiokotelon ulkoreunan uurteeseen (katso kuva 3d).

Huomio: Jos erottelukammiota ei asenneta asianmukaisesti, näkyviin saattaa tulla virhekoodeja.



Kuva 3. Asenna erottelukammio koteloon ja asettele letkusto loveen ja pidikkeen alle.

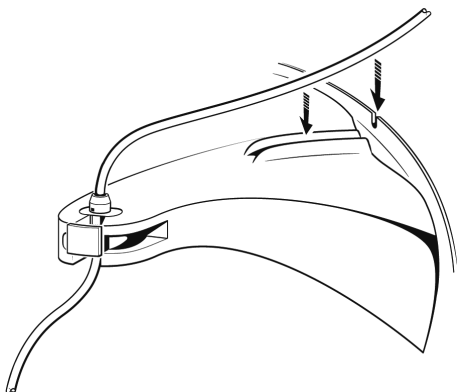
7. Pyöritä letkuston rengasta siten, että sen muoto kohdistuu kannatustuen aukkoon. Liu'uta letkuston rengas kannatustuen sisään (katso kuva 4a) ja sulje salpa (katso kuva 4b).



Kuva 4. Kiinnitä kammion letkuston rengas laitteen letkuston kannatustukeen.

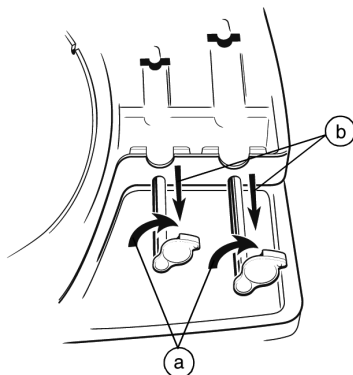
8. Paina letkustoa alaspäin kannatustuen uurteeseen ja asettele letkusto sentrifugireunan harjanteen loven läpi (katso kuva 5).

Huomio: Varmista, että koko letkustossa ei ole taitoksia, mutkia tai litteitä alueita.



Kuva 5. Aseta letkusto sentrifugin harjanteen loveen.

9. Valmistelee laitteen etuosan ruiskupumput kääntämällä mäntäohjaimet avoimeen asentoon (katso kuva 6a), samalla kun ne liu'utetaan alinna oleviin kohtiin (katso kuva 6b).



Kuva 6. Liu'uta ruiskusäiliöiden pidikkeiden avoinna olevat mäntäohjaimet alinna oleviin kohtiin.

10. Valmistelee potilas laskimopunktioon kliinisen vakiokäytännön mukaisesti käyttäen tarvittaessa IV-kohdan valmistelupakkausta.

11. Ime aseptista menetelmää käyttäen sopiva tilavuus antikoagulanttia ACD-A-antikoagulanttipussista ruiskuun 2 (60 ml:n ruisku) 18 G:n neulan avulla. Katso ACD-A:n ja veren sopivat tilavuudet taulukosta 1.

Taulukko 1. ACD-A-tilavuudet ja veren vastaavat tilavuudet antikoaguloidun veren saamiseksi, joka sisältää ~ 7 osaa verta:1 osa ACD-A:ta.

Antikoaguloidun veren kokonaistilavuus (ml)	ACD-A:n tilavuus (ml)	Imetyn veren tilavuus (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Huomio: ACD-A-antikoagulanttia ei saa käyttää, jollei liuos ole kirkas ja sinetti ehjä. Tässä pakkauksessa toimitettua ACD-A:ta ei saa käyttää uudelleen, paitsi kun samalle potilaalle tehdään useita erottelujaksoja. Hävitä käyttämätön osuus.

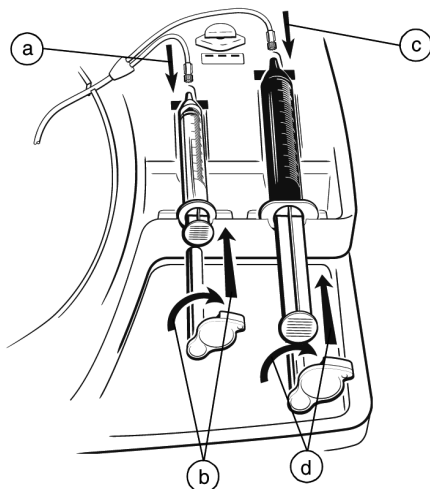
Huomautus: Potilaan veren keräämiseen voidaan käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä. Jätä huomiotta sopivissa tapauksissa viittaukset flebotomianeulasarjaan.

12. Kiinnitä letkupuristin flebotomianeulasarjan letkuun. Älä purista puristinta kiinni tässä vaiheessa.
13. Kiinnitä flebotomianeulasarja, jossa on letkupuristin, ACD-A-esitäytettyyn 60 ml:n ruiskuun (ruisku 2).
14. Esitäytä flebotomianeulasarja työntämällä hitaasti ruiskun 2 mäntää, kunnes ACD-A saavuttaa neulaa lähinnä olevan letkun yläosan.
15. Vedä hitaasti sopiva määrä potilaan verta. Sekoita varovasti ACD-A koko verinäytteen oton ajan, jotta se jakaantuu perusteellisesti. Katso ACD-A:n ja veren sopivat tilavuudet taulukosta 1.
16. Kun sopiva määrä potilaan verta on otettu ruiskuun 2, sulje letkupuristin ennen flebotomianeulasarjan ottamista potilaasta.

Huomautus: 60 ml:n kokonaistilavuutta ei saa ylittää.

Huomautus: Jos samalle potilaalle tehdään useita erottelujaksoja, toista vaiheet 11, 15 ja 16 ruiskujen valmistelemiseksi ja täyttämiseksi.

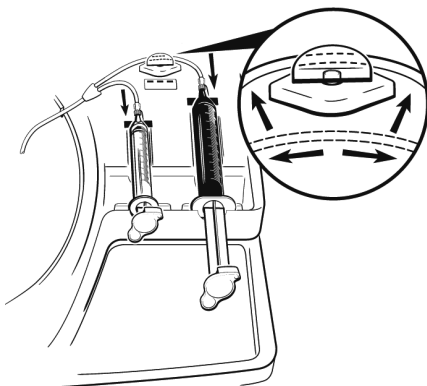
17. Irrota ruisku 2 IV-letkustosta. Aseta ruisku syrjään odottamaan ja hävitä neula ja IV-letkusto asianmukaisia paikallisia menettelyjä noudattaen.
18. Irrota luer-liittimen korkki kammioletkuston lyhyemmästä pituudesta ja liitä ruisku 1 (10 ml:n ruisku, katso kuva 7a).
19. Poista kaikki ilma ruiskusta 1 kammioletkuston letkuun.
20. Aseta ruisku 1 ruiskupumpun asianmukaiseen pidikkeeseen.
21. Pyöritä ja liu'uta mäntäohjainta niin, että se kiinnittyy ruiskun 1 mäntään (katso kuva 7b).
22. Varmista hellävaroen sekoittamalla, että kokoveri on perusteellisesti sekoittunut ennen ruiskupumpun pidikkeeseen asettamista.
23. Irrota luer-liittimen korkki kammioletkuston pidemmästä pituudesta ja liitä ruisku 2 (katso kuva 7c).
24. Poista kaikki ilma ruiskusta 2 kammioletkuston letkuun.
Huomautus: Jos ilmaa ei poisteta ruiskuista, tuotteen laatu saattaa heikentyä.
25. Aseta ruisku 2 ruiskupumpun asianmukaiseen pidikkeeseen.
26. Pyöritä ja liu'uta mäntäohjainta niin, että se kiinnittyy ruiskun 2 mäntään (katso kuva 7d).



Kuva 7. Liitä letkusto, lataa ruiskut ja kiinnitä ruiskun mäntäohjaimet.

Huomio: Varmista, että koko letkustossa ei ole taitoksia, mutkia tai litteitä alueita.

27. Venytä varovasti ruiskuun 2 liitettyä letkustoa ja liu'uta se kokonaan puristusventtiiliin aukkoon (katso kuva 8).



Kuva 8. Venytä ruiskun 2 letkustoa ja liu'uta puristusventtiiliin.

**KERTAKÄYTTÖTARVIKKEIDEN RAJOITETTU TAKUU –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (YHDYSVALTAIN
ULKOPUOLELLA)¹**

**SEURAAVA RAJOITETTU TAKUU KOSKEE YHDYSVALTAIN
ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA.**

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa asiakkaalle, joka saa Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") -yhtiön **kertakäyttöisen autologisten verihiutaleiden Magellan® -erotteluvälinepakkauksen** ("Tuote"), että jos Tuote ei toimi teknisten tietojen mukaisesti, AMS antaa hyvityksen, joka vastaa Tuotteen alkuperäistä ostohintaa (mutta ei ylitä vaihtotuotteen arvoa), joka hyvitys voidaan käyttää ostettaessa mikä tahansa AMS-vaihtotuote kyseisen asiakkaan käyttöä varten. TUOTEMERKINTÖJEN VAROITUKSIA PIDETÄÄN OLENNAISENA OSANA TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA. PAIKALLISELTA AMS-EDUSTAJALTA SAA TIEDOT SIITÄ, KUINKA KORVAUSVAATIMUS KÄSITELLÄÄN TÄMÄN TAKUUN PUITTEISSA.
- B. Jotta RAJOITETTU TAKUU olisi voimassa, seuraavien ehtojen on täyttyvä:
- (1) Tuote on käytettävä sen viimeiseen käyttöpäivään mennessä.
 - (2) Tuote on palautettava AMS:lle kuudenkymmenen (60) päivän sisällä käytöstä ja se on AMS:n omaisuutta.
 - (3) Tuotetta ei saa muuttaa eikä sitä saa väärinkäyttää, kohdella kaltoin eikä se saa joutua onnettomuuteen.
 - (4) Asiakas ei saa käyttää tuotetta useammin kuin kerran.
 - (5) Tuotetta on käytettävä Käyttöoppaassa, joka toimitettiin asiakkaalle tuotteen mukana, olevien käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä RAJOITETTU TAKUU on olennainen osa käyttöohjeita.

¹ Tämän rajoitetun takuun antaa valmistaja, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Se on voimassa vain Yhdysvaltain ulkopuolella. Yhdysvaltain ulkopuolisten alueiden on otettava yhteyttä paikalliseen Arterioocyte Medical Systems -edustajaan saadakseen rajoitetun takuun tarkat ehdot.

-
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu sen nimenomaisiin ehtoihin. Erityisesti:
- (1) Missään tapauksessa mitään vaihtohyvitystä ei anneta, mikäli vaihdetun Tuotteen sopimattomasta käsittelystä, sopimattomasta käytöstä tai aineellisesta muutoksesta on olemassa näyttöä.
 - (2) AMS ei vastaa mistään satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka perustuvat mihinkään Tuotteen käyttöön, vikaan tai rikkoutumiseen, perustuipa korvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, tuottamuksellisuuteen, patentinloukkaukseen tai muuhun.
- D. Tämä RAJOITETTU TAKUU ei kata niitä osia, jotka luonnostaan todennäköisesti heikkenevät tai jotka AMS:n mukaan pitää säännöllisesti vaihtaa normaalien, tavanomaisten tai ennakoivien huoltovaatimusten mukaisesti.
- E. Edellä annettujen poikkeusten ja rajoitusten ei ole tarkoitus olla ristiriidassa soveltuvan lain lakisäateisten ehtojen kanssa eikä niitä pidä siten tulkita. Jos mikä tahansa tämän RAJOITETUN TAKUUN ehto tai osa on toimivaltaisen oikeudenkäyttöalueen minkä tahansa tuomioistuimen mukaan laiton, täytäntöpakoton, tai ristiriidassa soveltuvan lain kanssa, tällä ei ole vaikutusta RAJOITETUN TAKUUN jäljelle jääneeseen osaan, ja kaikki oikeudet ja velvoitteet on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi tiettyä pätemätöntä osaa tai ehtoa.
- F. Kenelläkään AMS:n edustajalla, agentilla, myyjällä, jälleenmyyjällä tai välikauppiaalla ei ole valtuutuksia muuttaa tämän RAJOITETUN TAKUUN sisältöä.
- G. Sen sopimuksen, jota varten tämä RAJOITETTU TAKUU annetaan, voimassaolo, tulkinta ja suorittaminen, samoin kuin kaikki siihen liittyvät kiistat, hallinta ja tulkinta suoritetaan Yhdysvaltain Delawaren osavaltion lakien mukaisesti.

**Kit de consommables pour séparateur de plaquettes
autologues MAGELLAN® 88**

INTRODUCTION 88

Indications d'emploi 88

Contre-indications 88

Précautions 88

Description du système 89

Mises en garde 89

Présentation 90

INSTRUCTIONS 91

GARANTIE LIMITÉE DES CONSOMMABLES – ARTERIOCYTE

MEDICAL SYSTEMS, INC. (HORS ÉTATS-UNIS) 98

MAGELLAN®**Kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues****INTRODUCTION****Indications d'emploi**

Le kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues Magellan®¹ est destiné uniquement à être utilisé avec le séparateur de plaquettes autologues Magellan®. Se reporter aux indications d'emploi du séparateur de plaquettes autologues Magellan®.

Contre-indications

L'utilisation du kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® est contre-indiquée chez les patients hémodynamiquement instables ou hypercoagulables.

L'utilisation de ce produit chez les patients pédiatriques doit être considérée avec prudence. Le prélèvement de sang chez les patients pédiatriques doit être réalisé selon les instructions spécifiques d'un médecin, en évitant une réduction significative du volume sanguin du patient.

Mise en garde : Les médicaments qui influencent de manière négative le système de coagulation d'un patient peuvent inhiber l'utilisation d'une thérapie basée sur la séparation des plaquettes.

Avertissement : Le retraitement peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif. La réutilisation de ce dispositif prévu pour être utilisé sur un seul patient constitue un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

Précautions

1. Seuls les kits jetables stérilisés par le fabricant sont approuvés pour être utilisés avec le séparateur de plaquettes autologues Magellan®. Il est important d'employer une technique aseptique pour réduire au minimum le risque de contamination des consommables et/ou du patient.

¹ Magellan® est une marque commerciale déposée d'Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
2. Conserver tous les consommables dans un endroit sec à l'abri des conditions environnementales extrêmes.
 3. Les produits utilisés dans le kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues Magellan® peuvent être sensibles à des produits chimiques (comme les solvants et certains détergents). Dans certaines conditions défavorables, une exposition à ces produits chimiques (y compris à leurs vapeurs) peut entraîner une défaillance ou un dysfonctionnement des éléments en plastique. Inspecter visuellement le contenu du kit de consommables. Si des consommables apparaissent visiblement endommagés lors de l'inspection ou de l'installation, ne pas les utiliser.

Description du système

Le kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues Magellan® est constitué des composants d'une voie pour liquide stérile pour patient unique, nécessaire pour chaque procédure de séparation des plaquettes avec le séparateur de plaquettes autologues Magellan®.

Mises en garde

-  **Mise en garde :** La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
- Se reporter au manuel d'utilisation du système, fourni avec l'instrument, avant d'exécuter une procédure de séparation des plaquettes avec les composants de ce kit. Traiter tout le sang et les liquides en appliquant les consignes de sécurité universelles pour les pathogènes transmis par le sang.
- Chaque procédure de séparation des plaquettes avec le séparateur de plaquettes Magellan® nécessite un kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues Magellan®. La chambre de séparation et la tubulure associée peuvent être utilisées pour réaliser jusqu'à trois cycles complets de séparation sur le même patient.

-
- Utiliser exclusivement des consommables Arteriocyte Medical Systems.
 - Inspecter le kit avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le kit si l'un des consommables ou le plateau est endommagé ou est ouvert.
 - Pendant toute la procédure, vérifier sur toute sa longueur que la tubulure n'est pas entortillée, tordue ou aplatie. Tous les articles de ce kit sont des composants de voie pour liquide stérile à utiliser sur un seul patient. Ne pas restériliser.

