

ARTERIOCYTE

Helping Patients Heal Faster™

MAGELLAN®

Basic Platelet Separator Kit

Základní souprava pro separaci trombocytů

Basis trombocytseparationsset

Thrombozytenseparator-Basisset

Βασικό κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων

Kit básico del separador de plaquetas

Verihiutale-erottimen perustavikepakkaus

Kit de base pour séparateur de plaquettes

Osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita

Kit di base per separatore di piastrine

Bloedplaatjesseparator-basisset

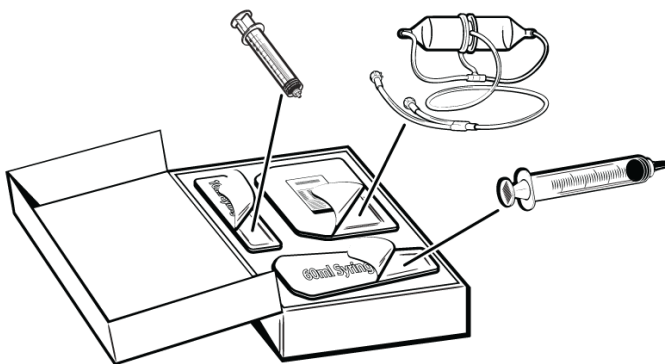
Conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas

Set de bază pentru separarea trombocitelor

Osnovni komplet za odvajanje trombocita

Bastrombocytsepareringsset

Temel Trombosit Ayırıcı Kiti



Instructions for Use / Návod k použití / Brugsanvisning / Gebrauchsanweisung / Οδηγίες χρήσης /
Instrucciones de uso / Käyttöohjeet / Mode d'emploi / Upute za uporabu / Istruzioni per l'uso /
Gebruiksaanwijzing / Instruções de utilização / Instrucțiuni de utilizare / Uputstva za upotrebu /
Bruksanvisning / Kullanna Talimati

CE
0086

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING / VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU
OBALU / FORKLARING AF SYMBOLER PÅ EMBALLAGENS MÆRKATER / ERKLÄRUNG
DER SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNGSETIKETT / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ
ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ / EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO
DEL ENVASE / PAKKAUKSEN SYMBOLIEN SELITYKSET / EXPLICATION DES SYMBOLES DES
ÉTIQUETTES SUR L'EMBALLAGE / ZNAČENJE SIMBOLA NA NALJEPNICI NA PAKOVANJU /
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DELLA CONFEZIONE / VERKLARING VAN DE
SYMBOLEN OP DE VERPAKKINGSLABELS / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS
DA EMBALAGEM / SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETELE DE PE AMBALAJ /
OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA ETIKETI PAKOVANJA / FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ
FÖRPACKNINGSETIKETTEN / PAKET ETIKETINDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMAS



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení v plném rozsahu splňuje směrnici Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité



Européenne (Europska sukladnost). Ovaj simbol označava da je uređaj potpuno u sukladnosti s direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne. (Conformitate europeană.) Acest simbol înseamnă că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Usklađeno sa evropskim propisima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usaglašen sa direktivom Europskog saveta 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlatır.



Lot Number / Číslo šarže / Partinummer / Losnummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Serijski broj / Numero di lotto / Partijnummer / Número de lote / Număr de lot / Serijski broj / Lotnummer / Lot Numarası



Caution, Consult Accompanying Documents /
Pozor, prostudujte příložené dokumenty /
Forsigtig! Se medfølgende dokumentation /
Achtung, Begleitdokumentation beachten /
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά
έγγραφα / Precaución, consulte la
documentación que se incluye / Huomio,
katso oheiset asiakirjat / Attention, se référer
aux documents joints / Oprez, pogledati
prateću dokumentaciju / Attenzione, vedere
i documenti allegati / Let op, zie bijgevoegde
documentatie / Atenção, consulte os
documentos anexos / Atenție, consultați
documentele însoțitoare / Oprez, konsultujte
prateću dokumentaciju / OBS! Se medföljande
dokument / Dikkat, Beraberindeki Belgelere
Başvurun

REF

Catalog Number / Číslo v katalogu /
Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός
καταλόγου / Número de catálogo /
Luettelonumero / Numéro de référence /
Kataloški broj / Numero di catalogo /
Catalogusnummer / Número de catálogo /
Număr de catalog / Kataloški broj /
Katalognummer / Katalog Numarası

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilizováno
etylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid /
Sterilisiert mittels Äthylenoxid /
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο /
Esterilizado mediante óxido de etileno /
Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation
par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen
oksidom / Sterilizzato con ossido di etilene /
Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado
com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid
de etilenă / Sterilisano etilen oksidom /
Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksitle
Sterilize Edilmiştir



Sterilized Using Irradiation / Sterilizováno ozářením / Steriliseret med stråling / Sterilisiert mittels Strahlung / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Esterilizado mediante irradiación / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisation par irradiation / Sterilizzirano zračenjem / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd met straling / Esterilizado por irradiação / Sterilizat prin iradiere / Sterilisano zračenjem / Steriliserad med strålning / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir



Sterilized By Steam / Sterilizováno parou / Steriliseret med damp / Sterilisiert mittels Dampf / Αποστειρωμένο με ατμό / Esterilizado mediante vapor / Steriloitu höyryllä / Stérilisation à la vapeur / Sterilizzirano parom / Sterilizzato a vapore / Gesteriliseerd met stoom / Esterilizado por vapor / Sterilizat cu aburi / Sterilisano parom / Steriliserad med ånga / Buharla Sterilize Edilmiştir



Latex Free / Neobsahuje latex / Uden latex / Latexfrei / Χωρίς λάτεξ / Sin látex / Lateksiton / Ne contient pas de latex / Ne sadrži lateks / Senza lattice / Latex-vrij / Não contém látex / Nu conține latex / Ne sadrži lateks / Latexfri / Lateks İçermez



Nonpyrogenic / Nepyrogenní / Non-pyrogen / Nichtpyrogen / Μη πυροτογόνο / Apirógeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Non pirogeno / Niet-pyrogeen / Não pirogénico / Apirogen / Apirogeno / Pyrogenfri / Pirojenik değildir