Présentation

Contenu du kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues Magellan® (voir la figure 1) :

- A. Une (1) poche de 50 ml d'anticoagulant ACD-A
- B. Une (1) seringue de 60 ml (seringue 2)
- C. Une (1) seringue de 10 ml (seringue 1)
- D. Une (1) seringue de 5 ml
- E. Un (1) kit de préparation du point de ponction I.V.
- F. Une (1) chambre de séparation avec tubulure montée
- G. Une (1) aiguille 18G de 3,8 cm (1,5 po.)
- H. Une (1) trousse d'aiguille de phlébotomie avec connecteur Luer-lock
- I. Un (1) clamp de tubulure (Pour trousse d'aiguille de phlébotomie)
- J. Quatre (4) capuchons d'embout de seringue
- K. Mode d'emploi

Remarque : Si un même patient subit plus d'un cycle de séparation, des seringues supplémentaires de 10 ml et de 60 ml sont requises ; elles peuvent être achetées auprès d'Arteriocyte Medical Systems.

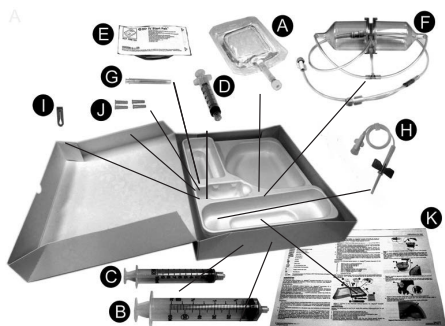


Figure 1. Contenu du kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues Magellan®.

INSTRUCTIONS

Mise en garde : Tous les articles de ce kit sont des composants de voie pour liquide stérile à utiliser sur un seul patient. Ne pas restériliser.

1. Retirer le couvercle du plateau du kit de consommables du séparateur.
2. S'assurer que tous les articles sont présents et non endommagés.

Mise en garde : Ne pas utiliser le kit si l'un des consommables ou le plateau est endommagé ou est ouvert.

3. Sortir de la boîte l'emballage de la chambre de séparation et les seringues.
4. Ouvrir le couvercle de l'emballage de la chambre.
5. En tenant la chambre de séparation des plaquettes avec l'évent vers le haut, faire passer la tubulure montée par le centre du panier de la chambre (voir la figure 2a et b).

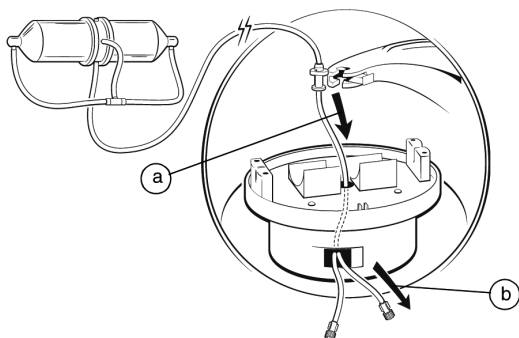


Figure 2. Faire passer la tubulure de la chambre de séparation par le centre du panier de la chambre.

6. Installer la chambre de séparation des plaquettes dans le panier de la centrifugeuse (avec un emboîtement audible) en s'assurant que les deux extrémités de la chambre sont placées correctement dans les encoches du panier (voir la figure 3a). Placer le connecteur en T dans la fente (voir la figure 3b) et la tubulure sous le système de maintien sur la surface supérieure du panier (voir la figure 3c). Pousser la tubulure vers le bas dans la rainure sur le bord externe du panier de la chambre (voir la figure 3d).

Mise en garde : Une mauvaise installation de la chambre de séparation peut entraîner l'apparition de codes d'erreur.

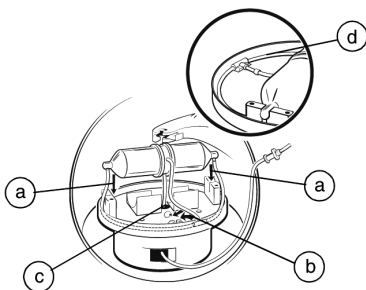


Figure 3. Installer la chambre de séparation dans le panier et placer la tubulure dans la fente et sous le système de maintien.

7. Faire pivoter la collerette de la tubulure pour l'aligner avec l'ouverture dans le bras de support. Faire coulisser la collerette de la tubulure dans le bras de support (voir la figure 4a) et fermer le loquet (voir la figure 4b).

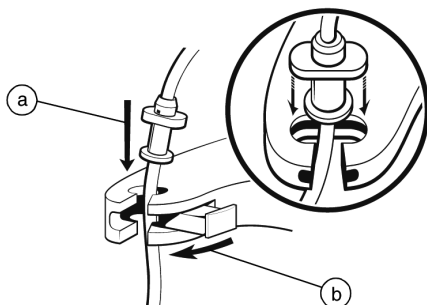


Figure 4. Monter la collerette de la tubulure de la chambre sur le bras de support de la tubulure de l'instrument.

8. Pousser la tubulure vers le bas dans la rainure sur le bras de support et placer la tubulure dans l'encoche sur le bord de la centrifugeuse (voir la figure 5).

Mise en garde : Vérifier sur toute sa longueur que la tubulure n'est pas entortillée, tordue ou aplatie.

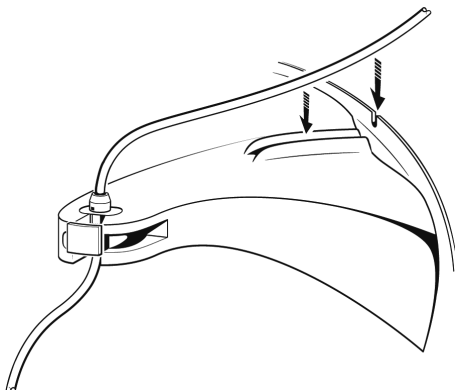


Figure 5. Placer la tubulure dans l'encoche du bord de la centrifugeuse.

9. Préparer les pousse-seringues sur l'avant de l'instrument en faisant pivoter les dispositifs d'entraînement de piston en position ouverte (voir la figure 6a) tout en les glissant aux points les plus bas (voir la figure 6b).

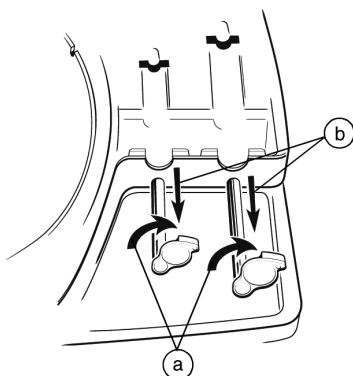


Figure 6. Faire coulisser les dispositifs d'entraînement de piston en position ouverte aux points les plus bas dans les réceptacles des seringues.

10. Préparer le patient à la ponction veineuse conformément à la pratique clinique standard, en s'aidant du kit de préparation de point de ponction I.V., si nécessaire.
11. En utilisant une technique aseptique, prélever le volume d'anticoagulant nécessaire de la poche d'anticoagulant ACD-A dans la seringue 2 (seringue de 60 ml) à l'aide de l'aiguille 18G. Se reporter au tableau 1 pour connaître les volumes d'ACD-A et de sang appropriés.

Tableau 1. Volumes d'ACD-A et volumes de sang correspondants pour obtenir du sang anticoagulé contenant environ 7 parties de sang pour 1 partie d'ACD-A.

Volume total de sang anticoagulé (ml)	Volume d'ACD-A (ml)	Volume de sang prélevé (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Mise en garde : Ne pas utiliser l'anticoagulant ACD-A si la solution n'est pas limpide ou si le sceau d'inviolabilité n'est pas intact. Ne pas réutiliser la solution d'ACD-A fournie dans ce kit hormis pour effectuer plusieurs cycles de séparation sur le même patient. Jeter le produit inutilisé.

Remarque : D'autres procédés peuvent être utilisés pour recueillir le sang du patient. Si approprié, ignorer les références à la trousse d'aiguille de phlébotomie.

12. Accrocher le clamp de tubulure à la tubulure de la trousse d'aiguille de phlébotomie. Ne pas clamber à ce stade.
13. Attacher la trousse d'aiguille de phlébotomie munie du clamp de tubulure à la seringue de 60 ml amorcée avec de l'ACD-A (seringue 2).
14. Amorcer la trousse d'aiguille de phlébotomie en poussant lentement sur le piston de la seringue 2 jusqu'à ce que l'ACD-A atteigne le haut de la tubulure le plus proche de l'aiguille.
15. Aspirer lentement le volume approprié de sang du patient. Mélanger délicatement et complètement le prélèvement sanguin avec l'ACD-A pour assurer une distribution homogène. Se reporter au tableau 1 pour connaître les volumes d'ACD-A et de sang appropriés.
16. Après le prélèvement d'un volume approprié de sang du patient dans la seringue 2, fermer le clamp de tubulure, puis détacher du patient la trousse d'aiguille de phlébotomie.

Remarque : Ne pas dépasser un volume total de 60 ml.

Remarque : Si plusieurs cycles de séparation sont réalisés sur le même patient, répéter les étapes 11, 15 et 16 pour préparer et remplir les seringues.

17. Débrancher la seringue 2 de la tubulure I.V. Mettre la seringue de côté et jeter l'aiguille et la tubulure I.V. en respectant les procédures locales appropriées.
18. Retirer le capuchon du connecteur Luer à l'extrémité de la longueur la plus courte de la tubulure de la chambre et monter la seringue 1 (seringue de 10 ml, voir la figure 7a).
19. Purger totalement l'air de la seringue 1 dans la tubulure de la chambre.

20. Placer la seringue 1 dans le réceptacle de pousse-seringue approprié.
 21. Faire pivoter et coulisser le dispositif d'entraînement du piston pour le mettre en prise avec le piston de la seringue 1 (voir la figure 7b).
 22. Vérifier que le sang total est entièrement mélangé par agitation douce avant de le placer dans le réceptacle du pousse-seringue.
 23. Retirer le capuchon du connecteur Luer de la plus grande longueur de la tubulure de la chambre et monter la seringue 2 (voir la figure 7c).
 24. Purger totalement l'air de la seringue 2 dans la tubulure de la chambre.
- Remarque :** Si l'air n'est pas totalement purgé des seringues, la qualité du produit peut être altérée.
25. Placer la seringue 2 dans le réceptacle de pousse-seringue approprié.
 26. Faire pivoter et coulisser le dispositif d'entraînement du piston pour le mettre en prise avec le piston de la seringue 2 (voir la figure 7d).

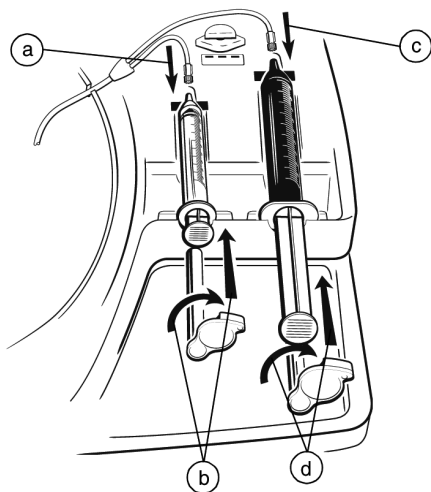


Figure 7. Monter la tubulure, charger les seringues et mettre en prise les dispositifs d'entraînement de piston de seringue.

Mise en garde : Vérifier sur toute sa longueur que la tubulure n'est pas entortillée, tordue ou aplatie.

27. Étirer délicatement la tubulure montée sur la seringue 2 et la faire glisser complètement dans l'ouverture du robinet à manchon (voir la figure 8).

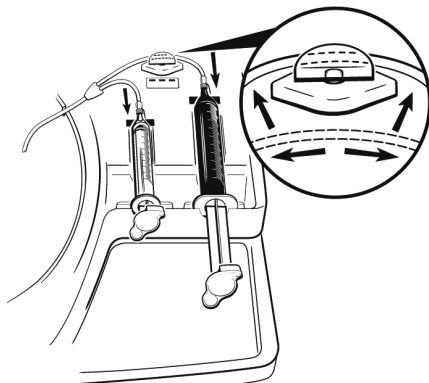


Figure 8. Étirer la tubulure de la seringue 2 et la faire glisser dans le robinet à manchon.

GARANTIE LIMITÉE DES CONSOMMABLES – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (HORS ÉTATS-UNIS)¹

LA GARANTIE LIMITÉE SUIVANTE S'APPLIQUE AUX CLIENTS SITUÉS EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS.

- A. Cette GARANTIE LIMITÉE fournit au client qui reçoit un **kit de consommables pour séparateur de plaquettes autologues MAGELLAN® (« produit »)** Arterioocyte Medical Systems® (« AMS ») l'assurance qu'en cas d'incapacité du produit à fonctionner conformément aux spécifications, AMS fournira un avoir d'un montant égal au prix d'achat d'origine du produit (mais sans excéder la valeur du produit de remplacement) à valoir sur l'achat de tout produit de remplacement AMS utilisé par ce client. LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS LA NOTICE DU PRODUIT SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE. POUR DE PLUS AMPLES DÉTAILS SUR LA FAÇON DE FAIRE VALOIR UNE RÉCLAMATION AU TITRE DE CETTE GARANTIE, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE REPRÉSENTANT AMS LOCAL.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) Le produit doit être utilisé avant sa date « Utiliser avant ».
 - (2) Le produit doit être renvoyé à AMS dans les soixante (60) jours qui suivent son utilisation et demeurera la propriété d'AMS.
 - (3) Le produit ne doit pas avoir été modifié ou fait l'objet d'un usage impropre, d'une utilisation abusive ou d'un accident.
 - (4) Le produit ne doit pas avoir été utilisé plus d'une fois par un client.
 - (5) Le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi figurant dans le « manuel de l'utilisateur » remis au client avec le produit et dont cette GARANTIE LIMITÉE fait partie intégrante.

¹ Cette garantie limitée est accordée par le fabricant, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, États-Unis. Elle n'est applicable qu'en dehors des États-Unis. Pour les zones situées hors des États-Unis, contacter le représentant local d'Arterioocyte Medical Systems pour les termes exacts de la garantie limitée.

-
- C. Cette GARANTIE LIMITÉE se limite à ses modalités expresses. En particulier :
- (1) En aucune circonstance, un avoir de remplacement ne sera fourni en cas de preuve de manipulation incorrecte, d'usage impropre ou de modification matérielle du produit remplacé.
 - (2) AMS décline toute responsabilité pour tous dommages accessoires ou consécutifs reposant sur l'utilisation, la défectuosité ou la défaillance du produit, que la réclamation se fonde sur la garantie, le droit contractuel, un acte délictuel, une contrefaçon du brevet ou autre.
- D. Cette GARANTIE LIMITÉE ne couvre pas les pièces qui, par leur nature même, sont susceptibles de se détériorer ou dont AMS considère qu'elles doivent être remplacées périodiquement conformément aux exigences habituelles de la maintenance de routine ou préventive.
- E. Les exclusions et les limites énoncées ci-dessus n'ont pas vocation à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une disposition de cette GARANTIE LIMITÉE est jugée par un tribunal de la juridiction compétente comme étant illégale, non exécutoire ou en conflit avec la législation en vigueur, la validité de la partie restante de la GARANTIE LIMITÉE ne sera pas touchée et l'ensemble des droits et des obligations sera interprété et exécuté comme si cette GARANTIE LIMITÉE ne contenait pas la partie ou la disposition jugée non valide.
- F. Aucun représentant, mandataire, distributeur, revendeur ou intermédiaire d'AMS n'aura l'autorisation de modifier le contenu de cette GARANTIE LIMITÉE.
- G. La validité, l'interprétation et l'exécution de l'accord à laquelle cette GARANTIE LIMITÉE s'applique ainsi que tous conflits en rapport ou liés sont contrôlés et interprétés conformément aux lois de l'État du Delaware (États-Unis).