Do Not Reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Kertäkäyttöinen / Ne pas réutiliser / Nemojte ponovno koristiti / Non riutilizzare / Voor éénmalig gebruik / Não reutilizável / Nu refolositi / Ne upotrebljavati ponovo / Får inte återanvändas / Tekrar Kullanmayın



Use By / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Käyttettävä viimeistään / À utiliser jusqu'au / Upotrijebiti do / Data di scadenza / Te gebruiken tot en met / Não utilizar depois de / Data expirării / Rok upotrebe / Får användas till och med / Son Kullanma Tarihi



Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Količina / Quantità / Aantal / Quantidade / Cantitate / Količina / Mängd / Adet



Open Here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Aprire qui / Hier openen / Abrir aqui / Deschideți de aici / Otvoriti ovde / Öppnas här / Buradan Açın



For US Audiences Only / Pouze pro uživatele v USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Sólo aplicable en EE.UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za korisnike u SAD / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Apenas aplicável aos E.U.A. / Numai pentru utilizatorii din SUA / Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Sadece ABD Okuyucuları için

U.S.P.

United States Pharmacopeia / Lékopis
Spojených států amerických / United States
Pharmacopeia / United States Pharmacopeia /
Φαρμακοποιία των ΗΠΑ / United States
Pharmacopeia / United States Pharmacopeia
(Yhdysvaltojen farmakopea) / United
States Pharmacopeia / Farmakopeja SAD /
United States Pharmacopeia / United States
Pharmacopeia / United States Pharmacopeia
(Farmacopeia dos Estados Unidos) /
Farmacopeea Statelor Unite / Farmakopeja
SAD / United States Pharmacopeia / Amerika
Birleşik Devletleri Farmakopesi



Fragile, Handle with Care / Křehké, vyžaduje
opatrné zacházení / Fragil, skal händteres
försigtigt / Vorsicht, zerbrechlich / Εύθραυστο,
χειριστείτε με προσοχή / Frágil, manipular con
cuidado / Helposti särkyvä, käsittelyä varovasti /
Fragile, à manipuler avec précaution /
Lomljivo, rukovati pažljivo / Fragile,
maneggiare con cura / Breekbaar, voorzichtig
hanteren / Frágil, manusear com cuidado /
Fragil, manipulați cu atenție / Lomljivo,
rukujte pažljivo / Ömtålig, hanteras varsamt /
Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın



This Way Up / Touto stranou nahoru / Denne
side op / Diese Seite oben / Προς τα πάνω /
Esta cara hacia arriba / Tämä puoli ylöspäin /
Placer ce côté vers le haut / Ovom stranom
prema gore / Questa parte rivolta verso l'alto /
Deze zijde boven / Manter esta parte virada
para cima / Cu partea aceasta în sus / Ova
strana gore / Denna sida upp / Bu Taraf Yukarı



Manufacturer / Výrobce / Fabrikant /
Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante /
Valmistaja / Fabricant / Proizvođač /
Produttore / Fabrikant / Fabricante /
Producător / Proizvođač / Tillverkare / Üretici

TABLE OF CONTENTS

MAGELLAN® Basic Platelet Separator Kit 8

INTRODUCTION 8

Indications for Use 8

Contraindications 8

Precautions 8

System Description 9

Cautions 9

How Supplied 10

INSTRUCTIONS 10

DISPOSABLES KIT LIMITED WARRANTY – ARTERIOCYTE

MEDICAL SYSTEMS, INC. (OUTSIDE U.S.) 17

MAGELLAN®**Basic Platelet Separator Kit****INTRODUCTION****Indications for Use**

Magellan®¹ Basic Platelet Separator 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® Basic Platelet Separator 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.
3. Materials used in the Magellan® Basic Platelet Separator Kit may be sensitive to chemicals (such as solvents and certain detergents). Under certain adverse conditions, exposure to these chemicals (including vapors) may

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

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® Basic Platelet Separator 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® Basic Platelet Separator Kit. The separation chamber and associated tubing can be used with the same patient for up to three complete separation cycles.
- Use only disposable accessories supplied by the Distributor.
- 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® Basic Platelet Separator Kit (see Figure 1):

- a. One (1) 10-mL BD™² syringe (Syringe 1)
- b. One (1) separation chamber with attached tubing
- c. One (1) 60-mL BD™ syringe (Syringe 2)

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

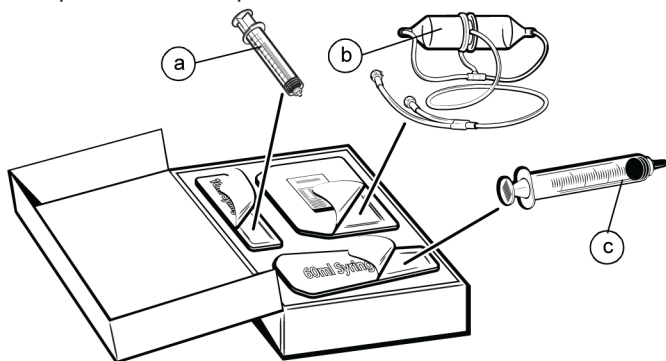


Figure 1. Contents of the Magellan® Basic Platelet Separator Kit.

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).

² BD™ is a trademark of Becton, Dickinson and Company.

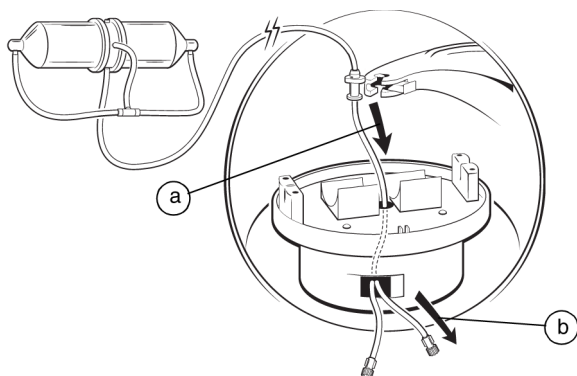


Figure 2. Thread the separation chamber tubing through the center of the chamber caddy.

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

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

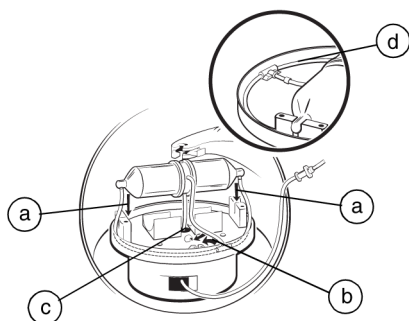


Figure 3. Install the separation chamber into the caddy and place the tubing into the slot and under the retainer.

-
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).

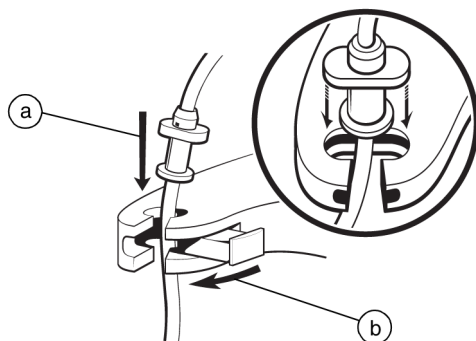


Figure 4. Attach chamber tubing collar to the instrument tubing support arm.

8. Press the tubing down into the groove on the support arm and through the notch in the centrifuge ridge (see Figure 5).

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

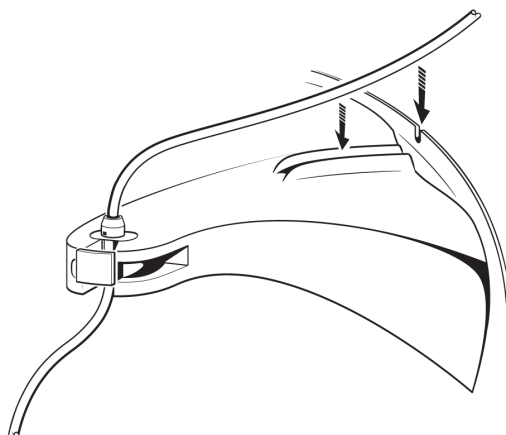


Figure 5. Place the tubing into the groove and through the notch.

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).

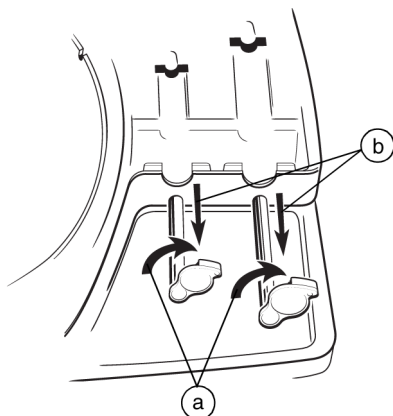


Figure 6. Within the syringe receptacles, slide the open plunger drivers to the lowest points.

10. Using aseptic technique, draw the appropriate volume of anticoagulant into Syringe 2 (60-mL syringe). 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

-
11. Attach Syringe 2 to the blood access site and slowly draw the appropriate volume of blood. Gently mix with ACD-A for thorough distribution. Refer to Table 1 for the appropriate volumes of ACD-A and blood.
Note: Do not exceed 60 mL total volume.
Note: If multiple separation cycles are to be performed with the same patient, repeat steps 10 and 11 to prepare and fill syringes.
 12. Disconnect Syringe 2 from the blood access site.
 13. 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).
 14. Evacuate all air from Syringe 1 into the chamber tubing line.
 15. Place Syringe 1 into the appropriate syringe pump receptacle.
 16. Rotate and slide the plunger driver to engage the Syringe 1 plunger (see Figure 7b).
 17. Ensure whole blood is thoroughly mixed using gentle agitation prior to placing in the syringe pump receptacle.
 18. Remove the luer connector cap from the longer length of chamber tubing and attach Syringe 2 (see Figure 7c).
 19. 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.
 20. Place Syringe 2 into the appropriate syringe pump receptacle.

-
21. Rotate and slide the plunger driver to engage the Syringe 2 plunger (see Figure 7d).

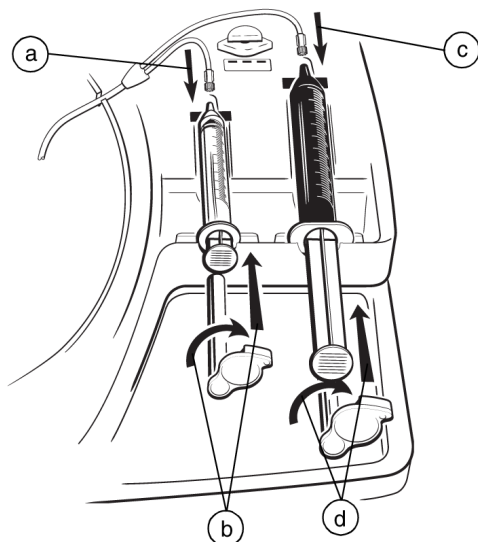


Figure 7. Attach tubing, load syringes, and engage syringe plunger drivers.

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

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

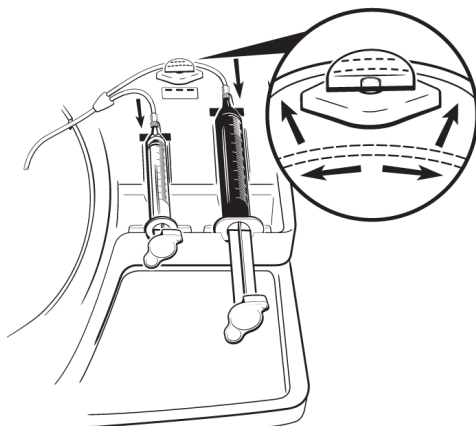


Figure 8. Stretch Syringe 2 tubing and slide into pinch valve.

Refer to the operator's manual provided with the Magellan® Platelet Separator Instrument for further information on the platelet separation procedure.

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® Basic Platelet Separator 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.

Základní souprava pro separaci trombocytů MAGELLAN® 22

ÚVOD 22

Indikace použití 22

Kontraindikace 22

Bezpečnostní opatření 22

Popis systému 23

Upozornění 23

Způsob dodání 24

POKYNY 24

OMEZENÁ ZÁRUKA NA SOUPRAVU SPOTŘEBNÍHO
MATERIÁLU – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.
MIMO USA) 31

MAGELLAN®

Základní souprava pro separaci trombocytů

ÚVOD

Indikace použití

Základní souprava pro separaci trombocytů Magellan®¹ je určena pouze pro použití s přístrojem pro separaci autologních trombocytů Magellan®. Viz indikace pro použití systému pro separaci autologních trombocytů Magellan®.