**Kit monouso per separatore di piastrine autologhe
MAGELLAN® 101**

INTRODUZIONE 101

Indicazioni d'uso 101

Controindicazioni 101

Precauzioni 101

Descrizione del sistema 102

Attenzione 102

Condizioni di fornitura 103

ISTRUZIONI 104

GARANZIA LIMITATA SUI PRODOTTI MONOUSO –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AL DI FUORI
DEGLI U.S.A.) 111

MAGELLAN®**Kit monouso per separatore di piastrine autologhe****INTRODUZIONE****Indicazioni d'uso**

Il kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan®¹ è previsto per essere utilizzato unicamente con lo strumento separatore di piastrine autologhe Magellan®. Vedere le indicazioni d'uso dello strumento separatore di piastrine autologhe Magellan®.

Controindicazioni

L'impiego del kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan® è controindicato nei pazienti emodinamicamente instabili o ipercoagulabili.

L'uso di questo prodotto su pazienti pediatrici deve essere affrontato con cautela. Il prelievo di sangue dai pazienti pediatrici deve avvenire su specifica istruzione di un medico, evitando ogni riduzione significativa nel volume ematico del paziente.

Attenzione: i farmaci che incidono negativamente sul sistema di coagulazione del paziente possono inibire l'uso della terapia con un sistema di separazione piastrinica.

Avvertenza: il ricondizionamento può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare danni al dispositivo stesso. Il riutilizzo di un dispositivo monopaziente rappresenta un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione di un dispositivo può comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Precauzioni

1. Solo i kit monouso sterilizzati dal fabbricante sono approvati per l'uso con lo strumento separatore di piastrine autologhe Magellan®. È importante che sia utilizzata una tecnica asettica per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dei componenti monouso e/o del paziente.
2. Conservare tutti i componenti monouso in un luogo asciutto lontano da condizioni ambientali estreme.

¹ Magellan® è un marchio registrato di Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
3. I materiali utilizzati nel kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan® possono essere sensibili alle sostanze chimiche (come solventi e alcuni detergenti). In determinate condizioni avverse, l'esposizione a tali sostanze chimiche (inclusi i vapori) potrebbe causare il mancato o cattivo funzionamento delle parti in plastica. Esaminare a vista il contenuto del kit monouso. In caso di danni evidenti ai componenti, rilevati durante l'ispezione o l'installazione, non utilizzare i componenti monouso.

Descrizione del sistema

Il kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan® è costituito da componenti monopaziente del percorso sterile per fluido, necessari per ciascuna procedura di separazione piastrinica con lo strumento separatore di piastrine autologhe Magellan®.

Attenzione

- **! USA** **Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti d'America riserva la vendita del presente dispositivo a un medico o su ordine di quest'ultimo.
- Prima di eseguire una procedura di separazione piastrinica utilizzando i componenti di questo kit, consultare il manuale dell'operatore del sistema fornito con lo strumento. Tutto il sangue e i fluidi devono essere trattati adottando le precauzioni universali per gli agenti patogeni a trasmissione ematica.
- Ciascuna procedura di separazione piastrinica eseguita con lo strumento separatore di piastrine Magellan® richiede un kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan®. La camera di separazione e i tubi associati possono essere utilizzati con lo stesso paziente per un massimo di tre cicli completi di separazione.
- Utilizzare solo accessori monouso di Arteriocyte Medical Systems.
- Ispezionare il kit prima dell'uso. Non utilizzare il kit se uno dei componenti o la vaschetta sono danneggiati o aperti.
- Per l'intera procedura, assicurarsi che nessuno dei tubi presenti inginocchiamenti, torsioni o appiattimenti. Tutti i componenti di questo kit sono percorsi sterili per fluido monopaziente. Non risterilizzare.

Condizioni di fornitura

Contenuto del kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan® (vedere la Figura 1):

- A. una (1) sacca da 50 ml di anticoagulante ACD-A
- B. una (1) siringa da 60 ml (siringa 2)
- C. una (1) siringa da 10 ml (siringa 1)
- D. una (1) siringa da 5 ml
- E. un (1) IV Site Prep Kit (Kit di preparazione del sito endovenoso)
- F. una (1) camera di separazione con tubi collegati
- G. un (1) ago calibro 18 x 3,8 cm (1,5 poll.)
- H. un (1) set con ago per flebotomia con connettore luer-lock
- I. una (1) clamp stringitubo (per set con ago per flebotomia)
- J. quattro (4) cappucci per siringa
- K. istruzioni per l'uso

Nota: se verrà eseguito più di un ciclo di separazione con lo stesso paziente, sono necessarie siringhe supplementari da 10 ml e 60 ml, che possono essere acquistate da Artericyte Medical Systems.

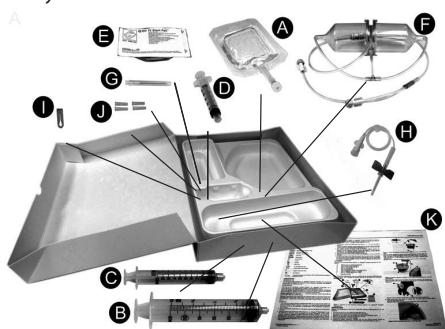


Figura 1. Contenuto del kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan®.

ISTRUZIONI

Attenzione: tutti i componenti di questo kit sono percorsi sterili per fluido monopaziente. Non risterilizzare.

1. Togliere il coperchio dalla vaschetta del kit di prodotti monouso per separatore.
2. Accertarsi che tutti i componenti siano presenti e non siano danneggiati.

Attenzione: non utilizzare il kit se uno dei componenti o la vaschetta sono danneggiati o aperti.

3. Estrarre dalla scatola la confezione della camera di separazione e le siringhe.
4. Strappare il coperchio della confezione della camera.
5. Mantenendo la camera di separazione delle piastrine con la presa d'aria rivolta verso l'alto, infilare il tubo collegato attraverso il centro del supporto della camera (vedere la Figura 2a e b).

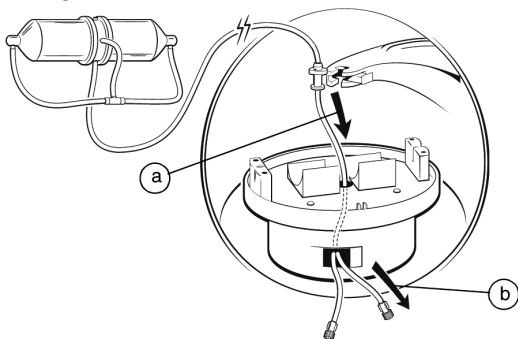


Figura 2. Infilare il tubo della camera di separazione attraverso il centro del supporto della camera.

6. Installare la camera di separazione delle piastrine nel supporto della centrifuga (verificare lo scatto udibile), accertandosi che entrambe le estremità della camera siano posizionate correttamente nelle guide del supporto (vedere la Figura 3a). Inserire il connettore a T nella fessura (vedere la Figura 3b) e il tubo sotto il fermo posto sulla superficie superiore del supporto (vedere la Figura 3c). Premere il tubo nella scanalatura sul bordo esterno del supporto della camera (vedere la Figura 3d).

Attenzione: un posizionamento erraneo della camera di separazione può causare la comparsa di codici di errore.

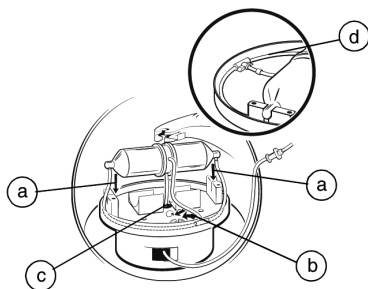


Figura 3. Installare la camera di separazione nel supporto e guidare il tubo nella fessura e sotto il fermo.

7. Ruotare il collare del tubo in modo che la sua forma si allinei con l'apertura nel braccio di supporto. Infilare il collare del tubo nel braccio di supporto (vedere la Figura 4a) e chiudere il dispositivo di blocco (vedere la Figura 4b).

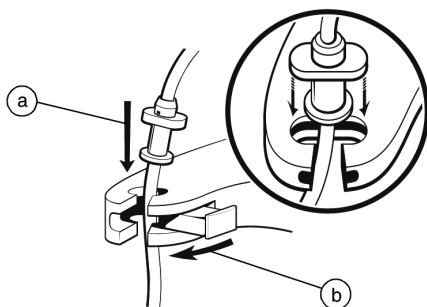


Figura 4. Inserire il collare del tubo della camera nel braccio di supporto del tubo dello strumento.

8. Premere il tubo nella scanalatura del braccio di supporto e farlo passare attraverso la guida sul bordo della centrifuga (vedere la Figura 5).

Attenzione: assicurarsi che nessuno dei tubi presenti inginocchiamenti, torsioni o appiattimenti.

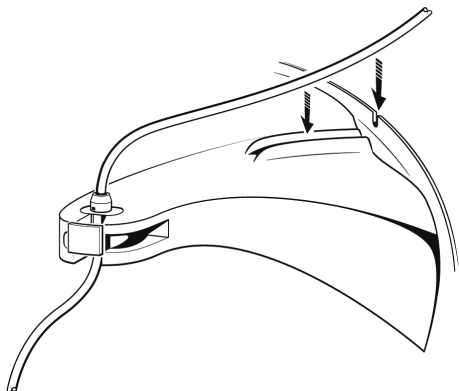


Figura 5. Posizionare il tubo attraverso la guida sul bordo della centrifuga.

9. Preparare le pompe a siringa sul lato anteriore dello strumento, facendo ruotare gli azionatori degli stantuffi in posizione aperta (vedere la Figura 6a) e facendoli scorrere fino al punto più basso (vedere la Figura 6b).

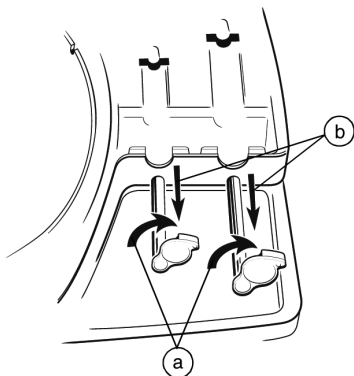


Figura 6. Nei vani delle siringhe, far scorrere gli azionatori aperti degli stantuffi al loro punto più basso.

10. Preparare il paziente per la puntura in vena secondo la pratica clinica standard utilizzando il IV Site Prep Kit (Kit di preparazione del sito endovenoso), se necessario.
11. Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il volume appropriato di anticoagulante dalla sacca di anticoagulante ACD-A alla siringa 2 (da 60 ml) utilizzando l'ago calibro 18. Fare riferimento alla Tabella 1 per i volumi appropriati di ACD-A e di sangue.

Tabella 1. Volumi di ACD-A e volumi corrispondenti di sangue per ottenere sangue anticoagulato contenente ~7 parti di sangue:1 parte di ACD-A.

Volume totale di sangue anticoagulato (ml)	Volume di ACD-A (ml)	Volume di sangue prelevato (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Attenzione: non utilizzare l'anticoagulante ACD-A se la soluzione è torbida e il sigillo aperto. Non riutilizzare l'ACD-A fornito in questo kit se non per cicli di separazione multipli con lo stesso paziente. Scartare la parte non utilizzata.

Nota: per la raccolta del sangue del paziente si possono utilizzare metodi alternativi. Se pertinente, ignorare i riferimenti al set con ago per flebotomia.

12. Agganciare la clamp stringitubo sul tubo del set con ago per flebotomia. Per il momento, non clampare.
13. Collegare il set con ago per flebotomia, con la clamp stringitubo, alla siringa da 60 ml (siringa 2) sottoposta a priming con ACD-A.
14. Eseguire il priming del set con ago per flebotomia spingendo lentamente lo stantuffo della siringa 2 finché l'ACD-A non raggiunga la parte superiore del tubo più vicina all'ago.

-
15. Prelevare lentamente il volume appropriato di sangue del paziente. Miscelare delicatamente con ACD-A durante l'intero prelievo di sangue, per una distribuzione uniforme. Fare riferimento alla Tabella 1 per i volumi appropriati di ACD-A e di sangue.
 16. Dopo aver prelevato la quantità appropriata di sangue del paziente nella siringa 2, chiudere la clamp stringitubo prima di rimuovere il set con ago per flebotomia dal paziente.

Nota: non superare un volume totale di 60 ml.

Nota: se verranno eseguiti più cicli di separazione con lo stesso paziente, ripetere i passaggi 11, 15 e 16 per la preparazione e il riempimento delle siringhe.

17. Scollegare la siringa 2 dal tubo endovenoso. Mettere da parte la siringa e gettare l'ago e il tubo endovenoso adottando le procedure locali opportune.
18. Rimuovere il cappuccio del connettore luer dall'estremità del tratto più corto di tubo della camera e attaccare la siringa 1 (da 10 ml; vedere la Figura 7a).
19. Far uscire tutta l'aria dalla siringa 1 nella linea del tubo della camera.
20. Posizionare la siringa 1 nell'apposito vano della pompa a siringa.
21. Ruotare e fare scorrere l'azionatore dello stantuffo finché non s'innesti nello stantuffo della siringa 1 (vedere la figura 7b).
22. Assicurarsi che il sangue intero sia miscelato uniformemente, agitando delicatamente prima di posizionare la siringa nell'apposito vano della pompa a siringa.
23. Rimuovere il cappuccio del connettore luer dal tratto più lungo di tubo della camera e attaccare la siringa 2 (vedere la Figura 7c).
24. Far uscire tutta l'aria dalla siringa 2 nella linea del tubo della camera.

Nota: la mancata evacuazione dell'aria dalle siringhe può compromettere la qualità del prodotto.

25. Posizionare la siringa 2 nell'apposito vano della pompa a siringa.
26. Ruotare e fare scorrere l'azionatore dello stantuffo finché non s'innesti nello stantuffo della siringa 2 (vedere la Figura 7d).

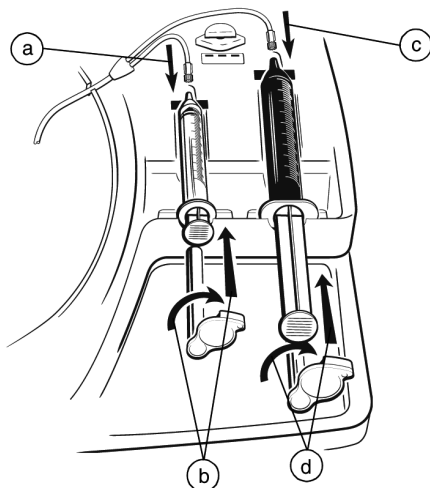


Figura 7. Collegare il tubo, caricare le siringhe e innestare gli azionatori degli stantuffi delle siringhe.

Attenzione: assicurarsi che nessuno dei tubi presenti inginocchiamenti, torsioni o appiattimenti.

27. Tendere delicatamente il tubo collegato alla siringa 2 e farlo scorrere completamente nell'apertura della valvola a pinza (vedere la Figura 8).

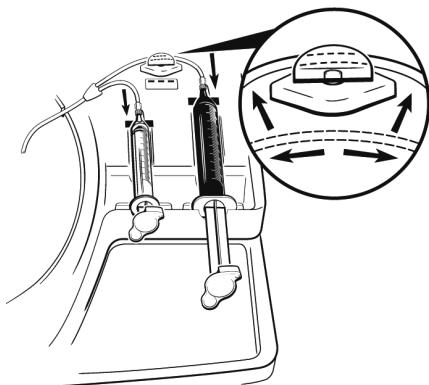


Figura 8. Tendere il tubo della siringa 2 e farlo scorrere nella valvola a pinza.

GARANZIA LIMITATA SUI PRODOTTI MONOUSO – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AL DI FUORI DEGLI U.S.A.)¹

LA SEGUENTE GARANZIA LIMITATA VALE PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA.