Kontraindikace

Použití základní soupravy pro separaci trombocytů Magellan® je kontraindikováno u hemodynamicky nestabilních pacientů a u pacientů v hyperkoagulačním stavu.

K použití výrobku u pediatrických pacientů je třeba přistupovat obezřetně. Odběr krve od pediatrických pacientů se smí provádět pouze na základě konkrétního pokynu lékaře a nesmí se výrazně snížit objem pacientovy krve.

Upozornění: Léky s negativním vlivem na koagulační systém pacienta mohou omezovat použití léčby pomocí systému pro separaci trombocytů.

Varování: Opakované zpracování může narušit strukturální celistvost zařízení a způsobit jeho selhání. Při opakovaném použití zařízení určených k použití u jednoho pacienta vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek újmu na zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.

Bezpečnostní opatření

1. Pro použití s přístrojem pro separaci autologních trombocytů Magellan® jsou schváleny pouze soupravy spotřebního materiálu sterilizované výrobcem. Je důležité používat aseptické techniky, aby se na minimum omezila možnost kontaminace spotřebních komponent a/nebo pacienta.
2. Všechny spotřební komponenty skladujte v suchu a chraňte je před extrémními podmínkami prostředí.

¹ Magellan® je registrovaná ochranná známka společnosti Arterioocyte Medical Systems, Inc.

-
3. Materiály použité v základní soupravě pro separaci trombocytů Magellan® mohou být citlivé na chemikálie (např. rozpouštědla a některé saponáty). Za určitých nepříznivých podmínek může vystavení těmto chemikáliím (včetně jejich výparů) způsobit selhání nebo špatnou funkci plastů. Obsah soupravy spotřebního materiálu vizuálně zkontrolujte. V případě zjištění jakéhokoli poškození komponent při kontrole nebo přípravě tyto spotřební komponenty nepoužívejte.

Popis systému

Základní souprava pro separaci trombocytů Magellan® obsahuje komponenty sterilní cesty kapalin pro použití u jednoho pacienta nezbytné pro provedení separace trombocytů na přístroji pro separaci autologních trombocytů Magellan®.

Upozornění

- **! USA** **Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Před prováděním separace trombocytů pomocí komponent obsažených v této soupravě se seznamte s příručkou k obsluze systému dodávanou společně s přístrojem.
- S krví a se všemi kapalinami zacházejte v souladu se všeobecnými bezpečnostními opatřeními pro krví přenášené patogeny.
- Pro každý postup separace trombocytů na přístroji pro separaci trombocytů Magellan® potřebujete jednu základní soupravu pro separaci trombocytů Magellan®. Separační komůrka a spojená hadička se mohou použít u stejného pacienta až na tři úplné separační cykly.
- Používejte pouze spotřební příslušenství dodávané distributorem.
- Před použitím soupravu zkontrolujte. Soupravu nepoužívejte, pokud kterákoli komponenta nebo tácek jsou poškozené nebo otevřené.
- V průběhu zákroku kontrolujte, že hadičky nejsou zamotané, překroucené nebo zploštělé.

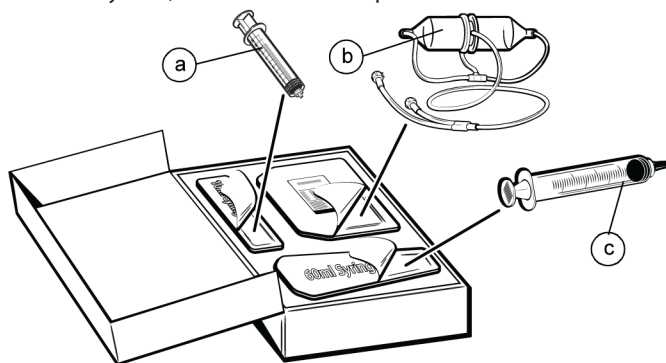
- Všechny komponenty této soupravy jsou součástí sterilní cesty kapalin určené k použití u jednoho pacienta. Neresterilizujte.

Způsob dodání

Obsah základní soupravy pro separaci trombocytů Magellan® (viz obrázek 1):

- Jedna (1) 10ml stříkačka BD™² (stříkačka 1)
- Jedna (1) separační komůrka s připojenou hadičkou
- Jedna (1) 60ml stříkačka BD™ (stříkačka 2)

Poznámka: Pokud u jednoho pacienta bude provedeno více separačních cyklů, budete potřebovat ještě další 10ml a 60ml stříkačky BD™, které můžete zakoupit od distributora.



Obrázek 1. Obsah základní soupravy pro separaci trombocytů Magellan®.

POKYNY

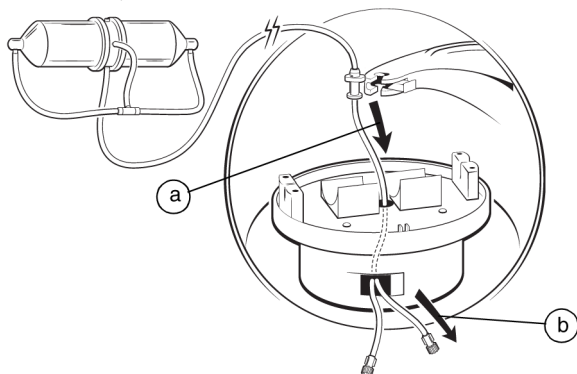
Upozornění: Všechny komponenty této soupravy jsou součástí sterilní cesty kapalin určené k použití u jednoho pacienta. Neresterilizujte.

1. Sundejte kryt táčku soupravy spotřebního materiálu pro separaci.
2. Zkontrolujte, že obsahuje všechny komponenty a že komponenty nejsou poškozené.

Upozornění: Soupravu nepoužívejte, pokud kterákoli komponenta nebo tácek jsou poškozené nebo otevřené.

² BD™ je ochranná známka společnosti Becton, Dickinson and Company.