- A. La presente GARANZIA LIMITATA garantisce al cliente che riceve un **kit monouso per separatore di piastrine autologhe Magellan®** ("Prodotto") di Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") che, qualora il prodotto non funzionasse in base alle specifiche, AMS emetterà un credito pari al suo prezzo di acquisto originale (che non superi il valore del Prodotto di sostituzione), fruibile per l'acquisto di un qualsiasi Prodotto di sostituzione AMS utilizzato per quel cliente. LE AVVERTENZE CONTENUTE NELL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO SONO CONSIDERATE PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA. CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AMS DI ZONA PER OTTENERE INFORMAZIONI SU COME PRESENTARE UNA RICHIESTA AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA.
- B. Per essere coperti dalla GARANZIA LIMITATA, devono essere rispettate le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere utilizzato antecedentemente alla sua "Data di scadenza".
 - (2) Il Prodotto deve essere restituito ad AMS entro e non oltre sessanta (60) giorni dall'utilizzo e sarà da considerarsi proprietà di AMS.
 - (3) Il Prodotto non deve essere stato alterato o soggetto a cattivo utilizzo, utilizzo improprio o aver subito incidenti.
 - (4) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato più di una volta per qualsiasi cliente.
 - (5) Il Prodotto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel "Manuale per l'utente" consegnato al cliente assieme al Prodotto, del quale fa parte integrante la presente GARANZIA LIMITATA.

¹ La presente Garanzia Limitata è fornita dal Fabbrikante, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA ed è applicabile esclusivamente al di fuori degli Stati Uniti. I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al rappresentante locale di Arterioocyte Medical Systems per i termini esatti della presente Garanzia Limitata.

-
- C. La presente GARANZIA LIMITATA è valevole unicamente nei termini espressi. In particolare:
- (1) In nessun caso potrà essere concesso alcun diritto alla sostituzione qualora vi siano prove di manipolazione e utilizzo impropri o di alterazioni materiali del Prodotto sostituito.
 - (2) AMS non è responsabile di alcun danno incidentale o conseguente, causato da qualsiasi utilizzo, difetto o guasto del Prodotto, sia che la richiesta di risarcimento sia basata su garanzia, contratto, illecito, violazione brevettuale o altro.
- D. La presente GARANZIA LIMITATA non copre quelle parti che, per loro natura, sono soggette a deterioramento o che AMS ritiene dovrebbero essere sostituite periodicamente in base ai requisiti imposti dalla normale manutenzione ordinaria o preventiva.
- E. Le eccezioni e limitazioni sopra indicate non si intendono e non devono essere interpretate in modo tale da contravvenire alle disposizioni delle leggi vigenti. Laddove qualsiasi parte o termine della presente GARANZIA LIMITATA sia ritenuta, da qualsiasi tribunale competente per giurisdizione, illecita, non applicabile o contraveniente alla legge vigente, la validità della porzione rimanente della GARANZIA LIMITATA non sarà intaccata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati, come se la GARANZIA LIMITATA non contenesse la parte o il termine particolare ritenuto nullo.
- F. Nessun rappresentante, agente, rivenditore, dettagliante o intermediario di AMS detiene l'autorizzazione a emendare i contenuti della presente GARANZIA LIMITATA.
- G. La validità, interpretazione e attuazione del contratto per il quale è emessa la presente GARANZIA LIMITATA, così come qualsiasi controversia relativa o collegata alla stessa, sono disciplinate e interpretate ai sensi delle leggi dello stato del Delaware, USA.

**MAGELLAN® wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument
voor autologe trombocyten 114**

INLEIDING 114

Indicaties voor het gebruik 114

Contra-indicaties 114

Voorzorgsmaatregelen 114

Beschrijving van het systeem 115

Aandachtspunten 115

Levering 116

INSTRUCTIES 117

BEPERKTE GARANTIE VOOR WEGWERPARTIKELEN –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (BUITEN DE VS) 125

MAGELLAN®

Wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten

INLEIDING

Indicaties voor het gebruik

De Magellan®¹ wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten is uitsluitend bestemd voor gebruik met het Magellan® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten. Zie de gebruiksindicaties van het Magellan® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de Magellan® wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten bij hemodynamisch instabiele of trombofiele patiënten.

Gebruik van dit product voor pediatrische patiënten moet omzichtig worden benaderd. De afname van bloed van pediatrische patiënten moet op specifiek artsvoorschrift geschieden en een significante afname van het bloedvolume van de patiënt moet worden vermeden.

Pas op: Geneesmiddelen die het coagulatiesysteem van de patiënt negatief beïnvloeden, kunnen de werking van therapie met een trombocytscheidingssysteem belemmeren.

Waarschuwing: Door herverwerking kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of een defect van het hulpmiddel ontstaan. Bij hergebruik van dit voor gebruik bij één patiënt bestemde hulpmiddel ontstaat risico van infectie van patiënten of gebruikers. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden bij of van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

1. Alleen door de fabrikant gesteriliseerde wegwerpartikelensets zijn goedgekeurd voor gebruik in combinatie met het Magellan® scheidingsinstrument

¹ Magellan® is een gedeponieerd handelsmerk van Arteriocyte Medical Systems, Inc.

voor autologe trombocyten. Het is belangrijk een aseptische techniek te gebruiken teneinde de kans op besmetting van de wegwerponderdelen en/of de patiënt tot een minimum te beperken.

2. Bewaar alle wegwerponderdelen op een droge plek die niet blootstaat aan extreme omgevingsomstandigheden.
3. Materialen gebruikt in de Magellan® wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten kunnen gevoelig zijn voor chemicaliën (zoals oplosmiddelen en bepaalde detergentia). Onder bepaalde ongunstige omstandigheden kan blootstelling aan deze chemicaliën (met inbegrip van damp daarvan) leiden tot defecten of storingen van de kunststoffen. Onderzoek de inhoud van de wegwerpartikelenset op het oog. Als tijdens de inspectie of het opzetten tekenen van schade worden geconstateerd, mogen de wegwerponderdelen niet worden gebruikt.

Beschrijving van het systeem

De Magellan® wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten bestaat uit de onderdelen van het steriele vloeistofpad voor gebruik bij één patiënt die nodig zijn voor elke trombocytscheidingsprocedure met het Magellan® scheidingsinstrument voor autologe trombocyten.

Aandachtspunten

- **[! USA] Pas op:** Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Raadpleeg de bij het instrument geleverde bedieningshandleiding van het systeem voordat u een trombocytscheidingsprocedure uitvoert met gebruik van de onderdelen van deze set. Behandel alle bloed en vloeistoffen met toepassing van universele voorzorgsmaatregelen voor door bloed overgedragen pathogenen.
- Voor elke trombocytscheidingsprocedure met het Magellan® trombocytscheidingsinstrument is één Magellan® wegwerpartikelenset voor

scheidingsinstrument voor autologe trombocyten vereist. De scheidingskamer en bijbehorende slangen kunnen bij dezelfde patiënt worden gebruikt voor maximaal drie volledige scheidingscycli.

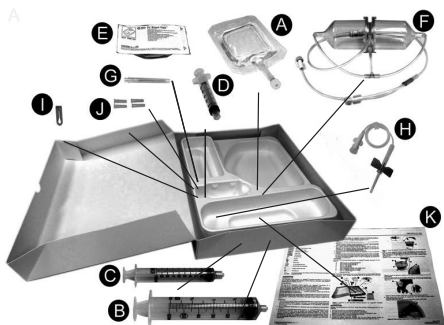
- Gebruik uitsluitend wegwerpassoires van Arterioocyte Medical Systems.
- Inspecteer de set vóór het gebruik. Gebruik de set niet als een onderdeel dan wel de tray beschadigd of open is.
- Zorg dat de slangen gedurende de gehele procedure geen knikken, verdraaiingen of platgedrukte gedeelten vertonen. Alle onderdelen van deze set vormen een steriel vloeistofpad voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren.

Levering

Inhoud van de Magellan® wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten (zie afbeelding 1):

- A. één (1) zak met 50 ml ACD-A-anticoagulans
- B. één (1) spuit van 60 ml (spuit 2)
- C. één (1) spuit van 10 ml (spuit 1)
- D. één (1) spuit van 5 ml
- E. één (1) preparatieset voor de infuusplaats
- F. één (1) scheidingskamer met bevestigde slangen
- G. één (1) naald van 18 gauge x 3,8 cm (1,5 in.)
- H. één (1) flebotomienaaldset met Luer-lockconnector
- I. één (1) slangklem (voor flebotomienaaldset)
- J. vier (4) spuitpuntoppen
- K. Gebruiksaanwijzing

NB: Als meer dan één scheidingscyclus uitgevoerd gaat worden bij dezelfde patiënt, zijn extra spuiten van 10 ml en 60 ml vereist, die kunnen worden aangeschaft bij Arterioocyte Medical Systems.



Afbeelding 1. Inhoud van de Magellan® wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten.

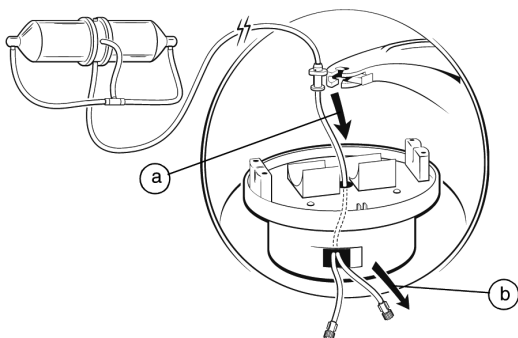
INSTRUCTIES

Pas op: Alle onderdelen van deze set vormen een steriel vloeistofpad voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren.

1. Neem het deksel van de tray van de wegwerpartikelenset voor het scheidingsinstrument.
2. Controleer of alle onderdelen aanwezig en onbeschadigd zijn.

Pas op: Gebruik de set niet als een onderdeel dan wel de tray beschadigd of open is.

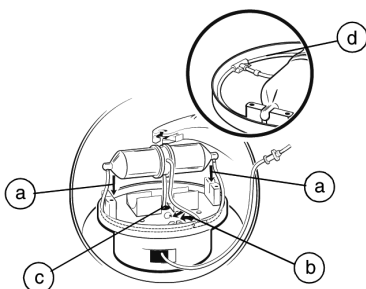
3. Neem de verpakking met de scheidingskamer en de spuiten uit de doos.
4. Trek het deksel van de verpakking met de kamer open.
5. Houd de trombocytscheidingskamer met de ontluchtingsopening naar boven gericht en voer de bevestigde slangen door het midden van de kamerdrager (zie afbeelding 2a en 2b).



Afbeelding 2. De slangen van de scheidingskamer door het midden van de kamerdrager voeren.

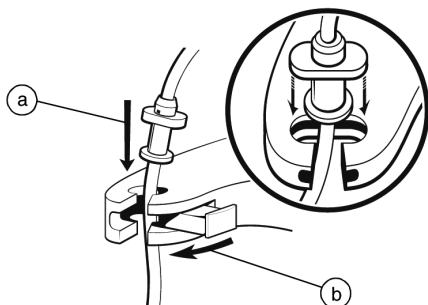
6. Installeer de trombocytenscheidingskamer in de centrifugeerdrager (let op of u een klik hoort), waarbij u ervoor zorgt dat beide uiteinden van de kamer goed in de inkepingen in de drager worden aangebracht (zie afbeelding 3a). Plaats de T-connector in de sleuf (zie afbeelding 3b) en de slang onder de borging op het bovenoppervlak van de drager (zie afbeelding 3c). Druk de slang omlaag in de groef op de buitenrand van de kamerdrager (zie afbeelding 3d).

Pas op: Als de scheidingskamer niet correct wordt geïnstalleerd, kunnen foutcodes ontstaan.



Afbeelding 3. De scheidingskamer in de drager installeren en de slang in de sleuf en onder de borging plaatsen.

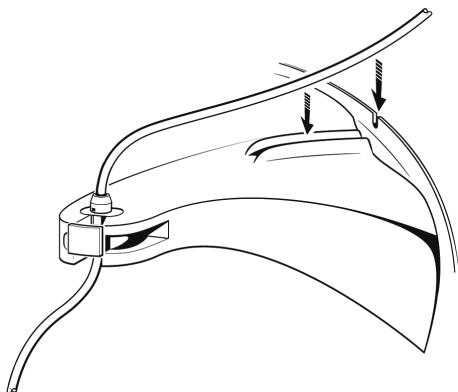
7. Draai de slangkraag zodanig dat de vorm is uitgelijnd met de opening in de steunarm. Schuif de slangkraag in de steunarm (zie afbeelding 4a) en sluit de vergrendeling (zie afbeelding 4b).



Afbeelding 4. Kraag van kamerslang bevestigen aan steunarm voor instrumentslang.

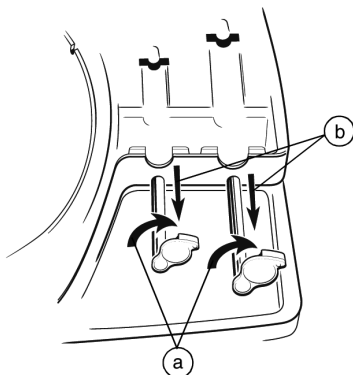
8. Druk de slang omlaag in de groef op de steunarm en plaats de slang door de inkeping in de centrifugerand (zie afbeelding 5).

Pas op: Controleer of de slangen geen knikken, verdraaiingen of platgedrukte gedeelten bevatten.



Afbeelding 5. Slang door inkeping in centrifugerand plaatsen.

9. Maak de spuitpompen aan de voorkant van het instrument gereed door de zuigermeenemers naar de open stand te draaien (zie afbeelding 6a) terwijl u ze naar het laagste punt schuift (zie afbeelding 6b).



Afbeelding 6. In de spuithouders de open zuigermeenemers naar het laagste punt schuiven.

10. Prepareer de patiënt voor venepunctie volgens de klinische standaardtechniek, eventueel met gebruik van de preparatieset voor de infuusplaats.
11. Zuig met een aseptische techniek het juiste volume anticoagulans uit de zak met ACD-A-anticoagulans op in spuit 2 (spuit van 60 ml) met de naald van 18 gauge. Zie tabel 1 voor de juiste volumes ACD-A en bloed.

Tabel 1. Volumes ACD-A en bijbehorende volumes bloed om met anticoagulans behandeld bloed te verkrijgen met ~ 7 delen bloed:1 deel ACD-A

Total volume met anticoagulans behandeld bloed (ml)	Volume ACD-A (ml)	Volume afgenomen bloed (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

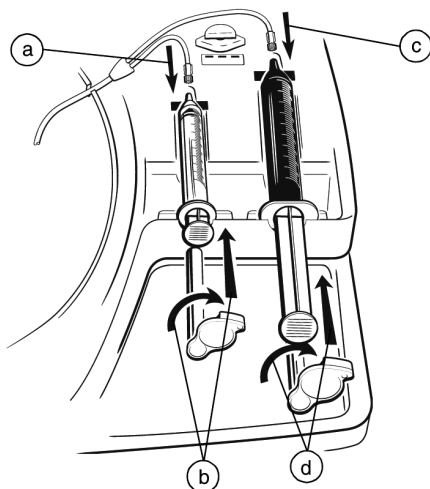
Pas op: Gebruik het ACD-A-anticoagulans uitsluitend als de oplossing helder is en de verzegeling intact. Gebruik de in deze set opgenomen ACD-A niet opnieuw, behalve voor meerdere scheidingscycli bij dezelfde patiënt. Werp het ongebruikte deel weg.

NB: Het bloed kan ook op een andere manier worden afgenomen bij de patiënt. Verwijzingen naar de flebotomienaaldset kunnen eventueel worden genegeerd.

12. Haak de slangklem vast op de slang van de flebotomienaaldset. Op dit moment niet afklemmen.
13. Sluit de flebotomienaaldset met slangklem aan op de met ACD-A gevulde spuit van 60 ml (spuit 2).
14. Vul de flebotomienaaldset door de zuiger van spuit 2 langzaam in te drukken totdat de ACD-A de bovenkant van de slang het dichtst bij de naald bereikt.
15. Neem langzaam het gewenste volume bloed van de patiënt af. Meng het bloed gedurende het afnemen voorzichtig met ACD-A om een goede verdeling te verkrijgen. Zie tabel 1 voor de juiste volumes ACD-A en bloed.

-
16. Nadat de gewenste hoeveelheid bloed van de patiënt in spuit 2 is opgezogen, sluit u de slangklep alvorens de flebotomienaaldset uit de patiënt te verwijderen.
NB: Het totale volume mag niet groter dan 60 ml zijn.
NB: Als meerdere scheidingscycli uitgevoerd gaan worden bij dezelfde patiënt, herhaalt u stap 11, 15 en 16 om de benodigde spuit te prepareren en vullen.
 17. Koppel spuit 2 los van de infuusslang. Leg de spuit opzij en werp de naald en de infuusslang weg volgens de ter plaatse geldende procedures.
 18. Neem de Luer-connectordop van het uiteinde van het kortste stuk kamerslang af en sluit spuit 1 (spuit van 10 ml, zie afbeelding 7a) hierop aan.
 19. Druk alle lucht uit spuit 1 de kamerslang in.
 20. Plaats spuit 1 in de juiste houder van de spuitpomp.
 21. Draai en schuif de zuigermeenemer zodat deze op de zuiger van spuit 1 wordt vastgezet (zie afbeelding 7b).
 22. Zorg dat het volbloed grondig is gemengd door middel van voorzichtig schudden voordat u de spuit in de houder van de spuitpomp plaatst.
 23. Neem de Luer-connectordop van het langste stuk kamerslang af en sluit spuit 2 (zie afbeelding 7c) hierop aan.
 24. Druk alle lucht uit spuit 2 de kamerslang in.
NB: Als de lucht niet uit de spuit wordt verwijderd, kan de kwaliteit van het product worden aangetast.
 25. Plaats spuit 2 in de juiste houder van de spuitpomp.

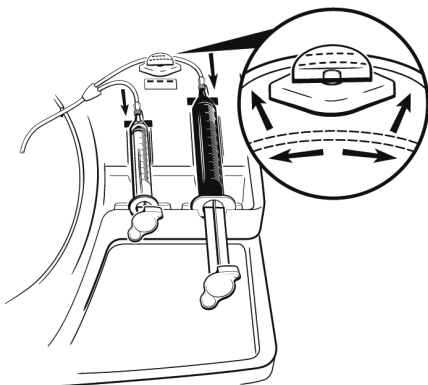
26. Draai en schuif de zuigermeenemer zodat deze op de zuiger van spuit 2 wordt vastgezet (zie afbeelding 7d).



Afbeelding 7. Slangen aansluiten, spuiten plaatsen en spuitzuigermeenemers vastzetten.

Pas op: Controleer of de slangen geen knikken, verdraaiingen of platgedrukte gedeelten bevatten.

27. Rek de aan spuit 2 bevestigde slang voorzichtig uit en schuif deze volledig in de opening van de knijpklep (zie afbeelding 8).



Afbeelding 8. Slang spuit 2 uitrekken en in knijpklep schuiven.

**BEPERKTE GARANTIE VOOR WEGWERPARTIKELEN –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (BUITEN DE VS)¹
DE VOLGENDE BEPERKTE GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN
BUITEN DE VERENIGDE STATEN.**

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt een waarborg voor de klant die een **Magellan® wegwerpartikelenset voor scheidingsinstrument voor autologe trombocyten** van Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) ontvangt (“het product”), dat als het product niet volgens de specificaties werkt, AMS krediet zal geven gelijk aan de oorspronkelijke aanschafprijs van het product (maar niet meer dan de waarde van het vervangingsproduct) dat kan worden gebruikt voor de aanschaf van een vervangingsproduct van AMS dat voor diezelfde klant wordt gebruikt. DE IN DE ETIKETTERING VAN HET PRODUCT VERMELDE WAARSCHUWINGEN WORDEN GEACHT INTEGRAAL ONDERDEEL UIT TE MAKEN VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE. NEEM CONTACT OP MET DE PLAATSELIJKE VERTEGENWOORDIGER VAN AMS VOOR INFORMATIE OVER DE VERWERKING VAN CLAIMS OP GROND VAN DEZE GARANTIE.
- B. Om in aanmerking te komen voor de BEPERKTE GARANTIE, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het product moet worden gebruikt vóór de “Uiterste gebruiksdatum”.
 - (2) Het product moet binnen zestig (60) dagen na het gebruik aan AMS worden geretourneerd en wordt eigendom van AMS.
 - (3) Het product mag niet zijn gewijzigd en niet zijn onderworpen aan onjuist gebruik, oneigenlijk gebruik of ongevallen.
 - (4) Het product mag niet vaker dan één keer zijn gebruikt voor een klant.
 - (5) Het product moet zijn gebruikt overeenkomstig de gebruikersinstructies in de “Gebruikershandleiding” die samen met het product aan de klant wordt geleverd en waar deze BEPERKTE GARANTIE een integraal onderdeel van uitmaakt.

¹ Deze beperkte garantie wordt afgegeven door de fabrikant, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, VS. Ze is uitsluitend geldig buiten de Verenigde Staten. Gebieden buiten de Verenigde Staten moeten de plaatselijke vertegenwoordiger van Arterioocyte Medical Systems vragen naar de precieze bepalingen van de beperkte garantie.

-
- C. Deze BEPERKTE GARANTIE beperkt zich tot haar uitdrukkelijke bepalingen. Met name geldt het volgende:
- (1) Er wordt onder geen beding vervangingskrediet verleend wanneer er tekenen zijn van onjuiste hantering, onjuist gebruik of significante wijziging van het vervangen product.
 - (2) AMS is niet verantwoordelijk voor eventuele bijkomende of gevolgschade voortvloeiend uit het gebruik, een defect of een storing van het product, of de claim nu gebaseerd is op garantierecht, verbintenissenrecht, onrechtmatige daad, octrooischending of een andere rechtsgrond.
- D. Deze BEPERKTE GARANTIE geldt niet voor onderdelen die, vanwege hun aard, onderhevig aan slijtage zijn of die naar mening van AMS periodiek moeten worden vervangen overeenkomstig de normale eisen voor vast onderhoud of preventief onderhoud.
- E. De hierboven vermelde uitsluitingen en beperkingen beogen niet om strijdig te zijn met verplichte bepalingen van de geldende wetgeving en mogen niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Als een onderdeel of bepaling van de BEPERKTE GARANTIE door een ter zake bevoegde rechter wordt aangemerkt als onrechtmatig, niet afdwingbaar of in strijd met de geldende wetgeving, heeft dit geen gevolgen voor de geldigheid voor het overige gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE en worden alle rechten en verplichtingen geïnterpreteerd en afgedwongen alsof deze BEPERKTE GARANTIE het/de als ongeldig aangemerkte onderdeel of bepaling niet bevat.
- F. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, verkoper of tussenpersoon van AMS is bevoegd om de inhoud van deze BEPERKTE GARANTIE te wijzigen.
- G. De geldigheid, interpretatie en nakoming van de overeenkomst waarvoor deze BEPERKTE GARANTIE wordt afgegeven, en alle geschillen met betrekking op of in verband daarmee, vallen onder en worden geïnterpreteerd volgens de wetgeving van de deelstaat Delaware in de VS.

**Kit descartável separador de plaquetas autólogas
MAGELLAN® 128**

INTRODUÇÃO 128

Instruções de uso 128

Contraindicações 128

Precauções 128

Descrição do sistema 129

Cuidados 129

Itens fornecidos 130

INSTRUÇÕES 131

GARANTIA LIMITADA PARA DESCARTÁVEIS –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FORA DOS EUA) 138

MAGELLAN®**Kit descartável separador de plaquetas autólogas****INTRODUÇÃO****Instruções de uso**

O Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan®¹ foi concebido para ser utilizado somente com o Instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Magellan®. Consulte as Instruções de uso do Separador de Plaquetas Autólogas Magellan®.

Contraindicações

O uso do Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan® é contraindicado para pacientes hemodinamicamente instáveis ou com hipercoagulabilidade.

O uso deste produto em pacientes pediátricos deve ser feito com cautela. A coleta de sangue de pacientes pediátricos deve ser feita sob recomendação específica do médico, evitando qualquer redução significativa do volume de sangue do paciente.

Aviso: Medicações que tenham efeito adverso no sistema de coagulação de um paciente podem inibir o uso de terapia com o sistema de separação de plaquetas.

Advertência: O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do mesmo. A reutilização deste equipamento destinado ao uso para um único paciente cria um risco potencial de disseminação de infecções de paciente ou usuário. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doenças ou morte do paciente.

Precauções

1. Apenas os kits descartáveis esterilizados pelo fabricante são aprovados para uso com o Instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Magellan®. É importante o uso de técnica asséptica para minimizar a possibilidade de contaminação dos componentes descartáveis e/ou do paciente.

¹ Magellan® é uma marca comercial registrada da Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
2. Todos os componentes descartáveis devem ser armazenados em lugar seco, longe de condições ambientais extremas.
 3. Os materiais usados no Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan® podem ser sensíveis a produtos químicos (como solventes e alguns detergentes). Sob determinadas condições adversas, a exposição a esses produtos químicos (inclusive vapores) poderá causar mau funcionamento ou quebra dos materiais plásticos. Examine visualmente o conteúdo do kit descartável. Se houver qualquer evidência de dano dos componentes durante o exame ou montagem, não utilize os componentes descartáveis.

Descrição do sistema

O Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan® consiste de componentes de via estéril para fluidos para uso por um único paciente necessários para todos os procedimentos de separação de plaquetas com o Instrumento Separador de Plaquetas Autólogas Magellan®.

Cuidados

- **! USA** **Aviso:** A legislação federal (EUA) exige que este dispositivo seja vendido por médicos ou a pedido destes.
- Antes de executar um procedimento de separação de plaquetas usando os componentes deste kit, consulte o Manual do operador do sistema fornecido com o instrumento. Manipule sangue e líquidos de acordo com as precauções universais para patógenos transmitidos pelo sangue.
- Cada procedimento de separação de plaquetas que usa o Instrumento Separador de Plaquetas Magellan® requer um Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan®. A câmara de separação e respectivos tubos podem ser usados para o mesmo paciente em até três ciclos de separação completos.
- Use somente acessórios descartáveis da Arteriocyte Medical Systems.

- Inspeção o kit antes de sua utilização. Não use o kit se algum componente ou a bandeja estiver danificado ou aberto.
- Durante todo o procedimento, certifique-se de que todos os tubos não tenham dobras, torções nem áreas achatadas. Todos os componentes deste kit são com via estéril para fluidos e para uso por um único paciente. Não deve ser esterilizado novamente.

Itens fornecidos

Conteúdo do Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan® (consulte a Figura 1):

- A. Um (1) recipiente de 50 ml de anticoagulante ACD-A
- B. Uma (1) seringa de 60 ml (Seringa 2)
- C. Uma (1) seringa de 10 ml (Seringa 1)
- D. Uma (1) seringa de 5 ml
- E. Um (1) kit de prep do local IV
- F. Uma (1) câmara de separação com tubos ligados
- G. Uma (1) agulha de calibre 18 x 3,8 cm (1,5 polegada)
- H. Um (1) conjunto de agulha para flebotomia com conector luer-lock
- I. Um (1) prendedor de tubo (para o conjunto de agulha para flebotomia)
- J. Quatro (4) tampas de seringa
- K. Instruções de Uso

Observação: Se for realizado mais de um ciclo de separação para o mesmo paciente, serão necessárias seringas adicionais de 10 ml e 60 ml, as quais podem ser adquiridas com a Arterioocyte Medical Systems.

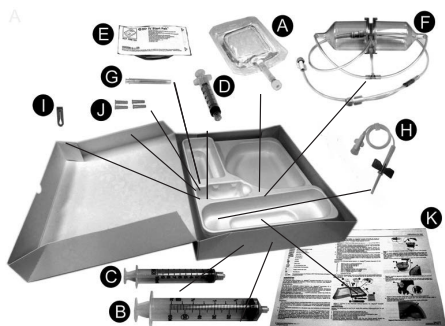


Figura 1. Conteúdo do Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan®.

INSTRUÇÕES

Aviso: Todos os componentes deste kit são com via estéril para fluidos e para uso por um único paciente. Não deve ser esterilizado novamente.

1. Retire a tampa da bandeja do kit de descartáveis do separador.
2. Certifique-se de que todos os componentes estejam presentes e intactos.

Cuidado: Não use o kit se algum componente ou a bandeja estiver danificado ou aberto.

3. Retire o pacote da câmara de separação e as seringas da embalagem.
4. Abra a tampa do pacote da câmara.
5. Segure a câmara de separação de plaquetas com a abertura virada para cima e acople os tubos pelo centro da caixa da câmara (consulte a Figura 2a e b).

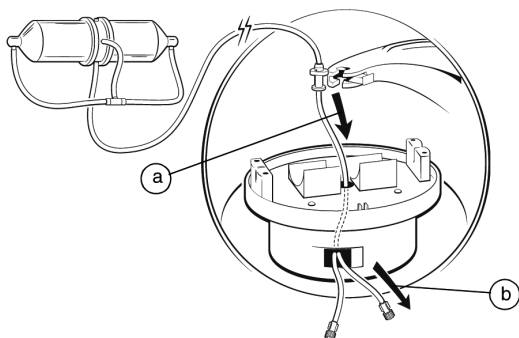


Figura 2. Passe o tubo da câmara de separação pelo centro da caixa da câmara.

6. Instale a câmara de separação das plaquetas na caixa da centrífuga (verifique o som do encaixe), certificando-se de que ambas as extremidades da câmara estejam colocadas nas entalhes da caixa (consulte a Figura 3a). Coloque o conector T na fenda (consulte a Figura 3b) e o tubo sob a presilha na superfície superior da caixa (consulte a Figura 3c). Pressione os tubos para baixo na reentrância na extremidade externa da caixa da câmara (consulte a Figura 3d).

Aviso: A não instalação correta da câmara de separação pode resultar em códigos de erro.

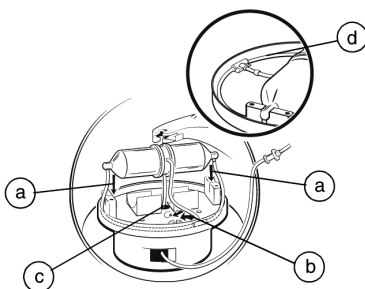


Figura 3. Instale a câmara de separação na caixa e coloque o tubo na fenda sob a presilha.

7. Gire o anel do tubo para que fique alinhado com a abertura do braço de suporte. Deslize o anel do tubo no braço de suporte (consulte a Figura 4a) e feche a trava (consulte a Figura 4b).

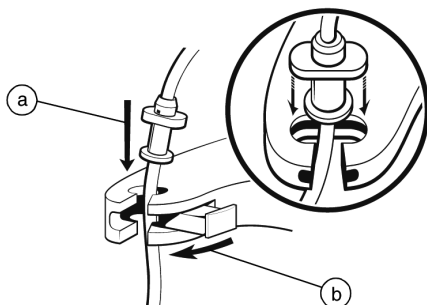


Figura 4. *Acople o anel do tubo da câmara ao braço de suporte do tubo do instrumento.*

8. Pressione o tubo no canal do braço de suporte e passe o tubo pelo orifício da crista da centrífuga (consulte a Figura 5).

Aviso: Certifique-se de que os tubos não tenham dobras, torções nem áreas achatadas.

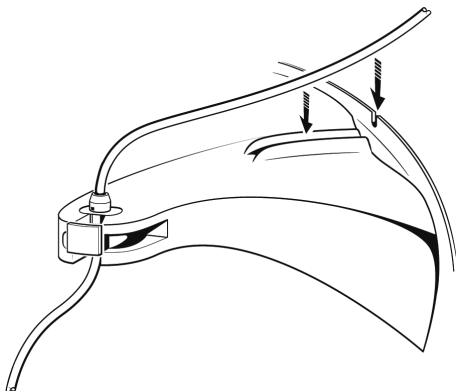


Figura 5. *Coloque o tubo no orifício da crista da centrífuga.*

9. Prepare as bombas das seringas na frente do instrumento girando os acionadores do êmbolo para a posição aberta (consulte a Figura 6a), ao mesmo tempo em que os desliza para os pontos mais inferiores (consulte a Figura 6b).