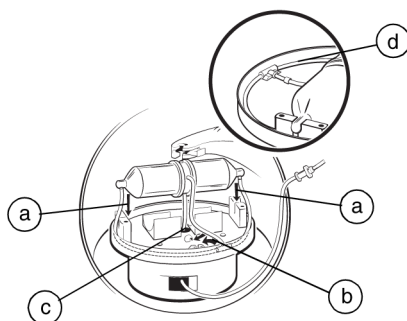
3. Vyměňte balíček se separační komůrkou a stříkačky z krabičky.
4. Odtrhněte víčko balíčku s komůrkou.
5. Komůrku pro separaci trombocytů přidržujte odvodušňovacím otvorem směrem nahoru a provlékněte připojenou hadičku středem nosiče komůrky (viz obrázky 2a a 2b).



Obrázek 2. *Provlekněte hadičku separační komůrky středem nosiče komůrky.*

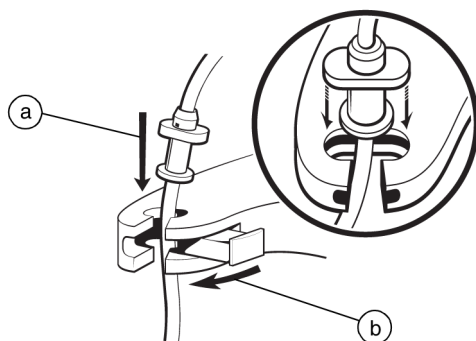
6. Komůrku pro separaci trombocytů nainstalujte do nosiče centrifugy (musí slyšitelně zapadnout). Dávejte přitom pozor, aby byly oba konce komůrky správně umístěny v zářezech nosiče (viz obrázek 3a). Konektor ve tvaru T vložte do zdířky (viz obrázek 3b) a hadičku pod držák na horním povrchu nosiče (viz obrázek 3c). Hadičku zatlačte do drážky na vnějším okraji nosiče komůrky (viz obrázek 3d).

Upozornění: Nesprávná instalace separační komůrky může způsobit chybové kódy.



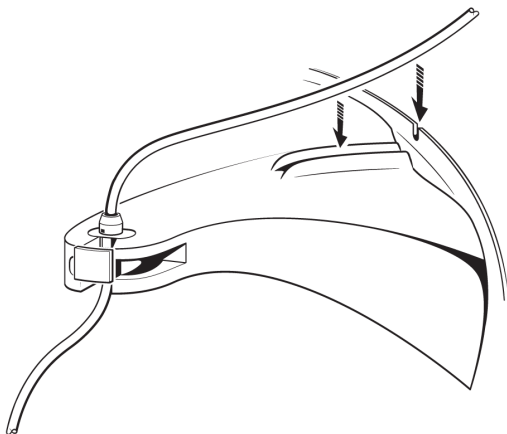
Obrázek 3. *Separční komůrku nainstalujte na nosič a hadičku vložte do zdířky a pod držák.*

7. Objímku hadičky otočte tak, aby tvarem odpovídala otvoru v podpůrném rameni. Objímku hadičky nasuňte na podpůrné rameno (viz obrázek 4a) a uzavřete západku (viz obrázek 4b).



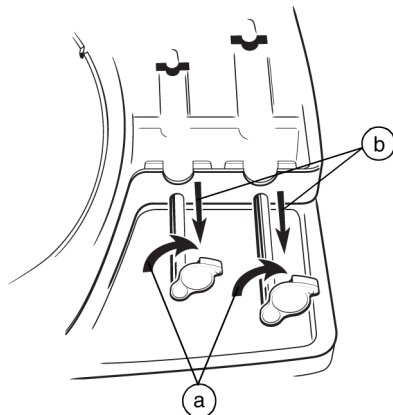
Obrázek 4. *Objímku hadičky komůrky připojte na podpůrné rameno pro hadičky přístroje.*

8. Hadičku zatlačte do drážky na podpůrném rameni a ved'te ji zářezem na okraji centrifugy (viz obrázek 5).
Upozornění: Zkontrolujte, že žádná část hadičky není zamotaná, překroucená nebo zploštělá.



Obrázek 5. Hadičku vložte do drážky a vedte ji zřízem.

9. Připravte čerpadla stříkaček na přední straně přístroje tak, že otočíte ovladače pístů do otevřené polohy (viz obrázek 6a) a přitom je zasunete do nejnižších bodů (viz obrázek 6b).



Obrázek 6. V pouzdrech stříkaček zasuněte otevřené ovladače pístů do nejnižších bodů.

10. Aseptickou technikou natáhněte příslušný objem antikoagulantu do stříkačky 2 (60ml stříkačka). Příslušné objemy ACD-A a krve viz tabulka 1.

Tabulka 1. Objemy ACD-A a odpovídající objemy krve pro získání antikoagulované krve obsahující ~ 7 dílů krve: 1 díl ACD-A.

Celkový objem antikoagulované krve (ml)	Objem ACD-A (ml)	Objem odebrané krve (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

11. K místu krevního přístupu připojte stříkačku 2 a pomalu natáhněte příslušný objem krve. Jemně míchejte s ACD-A, až do důkladného promíchání. Příslušné objemy ACD-A a krve viz tabulka 1.

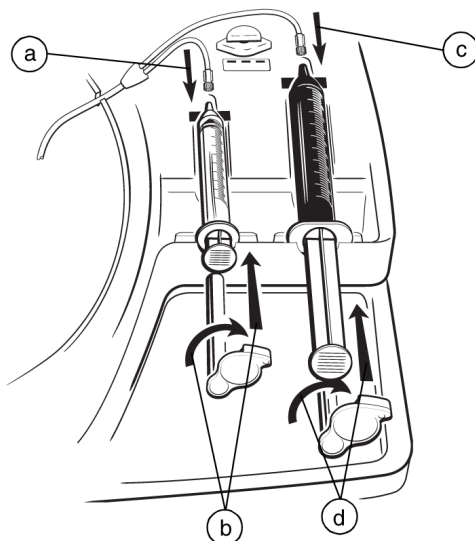
Poznámka: Nepřekročte celkový objem 60 ml.

Poznámka: Pokud bude u stejného pacienta provedeno více separačních cyklů, opakujte kroky 10 a 11 pro přípravu a naplnění stříkaček.