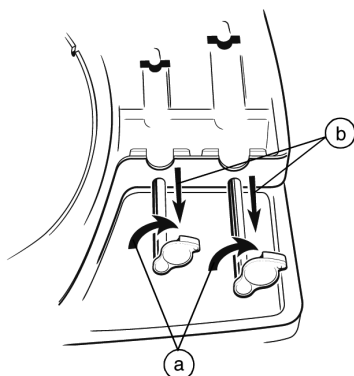


Figura 6. Dentro dos receptáculos das seringas, deslize os acionadores de êmbolos abertos para os pontos mais inferiores.

10. Prepare o paciente para punção na veia de acordo com a prática clínica-padrão utilizando o kit IV Site Prep, se necessário.
11. Empregando técnica asséptica, colete o volume apropriado de anticoagulante do recipiente de anticoagulante ACD-A para a seringa 2 (seringa de 60 ml) utilizando a agulha de calibre 18. Consulte a tabela 1 para obter os volumes de ACD-A e sangue apropriados.

Tabela 1. Volumes de ACD-A e respectivos volumes de sangue para obter sangue anticoagulado contendo aproximadamente 7 partes de sangue: 1 parte de ACD-A.

Volume total de sangue anticoagulado (ml)	Volume de ACD-A (ml)	Volume de sangue coletado (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Cuidado: Não use o anticoagulante ACD-A a menos que a solução esteja clara e a vedação intacta. Não reutilize o ACD-A fornecido neste kit a não ser para vários ciclos de separação no mesmo paciente. Descarte qualquer porção não utilizada.

Observação: Podem ser empregados métodos alternativos para coletar sangue do paciente. Conforme o caso, desconsidere as referências ao conjunto da agulha para flebotomia.

12. Engate o prendedor de tubo no tubo do conjunto da agulha para flebotomia. Não prenda desta vez.
13. Acople o conjunto da agulha para flebotomia com o prendedor de tubo na seringa de 60 ml preparada com ACD-A (seringa 2).
14. Prepare o conjunto da agulha para flebotomia empurrando lentamente o êmbolo da seringa 2 até que o ACD-A atinja a parte superior do tubo mais próximo à agulha.
15. Colete lentamente o volume adequado de sangue do paciente. Misture suavemente todo o sangue coletado com o ACD-A para obter uma distribuição completa. Consulte a Tabela 1 para obter os volumes de ACD-A e sangue apropriados.
16. Uma vez que a quantidade adequada de sangue do paciente for coletada na seringa 2, feche o prendedor de tubo antes de retirar o conjunto da agulha para flebotomia do paciente.

Observação: Não exceda 60 ml de volume total.

Observação: Se múltiplos ciclos de separação forem realizados para o mesmo paciente, repita as etapas 11, 15 e 16 para preparar e encher as seringas.

17. Desconecte a seringa 2 dos tubos IV. Separe a seringa e descarte a agulha e os tubos IV empregando os procedimentos locais adequados.
18. Retire a tampa do conector tipo luer da extremidade do comprimento mais curto do tubo da câmara e acople a seringa 1 (seringa de 10 ml; consulte a Figura 7a).
19. Tire todo o ar da seringa 1 na linha de tubos da câmara.
20. Coloque a seringa 1 no receptáculo apropriado da bomba da seringa.

21. Gire e deslize o acionador do êmbolo para colocar o êmbolo da seringa 1 (consulte a Figura 7b).
22. Certifique-se de que o sangue total esteja totalmente homogeneizado empregando leve agitação antes de colocar no receptáculo da bomba da seringa.
23. Retire a tampa do conector tipo luer do comprimento mais logo do tubo da câmara e acople a seringa 2 (consulte a Figura 7c).
24. Tire todo o ar da seringa 2 na linha de tubos da câmara.
Observação: A não retirada do ar das seringas pode comprometer a qualidade do produto.
25. Coloque a seringa 2 no receptáculo apropriado da bomba da seringa.
26. Gire e deslize o acionador do êmbolo para acoplar o êmbolo da seringa 2 (consulte a Figura 7d).

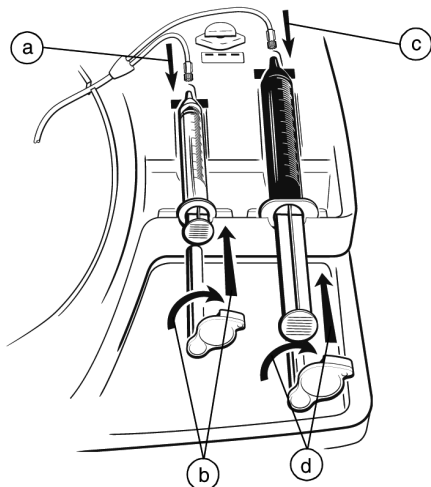


Figura 7. *Acople o tubo, carregue as seringas e acople os acionadores de êmbolo das seringas.*

Aviso: Certifique-se de que os tubos não tenham dobras, torções nem áreas achatadas.

27. Estique com cuidado o tubo ligado à seringa 2 e deslize-o completamente na abertura da válvula de estrangulamento (consulte a Figura 8).

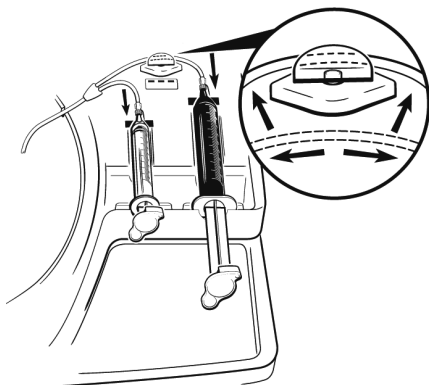


Figura 8. Estique o tubo da seringa 2 e deslize para o interior da válvula de estrangulamento.

GARANTIA LIMITADA PARA DESCARTÁVEIS – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FORA DOS EUA)¹

A GARANTIA LIMITADA A SEGUIR APLICA-SE A CLIENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS.

- A. A presente GARANTIA LIMITADA fornece a garantia para o cliente que recebe um **Kit descartável separador de plaquetas autólogas Magellan®** da Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) (“Produto”) de que se o Produto não funcionar dentro das especificações, a AMS emitirá um crédito igual ao preço de compra original do Produto (mas que não deverá exceder o valor do Produto de substituição) diante da aquisição de qualquer Produto de substituição da AMS usado para esse cliente. AS ADVERTÊNCIAS CONTIDAS NO RÓTULO DO PRODUTO SÃO CONSIDERADAS PARTE INTEGRANTE DA PRESENTE GARANTIA LIMITADA. ENTRE EM CONTATO COM O SEU REPRESENTANTE LOCAL DA AMS PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE COMO PROCESSAR UMA REIVINDICAÇÃO AO ABRIGO DESTA GARANTIA.
- B. Para a qualificação para a GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições deverão ser atendidas:
- (1) O Produto deve ser utilizado antes da sua data “Utilizar até”.
 - (2) O Produto deve ser devolvido à AMS no prazo de sessenta (60) dias após o uso e ser de propriedade da AMS.
 - (3) O Produto não deve ter sido alterado ou submetido a uso indevido, uso excessivo ou acidente.
 - (4) O Produto não deve ter sido utilizado mais de uma vez para nenhum cliente.
 - (5) O Produto deve ser utilizado em conformidade com as instruções ao usuário contidas no “Manual do usuário”, fornecido ao cliente junto com o Produto, do qual esta GARANTIA LIMITADA é parte integrante.

¹ A presente Garantia Limitada é fornecida pelo Fabricante, a Arterioocyte Medical Systems, Inc., situada no endereço 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, EUA. Aplica-se apenas fora dos Estados Unidos. Com relação às regiões fora dos Estados Unidos, deve-se entrar em contato com o representante local da Arterioocyte Medical Systems para informações sobre os termos exatos da Garantia Limitada.

-
- C. A presente GARANTIA LIMITADA é limitada aos seus termos expressos. Em particular:
- (1) Em nenhuma hipótese nenhum crédito de substituição será concedido em caso de evidência de manuseio indevido, uso impróprio ou alteração de material do Produto substituído.
 - (2) A AMS não é responsável por nenhum dano incidental ou consequential baseado em eventual uso, defeito ou falha do Produto, seja a alegação baseada em garantia, contrato, ato ilícito, violação de patente ou outra forma.
- D. A presente GARANTIA LIMITADA não cobre partes que, por sua natureza, são suscetíveis de deterioração ou que a AMS considera que devem ser periodicamente substituídas de forma consistente com a rotina normal ou requisitos de manutenção preventiva.
- E. As exclusões e limitações acima não se destinam e não devem ser interpretadas de forma a infringir disposições compulsórias da lei aplicável. Se alguma parte ou condição desta GARANTIA LIMITADA for considerada por algum tribunal de jurisdição competente como ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável, a validade da porção remanescente da GARANTIA LIMITADA não será afetada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a referida parte ou condição considerada inválida.
- F. Nenhum representante, agente, distribuidor, revendedor ou intermediário da AMS terá autorização para alterar o conteúdo desta GARANTIA LIMITADA.
- G. A validade, interpretação e execução do contrato para o qual esta GARANTIA LIMITADA foi emitida, bem como eventuais litígios relacionados ou vinculados, são controlados e interpretados de acordo com as leis do estado de Delaware, EUA.

**MAGELLAN® Engångssats för autolog
trombocytseparator 141**

INLEDNING 141

Användningsindikationer 141

Kontraindikationer 141

Försiktighetsåtgärder 141

Systembeskrivning 142

Varningar 142

Leveranssätt 143

INSTRUKTIONER 144

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR FÖRBRUKNINGSMATERIAL –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UTANFÖR USA) 150

MAGELLAN®**Engångssats för autolog trombocytseparator****INLEDNING****Användningsindikationer**

Magellan®¹ engångssats för autolog trombocytseparator är endast avsedd för användning tillsammans med Magellan® autologt trombocytseparationsinstrument. Se bruksanvisningen för Magellan® autolog trombocytseparator.

Kontraindikationer

Användning av Magellan® engångssats för autolog trombocytseparator är kontraindicerad för en hemodynamiskt instabil eller hyperkoagulerbar patient.

Användning av denna produkt på pediatrika patienter bör ske med försiktighet. Blodtagning från pediatrika patienter bör ske enligt läkares specifika anvisningar för att undvika signifikant minskning av patientens blodvolym.

Försiktighet: Läkemedel som negativt påverkar en patients koagulationssystem kan hämma användningen av behandling med trombocytseparationssystem.

Varning: Ombearbetning kan kompromettera den strukturella integriteten av enheten och/eller medföra funktionsfel på enheten. Återanvändning av denna enhet för enpatientsbruk skapar en potentiell infektionsrisk för patient eller användare. Kontamination av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Försiktighetsåtgärder

1. Endast engångssatser steriliserade av tillverkaren är godkända för användning med Magellan® autologt trombocytseparationsinstrument. Det är viktigt att aseptisk teknik används för att minimera risken för kontamination av engångskomponenter och/eller patienten.
2. Förvara alla engångskomponenter torrt på avstånd från extrema miljöförhållanden.

¹ Magellan® är ett registrerat varumärke som tillhör Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
3. De material som används i Magellan® engångssats för autolog trombocytseparator kan vara känsliga för kemikalier (t.ex. lösningsmedel och vissa rengöringsmedel). Under vissa negativa förhållanden kan exponering för dessa kemikalier (inklusive ångor) leda till att plasten går sönder eller drabbas av ett funktionsfel. Inspektera visuellt innehållet i engångssatsen. Om några tecken på skador på komponenterna upptäcks under denna inspektion eller under inställningarna får engångskomponenterna inte används.

Systembeskrivning

Magellan® engångssats för autolog trombocytseparator består av sterila vätskebanekomponenter för enpatientsbruk som är nödvändiga för varje trombocytseparationsprocedur med Magellan® autolog trombocytseparationsinstrument.

Varningar

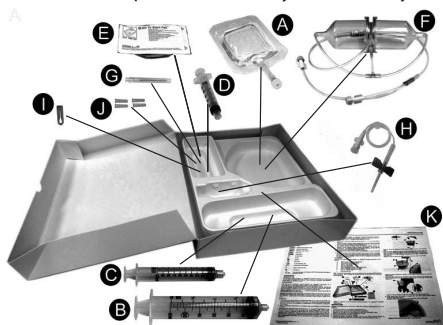
- **! USA** **Försiktighet:** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
- Se systemets användarhandbok som tillhandahålls med instrumentet före genomförandet av en trombocytseparationsprocedur med användning av komponenterna i denna sats. Behandla allt blod och vätskor med sedvanliga försiktighetsåtgärder för blodburna patogener.
- Varje trombocytseparationsprocedur med Magellan® trombocytseparationsinstrument kräver en Magellan® engångssats för autolog trombocytseparator. Separationskammaren och tillhörande slang kan användas på samma patient vid upp till tre kompletta separationscykler.
- Använd endast engångstillbehör från Arteriocyte Medical Systems.
- Inspektera satsen före användning. Använd inte satsen om någon komponent i brickan är skadad eller öppen.
- Säkerställ att hela slangen inte har områden som är snodda, tilltrasslade eller tillplattade under hela proceduren. Samtliga sterila vätskebanekomponenter i satsen är för enpatientsbruk. Får ej omsteriliseras.

Leveranssätt

Innehåll i Magellan® engångssats för autolog trombocytseparator (se Figur 1):

- A. En (1) 50 ml påse med ACD-A antikoagulans
- B. En (1) 60 ml spruta (Spruta 2)
- C. En (1) 10 ml spruta (Spruta 1)
- D. En (1) 5 ml spruta
- E. En (1) preparationssats för IV-ställe
- F. En (1) separationskammare med ansluten slang
- G. En (1) 18 gauge x 3,8 cm (1,5 tum) nål
- H. Ett (1) flebotominålset med luerlåskoppling
- I. En (1) slangklämma (för flebotominålset)
- J. Fyra (4) spetsskydd för sprutor
- K. Bruksanvisning

Anm: Om mer än en separationscykel kommer att utföras på samma patient krävs ytterligare-sprutor på 10 ml och 60 ml som kan inköpas från Arterioocyte Medical Systems.



Figur 1. Innehåll i Magellan® engångssats för autolog trombocytseparator.

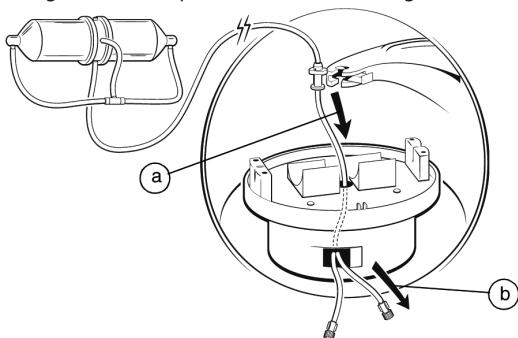
INSTRUKTIONER

Försiktighet: Samtliga sterila vätskebanekomponenter i satsen är för enpatientsbruk. Får ej omsteriliseras.

1. Ta bort locket från brickan med separatorsns engångssats.
2. Säkerställ att samtliga komponenter finns med och är oskadade.

Försiktighet: Använd inte satsen om någon komponent i brickan är skadad eller öppen.

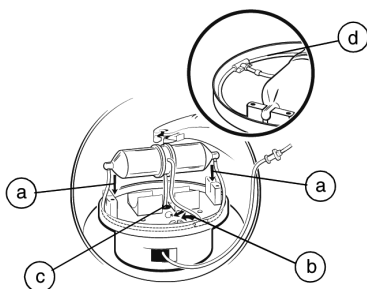
3. Ta upp paketet med separationskammaren och sprutorna från förpackningen.
4. Dra upp locket på paketet med kammaren.
5. Håll trombocytseparationskammaren med ventilationsöppningen vänd uppåt och trä ansluten slang genom mitten på kammarhållaren (se Figur 2a och b).



Figur 2. Trä separationskammarens slang genom mitten på kammarhållaren.

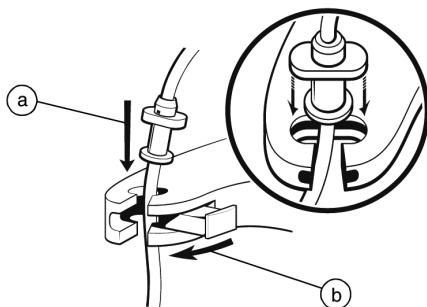
6. Installera trombocytseparationskammaren i centrifughållaren (bekräfta hörbart knäpp) och säkerställ att båda ändarna av kammaren är korrekt placerade i skårorna på hållaren (se Figur 3a). Placera T-kopplingen i uttaget (se Figur 3b) och slangen under slanghållaren på kammarhållarens övre yta (se Figur 3c). Tryck ned slangen i skåran på kammarhållarens ytterkant (se Figur 3d).

Försiktighet: Om separationskammaren inte installeras på korrekt sätt kan felkoder visas.



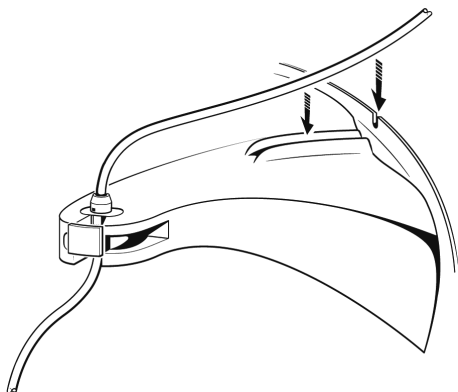
Figur 3. Installera separationskammaren i hållaren och placera slangen i uttaget under slanghållaren.

7. Vrid slangkragen så att dess form passar in i öppningen på stödarmen. Skjut in slangkragen i stödarmen (se Figur 4a) och stäng spärren (se Figur 4b).



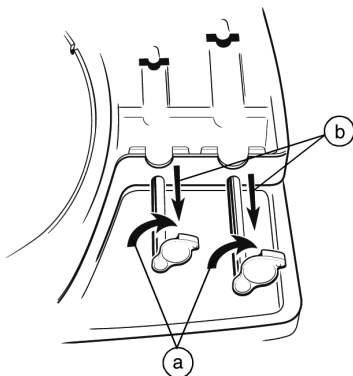
Figur 4. Anslut kammarens slangkrage till instrumentets stödarm för slangen.

8. Tryck ned slangen i skåran på stödarmen och placera slangen genom skåran i kanten av centrifugen (se Figur 5).
Försiktighet: Kontrollera att hela slangen är fri från vikningar, vridningar och tillplattade områden.



Figur 5. Placera slangen i skåran på kanten av centrifugen.

9. Förbered sprutpumparna på instrumentets framsida genom att vrida kolvdrivenheterna till öppen position (se Figur 6a) samtidigt som du skjuter dem till de lägsta punkterna (se Figur 6b).



Figur 6. Skjut de öppna kolvdrivenheterna i sprututtagen till de lägsta punkterna.

10. Förbered patienten för venpunktion enligt sedvanlig klinisk praxis med användning av Förberedelsesatsen för IV-ställe, om det behövs.

11. Använd aseptisk teknik och dra upp lämplig volym antikoagulans från påsen med ACD-A-antikoagulans till spruta 2 (60 ml spruta) med hjälp av 18 gauge-nålen. Se Tabell 1 för lämpliga volymer av ACD-A och blod.

Tabell 1. Volymer av ACD-A och motsvarande blodvolymer för att uppnå antikoagulerat blod innehållande ~ 7 delar blod:1 del ACD-A.

Total volym antikoagulerat blod (ml)	Volym ACD-A (ml)	Volym taget blod (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Försiktighet: Använd inte ACD-A-antikoagulans om inte lösningen är klar och förseglingen intakt. Återanvänd inte den ACD-A som medföljer i satsen utom vid flera separationscykler på samma patient. Kassera den oanvända delen.

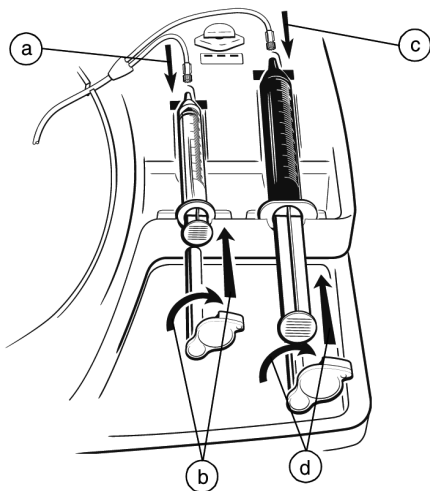
Obs! Alternativa metoder kan användas för att ta blod från patienten. Fäst ej avseende vid referenser till flebotominålsetet, som tillämpligt.

12. Fäst slangklämman på slangen till flebotominålsetet. Kläm inte åt denna gång.
13. Koppla flebotominålsetet med slangklämman till 60 ml-sprutan med den fyllda ACD-A (spruta 2).
14. Fyll flebotominålsetet genom att långsamt trycka in kolven till spruta 2 tills ACD-A når till den översta delen på slangen närmast nålen.
15. Dra sakta upp tillämplig volym patientblod. Blanda varsamt med ACD-A under hela bloduppdragningen för en noggrann fördelning. Se Tabell 1 för tillämpliga volymer ACD-A och blod.
16. Så snart tillämplig volym patientblod har dragits upp i spruta 2, stäng slangklämman innan flebotominålsetet avlägsnas från patienten.

Obs! Överskrid inte en totalvolym på 60 ml.

Obs! Om flera separationscykler kommer att köras på samma patient upprepar du steg 11, 15 och 16 för att förbereda och fylla sprutorna.

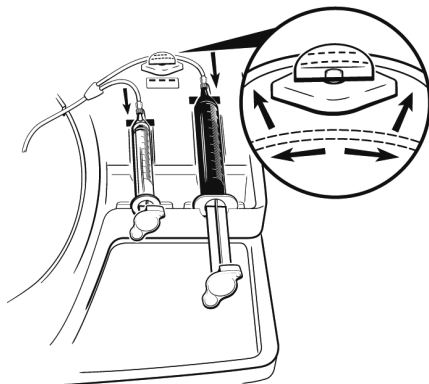
17. Koppla bort spruta 2 från IV-slangen. Lägg sprutan åt sidan och kassera nålen och IV-slangen enligt lämpliga lokala rutiner.
18. Avlägsna luerkopplingens lock från änden på den kortare kammarslangen och anslut spruta 1 (10 ml-sprutan, se Figur 7a).
19. Töm ut all luft från spruta 1 in i kammarslangen.
20. Placera spruta 1 i lämpligt sprutpumpsuttag.
21. Vrid och skjut kolvdrivenheten för att aktivera kolven på spruta 1 (se Figur 7b).
22. Se till att helblodet blandas ordentligt med försiktig omrörning innan du placerar det i sprutpumpsuttaget.
23. Avlägsna luerkopplingens lock på den längre kammarslangen och anslut spruta 2 (se Figur 7c).
24. Töm ut all luft från spruta 2 in i kammarslangen.
Obs! Om luften inte avlägsnas från sprutorna kan produktens kvalitet äventyras.
25. Placera spruta 2 i lämpligt sprutpumpsuttag.
26. Vrid och skjut kolvdrivenheten för att aktivera kolven på spruta 2 (se Figur 7d).



Figur 7. Anslut slangen, ladda sprutorna och aktivera drivenheterna för sprutkolvarna.

Försiktighet: Kontrollera att hela slangen är fri från vikningar, vridningar och tillplattade områden.

27. Sträck försiktigt ut den slang som är ansluten till spruta 2 och skjut in den helt i öppningen på nypventilen (se Figur 8).



Figur 8. Sträck ut slangen på spruta 2 och skjut in den i nypventilen.

**BEGRÄNSAD GARANTI FÖR FÖRBRUKNINGSMATERIAL –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UTANFÖR USA)¹
FÖLJANDE BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER FÖR KUNDER
UTANFÖR USA.**

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI ger säkerhet för kunden som erhåller en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan® engångssats för autolog trombocytseparator** ("Produkt"). Utifall att Produkten inte fungerar enligt specifikation, kommer AMS att utfärda ett tillgodohavande som motsvarar det ursprungliga inköpspriset för Produkten (men ej överstigande värdet för Ersättningsprodukten) att användas vid inköp av någon AMS Ersättningsprodukt för den kunden. VARNINGARNA I DENNA PRODUKTMÄRKNING BETRAKTAS SOM EN VÄSENTLIG DEL AV DENNA BEGRÄNSADE GARANTI. KONTAKTA DIN LOKALA AMS-REPRESENTANT FÖR ATT ERHÅLLA INFORMATION OM HUR MAN GENOMFÖR ETT SKADESTÅNDSKRAV UNDER DENNA GARANTI.
- B. För att vara berättigad till den BEGRÄNSADE GARANTIN, måste dessa villkor uppfyllas:
- (1) Produkten måste användas före dess "utgångsdatum".
 - (2) Produkten måste returneras till AMS inom sextio (60) dagar efter användning och ska ägas av AMS.
 - (3) Produkten får inte ha ändrats eller varit utsatt för felaktig användning, missbruk eller ha skadats.
 - (4) Produkten får inte ha använts mer än en gång för någon kund.
 - (5) Produkten måste användas i enlighet med användarinstruktionerna i "Användarhandboken" som tillhandahålls till kunden tillsammans med Produkten, för vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI är en väsentlig del.

¹ Denna begränsade garanti tillhandahålls av tillverkaren, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Den gäller endast utanför USA. Områden utanför USA bör kontakta respektive lokala representanter för Arterioocyte Medical Systems avseende exakta villkor i den begränsade garantin.

-
- C. Denna BEGRÄNSAD GARANTI är begränsad till dess uttryckliga villkor. Särskilt:
- (1) I inget fall ska något ersättningstillgodohavande garanteras där det finns tecken på felaktig hantering, felaktig användning eller materialändring på den ersatta Produkten.
 - (2) AMS är inte ansvarig för några oförutsedda eller indirekta skador baserade på någon användning, defekt eller funktionsfel på Produkten, vare sig skadeståndskravet baseras på garanti, kontrakt, kränkning, patentbrott eller på annat sätt.
- D. Denna BEGRÄNSADE GARANTI täcker ej de delar som, är av den beskaffenheten att de, sannolikt kommer att försämrats eller vilka AMS anser ska ersättas regelbundet i enlighet med vanliga rutinemässiga eller förebyggande underhållskrav.
- E. De undantag och begränsningar som satts upp ovan är inte avsedda att, och ska inte konstrueras så att, de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del av villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI anses olaglig, icke verkställd, eller i konflikt med tillämplig lag av någon domstol med kompetent jurisdiktion, ska validiteten av den resterande delen i den BEGRÄNSADE GARANTIN vara opåverkad, och alla rättigheter och skyldigheter ska konstrueras och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den speciella delen eller villkoret som anses ogiltigt.
- F. Ingen representant, ombud, handlande, återförsäljare eller förmedlare från AMS ska ha behörighet att ändra innehållet i denna BEGRÄNSADE GARANTI.
- G. Validiteten, tolkningen och prestandan av denna överenskommelse för vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI har utfärdats, liksom även alla tvister som förknippas eller anknyts därmed kontrolleras och förklaras av lagarna i staten Delaware, USA.

**MAGELLAN® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek
Kullanımlıklar Kiti 153**

GİRİŞ 153

Kullanım Endikasyonları 153

Kontrendikasyonlar 153

Önlemler 153

Sistem Tanımı 154

Dikkat Edilecek Noktalar 154

Sağlanma Şekli 155

TALİMAT 156

TEK KULLANIMLIKLAR SINIRLI GARANTİSİ –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (A.B.D. DIŞINDA) 162

MAGELLAN®**Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti****GİRİŞ****Kullanım Endikasyonları**

Magellan®¹ Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kitinin sadece Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Aletiyle kullanılması amaçlanmıştır. Bakınız Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Kullanım Endikasyonları.

Kontrendikasyonlar

Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti hemodinamik olarak stabil olmayan veya artmış koagülasyon gösterebilecek bir hastada kontrendikedir.

Bu ürünün pediatrik hastalarda kullanımına dikkatli yaklaşılmalıdır. Pediatrik hastalardan kan alınması doktorun spesifik talimatı altında olmalı ve hastanın kan hacminde önemli bir azalmadan kaçınmaya dikkat edilmelidir.

Dikkat: Bir hastanın koagülasyon sistemini olumsuz etkileyen ilaçlar trombosit ayırma sistemi tedavisinin kullanılmasını önleyebilir.

Uyarı: Tekrar işleme cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir. Bu tek hastada kullanımlık cihazın tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda enfeksiyonlar açısından olası bir risk oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastada yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.

Önlemler

1. Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Aletiyle sadece Üretici tarafından sterilize edilmiş tek kullanımlık kitlerin kullanılması onaylanmıştır. Tek kullanımlık bileşenler ve/veya hasta kontaminasyonu olasılığını minimuma indirmek üzere aseptik teknik kullanılması önemlidir.
2. Tüm tek kullanımlık bileşenleri aşırı çevresel koşullardan uzakta, kuru bir yerde saklayın.

¹ Magellan®, Arteriocyte Medical Systems, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

3. Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kitinde kullanılan materyaller, kimyasallara (solventler ve bazı deterjanlar gibi) duyarlı olabilir. Bazı advers durumlar altında bu kimyasallara (buharları dahil) maruz kalmak plastiklerin doğru çalışmaması veya bozulmasına neden olabilir. Tek kullanımlıklar kitinin içeriğini görsel olarak inceleyin. İnceleme veya kurulum sırasında bileşenlerde herhangi bir hasar bulgusu görülürse tek kullanımlık bileşenleri kullanmayın.

Sistem Tanımı

Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti, Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Aletiyle her trombosit ayırma işlemi için gerekli tek hastada kullanımlık steril sıvı yolu bileşenlerinden oluşur.

Dikkat Edilecek Noktalar

- **! USA** **Dikkat:** ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Bu kitin bileşenlerini kullanarak bir trombosit ayırma işlemi yapmadan önce aletle sağlanan Sistem Kullanıcı Kılavuzuna başvurun. Tüm kan ve sıvılara kanla taşınan patojenler için Evrensel Önlemleri kullanarak muamele edin.
- Magellan® Trombosit Ayırıcı Aleti kullanılarak yapılan her trombosit ayırma işlemi için bir Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti gerekir. Ayırma bölmesi ve ilgili tüpler aynı hastayla üç adede kadar komple ayırma döngüsü için kullanılabilir.
- Sadece Arteriocyte Medical Systems tek kullanımlık aksesuarlarını kullanın.
- Kullanmadan önce kiti inceleyin. Herhangi bir bileşen veya tepsi hasarlı veya açıksa kiti kullanmayın.
- İşlem boyunca tüplerde herhangi bir bükülme, dönme veya düzleşmiş alan bulunmadığından emin olun. Bu kitin tüm bileşenleri tek hastada kullanımlık steril sıvı yoludur. Tekrar sterilize etmeyin.

Sağlanma Şekli

Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti İçeriği (bakınız Şekil 1):

- A. Bir (1) 50 mL ACD-A antikoagülan torbası
- B. Bir (1) 60 mL şırınga (Şırınga 2)
- C. Bir (1) 10 mL şırınga (Şırınga 1)
- D. Bir (1) 5 mL şırınga
- E. Bir (1) İV Bölge Hazırlama Kiti
- F. Bir (1) takılı tüple birlikte Ayırma bölmesi
- G. Bir (1) 18 G x 3,8 cm (1,5 inç) iğne
- H. Bir (1) Luer-lock konektörlü flebotomi iğnesi seti
- I. Bir (1) tüp klemp (flebotomi iğnesi seti için)
- J. Dört (4) şırınga ucu kapağı
- K. Kullanma Talimatı

Not: Aynı hastada birden fazla ayırma döngüsü yapılacaksa ek 10 mL ve 60 mL şırıngalar gereklidir ve Arteriocyte Medical Systems'dan satın alınabilir.