12. Stříkačku 2 odpojte od místa krevního přístupu.
13. Z kratší části hadičky komůrky sundejte krytku konektoru luer a připojte stříkačku 1 (10ml stříkačka, viz obrázek 7a).
14. Všechn vzduch ze stříkačky 1 vytlačte do hadičky komůrky.
15. Stříkačku 1 vložte do příslušného pouzdra čerpadla stříkačky.
16. Otočte a zasuněte ovladač pístu, aby se píst stříkačky 1 zatlačil (viz obrázek 7b).
17. Dříve, než plnou krev vložíte do pouzdra čerpadla stříkačky, ji jemným třepáním důkladně promíchejte.
18. Z delší části hadičky komůrky sundejte krytku konektoru luer a připojte stříkačku 2 (viz obrázek 7c).
19. Všechn vzduch ze stříkačky 2 vytlačte do hadičky komůrky.

Poznámka: Neodstranění vzduchu ze stříkaček může snížit kvalitu produktu.

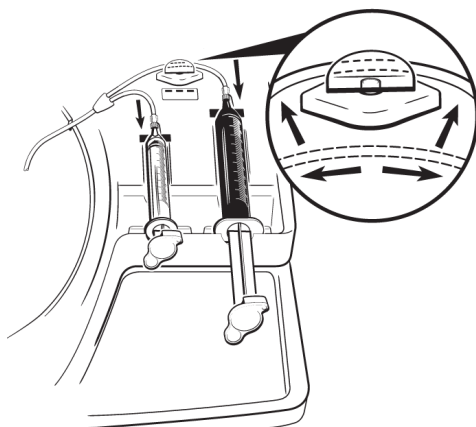
-
20. Stříkačku 2 vložte do příslušného pouzdra čerpadla stříkačky.
 21. Otočte a zasuněte ovladač pístu, aby se píst stříkačky 2 zatlačil (viz obrázek 7d).



Obrázek 7. Připojte hadičku, založte stříkačky a zatlačte ovladače pístu stříkaček.

Upozornění: Zkontrolujte, že žádná část hadičky není zamotaná, překroucená nebo zploštělá.

-
22. Jemně roztáhněte hadičku připojenou ke stříkačce 2 a zcela ji zasuňte do otvoru ve škrticím ventilu (viz obrázek 8).



Obrázek 8. Roztáhněte hadičku stříkačky 2 a zasuňte ji do škrticího ventilu.

Další informace o postupu separace trombocytů naleznete v příručce obsluhy dodávané s přístrojem pro separaci trombocytů Magellan®.

OMEZENÁ ZÁRUKA NA SPOTŘEBNÍ MATERIÁLY – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (MIMO USA)¹

PRO ZÁKAZNÍKY MIMO SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ PLATÍ NÍŽE UVEDENÁ OMEZENÁ ZÁRUKA.

- A. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA poskytuje zákazníkovi, který obdržel **základní soupravu pro separaci trombocytů Magellan®** („produkt“) společnosti Arterioocyte Medical Systems® („AMS“) záruku, že pokud produkt nebude fungovat v rámci uvedených specifikací, AMS vystaví kredit na částku rovnající se původní kupní ceně produktu (která však nesmí překročit hodnotu náhradního produktu), který odečte z kupní ceny náhradního produktu AMS použitého pro potřeby daného zákazníka. VAROVÁNÍ OBSAŽENÁ V DOKUMENTACI K PRODUKTU JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEODDĚLITELNOU SOUČÁST TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY. O INFORMACE, JAK POSTUPOVAT PŘI REKLAMACI V RÁMCI TÉTO ZÁRUKY, POŽÁDEJTE MÍSTNÍHO ZÁSTUPCE AMS.
- B. Aby vznikl nárok na plnění v rámci této OMEZENÉ ZÁRUKY, musí být splněny tyto podmínky:
- (1) Produkt musí být použit před datem použitelnosti.
 - (2) Produkt musí být vrácen AMS do šedesáti (60) dní po použití a bude majetkem AMS.
 - (3) Produkt nesmí být pozměňován, vystaven nesprávnému nebo nevhodnému používání nebo nehodě.
 - (4) Produkt nesmí být pro žádného zákazníka použit více než jednou.
 - (5) Produkt musí být používán v souladu s pokyny pro uživatele uvedenými v příručce uživatele, kterou zákazník obdržel společně s produktem, jejíž neoddělitelnou součástí je tato OMEZENÁ ZÁRUKA.

¹ Tuto omezenou záruku poskytuje výrobce, společnost Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Platí pouze mimo Spojené státy americké. Pokud se nacházíte v oblasti mimo Spojené státy americké, kontaktujte místního zástupce společnosti Arterioocyte Medical Systems a vyžádejte si přesné podmínky omezené záruky.

-
- C. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA je omezena na zde výslovně uvedené podmínky. Konkrétně:
- (1) Kredit na náhradní výrobek nebude v žádném případě poskytnut, pokud existují důkazy nesprávné manipulace, nesprávného používání nebo významné úpravy vyměňovaného produktu.
 - (2) AMS neodpovídá za žádné náhodné ani následné škody způsobené jakýmkoli používáním, poruchou nebo nefunkčností produktu, bez ohledu na to, zda se nárok zakládá na záruce, smlouvě, porušení zákona nebo patentových práv, nebo na jiných důvodech.
- D. Tato OMEZENÁ ZÁRUKA se nevztahuje na součásti, u kterých se na základě jejich charakteru dá s pravděpodobností očekávat zhoršení kvality a které je třeba podle názoru AMS pravidelně vyměňovat v souladu s požadavky běžné rutinní nebo preventivní údržby.
- E. Vyloučení a omezení nároků uvedená výše nemají za účel a neměla by být interpretována tak, aby byla v rozporu s povinnými ustanoveními příslušného zákona. Pokud bude jakákoliv část nebo podmínka této OMEZENÉ ZÁRUKY prohlášena soudem, který má příslušnou pravomoc, za protiprávní, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí OMEZENÉ ZÁRUKY tím nebude ovlivněna a všechna práva a povinnosti se budou vykládat a prosazovat tak, jako by tato OMEZENÁ ZÁRUKA neobsahovala část nebo podmínku považovanou za neplatnou.
- F. Žádný zástupce, zprostředkovatel, distributor, maloobchodník nebo zprostředkovatel AMS nemá oprávnění pozměňovat obsah této OMEZENÉ ZÁRUKY.
- G. Platnost, interpretace a plnění smlouvy, ke které se vystavuje tato OMEZENÁ ZÁRUKA, a všechny spory s ní související nebo z ní vycházející se řídí zákony státu Delaware, USA.

MAGELLAN® basis trombocytseparationssæt 34

INDLEDNING 34

Indikationer for brug 34

Kontraindikationer 34

Forholdsregler 34

Systembeskrivelse 35

Forsigtig 35

Levering 36

INSTRUKTIONER 36

BEGRÆNSET GARANTI FOR ENGANGSMATERIALE -

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UDEN FOR USA) 43

MAGELLAN®**Basis trombocytseparationssæt****INDLEDNING****Indikationer for brug**

Magellan®¹ basis trombocytseparationssæt er kun beregnet til brug sammen med Magellan® autolog trombocytseparationsapparat. Se Indikationer for brug for Magellan® autolog trombocytseparator.

Kontraindikationer

Brug af Magellan® basis trombocytseparationssæt er kontraindikeret for en hæmodynamisk ustabil eller hyperkoagulerende patient.

Brug af dette produkt til pædiatriske patienter bør overvejes nøje. Udtagning af blod fra pædiatriske patienter bør ske på en læges direkte ordre; undgå enhver signifikant reduktion i patientens blodmængde.

Forigtig: Medicinering, som giver modsatrettede bivirkninger af en patients koaguleringsystem, kan hindre brug af trombocytseparationssystemet i behandlingen.

Advarsel: Genforarbejdning kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage, at anordningen bliver defekt. Genanvendelse af denne anordning, der er beregnet til engangsbrug, kan skabe en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af anordningen kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Forholdsregler

1. Kun fabrikant-steriliserede engangssæt er godkendt til brug sammen med Magellan® autolog trombocytseparationsapparat. Det er vigtigt at der anvendes en aseptisk metode for at minimere muligheden for forurening af engangskomponenterne og/eller patienten.
2. Opbevar alle engangskomponenter på et tørt sted, væk fra ekstreme miljømæssige forhold.

¹ Magellan® er et registreret varemærke tilhørende Artericyte Medical Systems, Inc.

-
3. Materialerne, der bruges i Magellan® basis trombocytseparationsæt, kan være følsomme over for kemikalier (som f.eks. opløsningsmidler og visse rengøringsmidler). Under visse modarbejdende forhold, kan udsættelse for disse kemikalier (inklusive dampe) medføre at plastikmaterialerne svigter, eller ikke fungerer som de skal. Foretag et visuelt eftersyn af engangssættets indhold. Hvis der findes tegn på beskadigelse af komponenterne under eftersynet eller opsætningen, må engangskomponenterne ikke bruges.

Systembeskrivelse

Magellan® basis trombocytseparationssæt består af engangskomponenter til steril væskeføring, som er nødvendige ved hver trombocytseparationsprocedure med Magellan® autolog trombocytseparationsapparat.

Forsigtig

- **! USA** **Forsigtig:** Amerikansk lov (USA) påbyder, at denne enhed kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.
- Se systemets betjeningsvejledning, som leveres sammen med apparatet, før der udføres en trombocytseparationsprocedure ved hjælp af komponenterne i dette sæt.
- Behandl alt blod og væsker i henhold til de generelle forholdsregler for blodoverførte smitstoffer.
- Hver trombocytseparationsprocedure, hvor Magellan® trombocytseparationsapparatet bruges, kræver et Magellan® basis trombocytseparationssæt. Separationskammeret samt de tilhørende slanger kan bruges til samme patient i op til tre komplette separationscykluser.
- Brug kun engangsudstyr, der er leveret af distributøren.
- Efterse sættet før brug. Brug ikke sættet, hvis nogen komponent, eller bakken, er beskadiget eller åben.
- Gennem proceduren skal der sørges for, at alle slanger er uden kink, forvridninger eller sammenpressede områder.

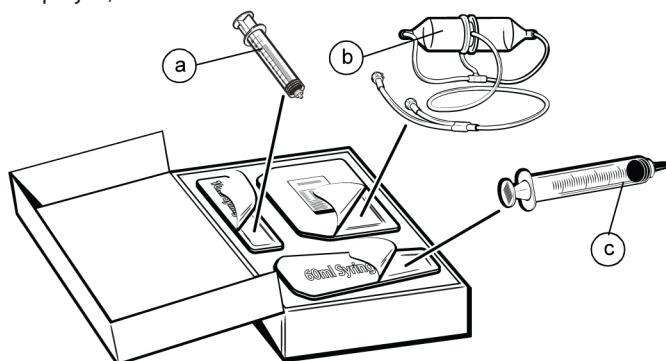
- Alle komponenter i dette sæt er sterile væskeføringer til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

Levering

Magellan® basis trombocytseparationssæt indeholder (se Figur 1):

- a. En (1) 10-ml BD™² sprøjte (sprøjte 1)
- b. Et (1) separationskammer med tilsluttet slange
- c. En (1) 60-ml BD™ sprøjte (sprøjte 2)

Bemærk: Hvis der skal udføres mere end én separationscyklus for samme patient, kræves yderligere 10 ml og 60 ml BD™-sprøjter, som kan købes hos distributøren.



Figur 1. Indholdet i Magellan® basis trombocytseparationssæt.

INSTRUKTIONER

Forsigtig: Alle komponenter i dette sæt er sterile væskeføringer til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

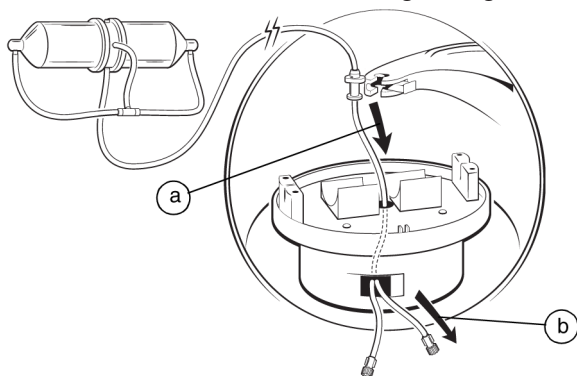
1. Fjern afdækningen fra separationsengangssettets bakke.
2. Vær sikker på at alle komponenter er til stede, og ikke er beskadigede.

Forsigtig: Brug ikke sættet, hvis nogen komponent, eller bakken, er beskadiget eller åben.

3. Fjern separationskammerets pakning og sprøjterne fra pakken.
4. Træk låget af kammerets pakning.

² BD™ er et varemærke tilhørende Becton, Dickinson and Company.