Şekil 1. Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti İçeriği.

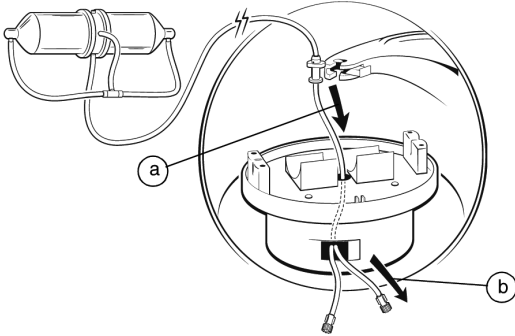
TALİMAT

Dikkat: Bu kitin tüm bileşenleri tek hastada kullanımlık steril sıvı yoludur. Tekrar sterilize etmeyin.

1. Ayırıcı tek kullanımlıklar kiti tepsisinden kapağı çıkarın.
2. Tüm bileşenlerin mevcut ve hasarsız olduğundan emin olun.

Dikkat: Herhangi bir bileşen veya tepsi hasarlı veya açıksa kiti kullanmayın.

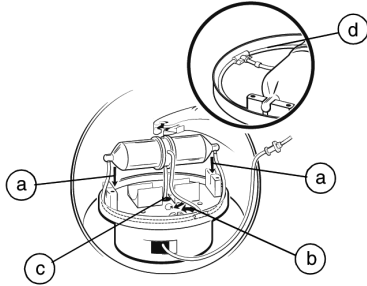
3. Ayırma bölmesi paketini ve şırıngaları kartondan çıkarın.
4. Bölme paketindeki kapağı soyarak açın.
5. Trombosit ayırma bölgesini hava açıklığı yukarı bakacak şekilde tutarak takılı tüpü bölme taşıyıcının ortasından geçirin (bakınız Şekil 2a ve b).



Şekil 2. Ayırma bölmesi tüpünü bölme taşıyıcı ortasından geçirin.

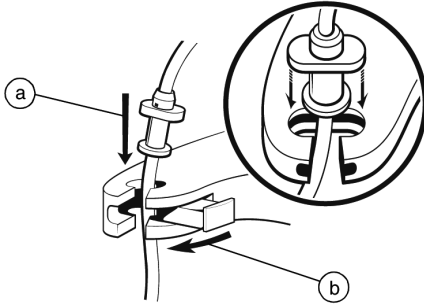
6. Trombosit ayırma bölgesini santrifüj taşıyıcıya, bölmenin her iki ucunun taşıyıcı çentiklerinde uygun şekilde yer aldığından emin olarak (duyulabilir bir tıklamayı doğrulayın) kurun (bakınız Şekil 3a). T konektörü yuvaya (bakınız Şekil 3b) ve tüpü taşıyıcı üst yüzeyindeki tutucu altına yerleştirin (bakınız Şekil 3c). Tüpü bölme taşıyıcının dış kenarındaki oyuğa aşağıya bastırın (bakınız Şekil 3d).

Dikkat: Ayırma bölgesini uygun şekilde kurmamak hata kodlarına neden olabilir.



Şekil 3. Ayırma bölgesini taşıyıcıya kurun ve tüpü yuva içine ve tutucu altına yerleştirin.

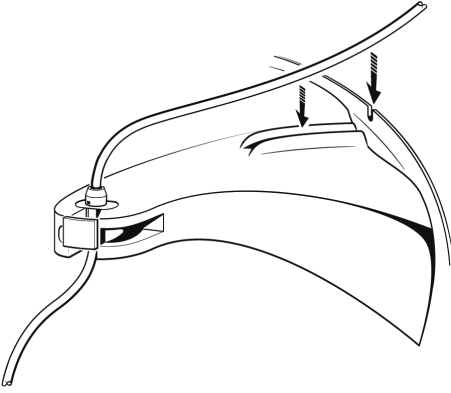
7. Tüp yaka kısmını şekli destek kolundaki açıklıkla hizalanacak şekilde döndürün. Tüp yaka kısmını destek koluna kaydırın (bakınız Şekil 4a) ve sürgüyü kapatın (bakınız Şekil 4b).



Şekil 4. Bölme tüp yakasını alet tüp destek koluna tutturun.

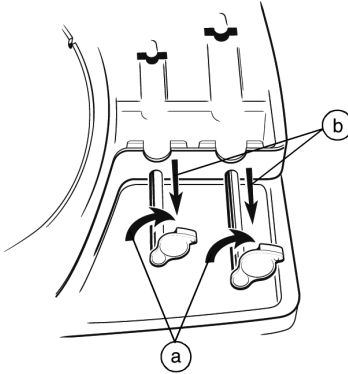
8. Tüpü destek kolundaki oyuğa aşağıya bastırın ve tüpü santrifüj çıkıntısındaki çentik içinden yerleştirin (bakınız Şekil 5).

Dikkat: Tüm tüplerde herhangi bir bükülme, dönme veya düzleşmiş alan bulunmadığından emin olun.



Şekil 5. Tüpü santrifüj çıkıntısındaki çentiğe yerleştirin.

9. Aletin önündeki şırınga pompalarını piston sürücülerini en alt noktalara kaydırırken (bakınız Şekil 6b) açık pozisyona döndürerek (bakınız Şekil 6a) hazırlayın.



Şekil 6. Şırınga yuvaları içinde açık piston sürücülerini en alt noktalara kaydırın.

10. Hastayı ven ponksiyonuna gerekirse İV Bölge Hazırlama Kitini kullanarak standart klinik uygulama uyarınca hazırlayın.

11. Aseptik teknik kullanarak ACD-A antikoagülan torbasından uygun antikoagülan hacmini 18 G iğneyi kullanarak şırınga 2 (60 mL şırınga) içine çekin. Uygun ACD-A ve kan hacimleri için bakınız Tablo 1.

Tablo 1. ~ 7 kısım kan:1 kısım ACD-A içeren antikoagüle kan elde etmek üzere ACD-A hacimleri ve karşılık gelen kan hacimleri.

Toplam Antikoagüle Kan Hacmi (mL)	ACD-A Hacmi (mL)	Alınan Kan Hacmi (mL)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

Dikkat: Solüsyon saydam ve mühür sağlam olmadıkça ACD-A antikoagülanını kullanmayın. Bu kitle sağlanan ACD-A'yı aynı hastada birden fazla ayırma döngüsü dışında tekrar kullanmayın. Kullanılmamış kısmı atın.

Not: Hasta kanını toplamak için alternatif yöntemler kullanılabilir. Uygun olduğu şekilde flebotomi iğnesi setiyle ilgili atıfları dikkate almayın.

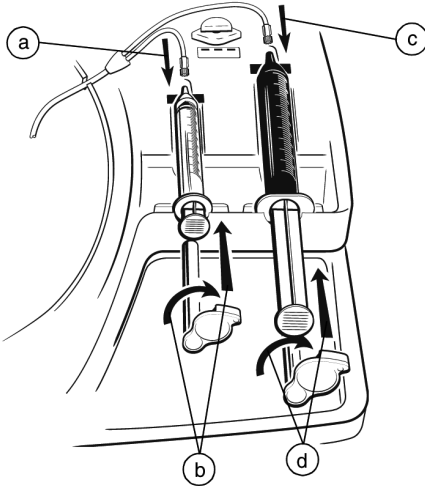
12. Tüp klempini flebotomi iğnesi seti tüpüne kanca şeklinde takın. Bu anda klemplemeyin.
13. Tüp klempili flebotomi iğnesi setini ACD-A ile hazırlanmış 60 mL şırıngaya (şırınga 2) takın.
14. Flebotomi iğnesi setini, şırınga 2 pistonunu ACD-A iğneye en yakın tüpün en üstüne ulaşınca kadar yavaşça iterek hazırlayın.
15. Yavaşça uygun hasta kanı hacmini çekin. İyice dağıtacak şekilde kan çekme sırasında ACD-A ile yavaşça karıştırın. Uygun ACD-A ve kan hacimleri için bakınız Tablo 1.
16. Şırınga 2 içine uygun miktarda hasta kanı çekildikten sonra hastadan flebotomi iğnesi setini çıkarmadan önce tüp klempini kapatın.

Not: 60 mL toplam hacmi geçmeyin.

Not: Aynı hastada çok sayıda ayırma döngüsü yapılacaksa şırıngaları hazırlamak ve doldurmak için adım 11, 15 ve 16'yı tekrarlayın.

17. Şırınga 2'yi İV tüpten ayırın. Şırıngayı kenara koyun ve iğne ve İV tüpü uygun yerel işlemleri kullanarak atın.

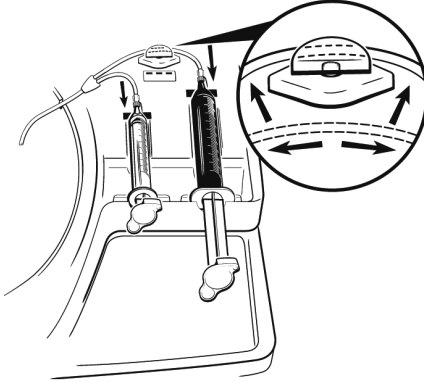
18. Daha kısa bölme tüpü kısmından Luer konektör kapağını çıkarın ve Şırınga 1'i (10 mL şırınga, bakınız Şekil 7a) takın.
19. Şırınga 1'den tüm havayı bölme tüp hattına boşaltın.
20. Şırınga 1'i uygun şırınga pompası yuvasına yerleştirin.
21. Piston sürücüsünü Şırınga 1 pistonuna geçirmek üzere çevirin ve kaydırın (bakınız Şekil 7b).
22. Şırınga pompası yuvasına yerleştirmeden önce tam kanın hafif sallama yoluyla iyice karıştırılmasını sağlayın.
23. Daha uzun bölme tüpü kısmından Luer konektör kapağını çıkarın ve şırınga 2'yi (bakınız Şekil 7c) takın.
24. Şırınga 2'den tüm havayı bölme tüp hattına boşaltın.
Not: Şırıngalardan havayı çıkarmamak ürün kalitesini olumsuz etkileyebilir.
25. Şırınga 2'yi uygun şırınga pompası yuvasına yerleştirin.
26. Piston sürücüsünü Şırınga 2 pistonuna geçirmek üzere çevirin ve kaydırın (bakınız Şekil 7d).



Şekil 7. Tüpü takın, şırıngaları yükleyin ve şırınga piston sürücülerini geçirin.

Dikkat: Tüm tüplerde herhangi bir bükülme, dönme veya düzleşmiş alan bulunmadığından emin olun.

27. Şırınga 2'ye takılı tüpü yavaşça gerin ve sıkıştırma vanası açıklığı içine tamamen kaydırın (bakınız Şekil 8).



Şekil 8. Şırınga 2 tüpünü gerin ve sıkıştırma vanası içine kaydırın.

**TEK KULLANIMLIKLAR SINIRLI GARANTİSİ –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (A.B.D. DIŞINDA)¹
AŞAĞIDAKİ SINIRLI GARANTİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ
DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR.**

- A. Bu SINIRLI GARANTİ bir Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) **Magellan® Otolog Trombosit Ayırıcı Tek Kullanımlıklar Kiti** (“Ürün”) alan müşteriye eğer Ürün spesifikasyonlara göre çalışmazsa AMS’nin o müşteri tarafından kullanılan herhangi bir AMS değiştirme Ürününün satın alınması açısından orijinal Ürün satın alınma fiyatına eşit (ama yerini alacak Ürünün değerini aşmayacak şekilde) bir kredi sağlanacağı konusunda güvence verir. ÜRÜN ETİKETLERİNDE BULUNAN UYARILAR BU SINIRLI GARANTİNİN AYRILMAZ BİR KISMI KABUL EDİLİR. BU GARANTİ ALTINDA BİR TALEPTE BULUNMA KONUSUNDA BİLGİ İÇİN YEREL AMS TEMSİLCİNİZLE İRTİBAT KURUN.
- B. SINIRLI GARANTİNİN geçerli olması için şu koşullar karşılanmalıdır:
- (1) Ürün Son Kullanma tarihi öncesinde kullanılmalıdır.
 - (2) Ürün kullanıldıktan sonra altmış (60) gün içinde AMS’ye geri gönderilmelidir ve AMS’nin malı olacaktır.
 - (3) Ürün, yanlış kullanım, kötü kullanım veya kazaya maruz kalmamış ve modifiye edilmemiş olmalıdır.
 - (4) Ürün herhangi bir müşteri tarafından birden fazla kez kullanılmamış olmalıdır.
 - (5) Ürün, müşteriye Ürün ile birlikte iletilen ve bu SINIRLI GARANTİNİN ayrılmaz bir parçası olduğu “Kullanıcı Kılavuzu” içindeki kullanıcı talimatıyla uyumlu olarak kullanılmış olmalıdır.
- C. Bu SINIRLI GARANTİ açık şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
- (1) Değiştirilen Üründe uygun olmayan muamele, uygun olmayan kullanım veya anlamlı değişiklik bulguları mevcutsa hiçbir şekilde değiştirme kredisi sağlanmayacaktır.

¹ Bu Sınırlı Garanti, Üretici olan Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, ABD tarafından sağlanmaktadır. Sadece Amerika Birleşik Devletleri dışında geçerlidir. Amerika Birleşik Devletleri dışındaki bölgeler Sınırlı Garantinin kesin şartları açısından yerel Arterioocyte Medical Systems temsilcileriyle irtibat kurmalıdır.

-
- (2) AMS ister garanti, sözleşme, haksız fiil, patent ihlali veya başka temelli olsun ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya başarısızlığı nedeniyle herhangi bir arızı veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.
- D. Bu SINIRLI GARANTİ, tabiatı nedeniyle bozulma olasılığı olan veya AMS'nin normal rutin veya önleyici bakım gereklilikleri uyarınca tutarlı olarak düzenli değiştirilmesi gerektiğini düşündüğü parçaları kapsamaz.
- E. Yukarıda belirtilen bu hariç tutmalar ve sınırlamaların geçerli kanunun zorunlu hükümlerine karşı gelmesi amaçlanmamıştır ve bu şekilde yorumlanmamaları gerekir. Bu SINIRLI GARANTİNİN herhangi bir kısmı veya şartı adli yetkili herhangi bir mahkemede yasa dışı, yürürlüğe konamaz veya geçerli kanunla çatışma halinde bulunursa SINIRLI GARANTİNİN kalan kısmının geçerliliği etkilenmeyecek ve tüm haklar ve yükümlülükler bu SINIRLI GARANTİ içinde geçersiz olduğu düşünülen belirli kısım veya şart yokmuş gibi yorumlanacak ve yürürlüğe konacaktır.
- F. AMS'nin hiçbir temsilci, ajan, bayi, satıcı veya aracısının bu SINIRLI GARANTİ içeriğini değiştirme yetkisi olmayacaktır.
- G. Bu SINIRLI GARANTİNİN verildiği sözleşmenin geçerliliği, yorumlanması ve kullanımı ve ayrıca bununla ilgili veya ilişkili herhangi bir anlaşmazlık ABD'de Delaware Eyaletinin kanunlarına göre kontrol edilir ve yorumlanır.

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster™

Manufacturer:

Arteriocyte Medical Systems, Inc.

45 South Street

Hopkinton, MA 01748 USA

Website:

www.arteriocyte.com

customerservice@arteriocyte.com

Toll-free: 1-866-660-AMSI (2674)

Fax: 508-497-8951

Australian Sponsor:

Emergo Australia

Level 20 Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000, Australia

EC	REP
----	-----

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Tel.: 31-70-345-8570

Fax: 31-70-346-7299

CE
2797