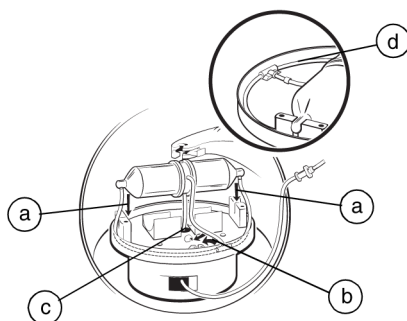
-
5. Mens separationskammeret holdes med udløbet pegende opad, føres de tilsluttede slanger gennem midten af kammerets kabinet (se Figur 2a og b).



Figur 2. Før separationskammerets slanger gennem midten af kammerets kabinet.

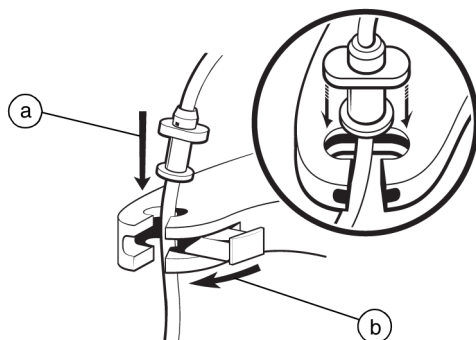
6. Klik trombocytseparationskammeret ind i centrifugens kabinet (vær sikker på, at der høres et klik), samtidig med at det sikres, at begge kammerets ender sidder rigtigt i kabinettets hak (se Figur 3a). Anbring T-konnektoren i udskæringen (se Figur 3b) og slangen under holderen øverst på kabinettets overflade (se Figur 3c). Tryk slangen ind i rillen på den yderste kant af kammerets kabinet (se Figur 3d).

Forsigtig: Undladelse af at installere separationskammeret korrekt kan resultere i fejlmeddelelser.



Figur 3. Klik separationskammeret ind i kabinettet, og anbring slangen i slidsen og under holderen.

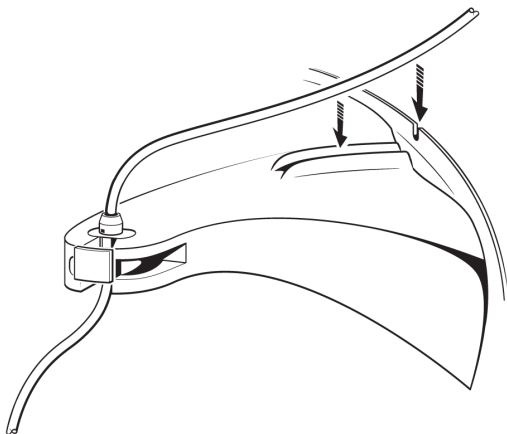
7. Drej slangekraven, således at dens form passer til åbningen i støttearmen. Glid slangekraven ind i støttearmen (se Figur 4a), og luk låsen (se Figur 4b).



Figur 4. Fastgør kammerets slangekrave til apparatets støttearm.

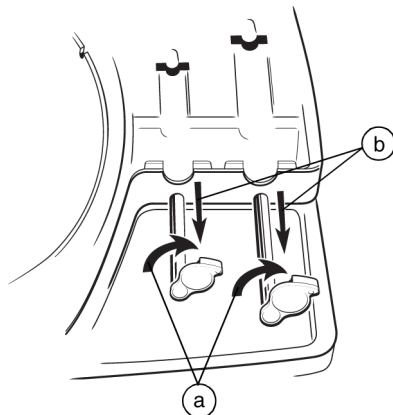
8. Tryk slangen ind i rillen på støttearmen og gennem hakket i centrifugens ryg (se Figur 5).

Forsigtig: Sørg for, at alle slanger er uden kink, forvridninger eller sammenpressede områder.



Figur 5. Anbring slangen ind i rillen og gennem hakket.

9. Forbered sprøjtepumperne på forsiden af apparatet ved at dreje stempeldriverne til den åbne position (se Figur 6a), samtidig med at de glides ned til de laveste indstillinger (se Figur 6b).



Figur 6. Inden for sprøjteholderne glides de åbne stempeldrivere til de laveste indstillinger.

10. Træk under anvendelse af en aseptisk teknik en passende mængde antikoaguleret middel ind i sprøjte 2 (60-ml sprøjte). Se Tabel 1 vedrørende passende mængder ACD-A og blod.

Tabel 1. ACD-A-mængder og tilsvarende mængder blod for opnåelse af antikoaguleret blod, der indeholder ~ 7 dele blod: 1 del ACD-A.

Total mængde antikoaguleret blod (ml)	Mængde ACD-A (ml)	Mængde blod trukket (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

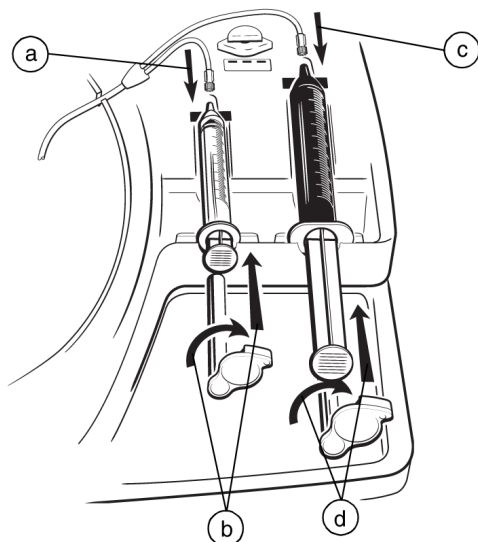
11. Fastgør sprøjte 2 til blodadgangsstedet, og træk langsomt en passende mængde blod. Bland forsigtigt med ACD-A til en grundig fordeling. Se Tabel 1 vedrørende passende mængder ACD-A og blod.

Bemærk: Overskrid ikke den totale mængde på 60 ml.

Bemærk: Hvis der skal udføres flere separationscykluser på den samme patient, gentages trin 10 og 11 for at klargøre og fylde sprøjterne.

12. Fjern sprøjte 2 fra blodadgangsstedet.
13. Fjern luer-konnektorens hætte fra den korteste del af kammerets slange, og fastgør sprøjte 1 (10-ml sprøjte, se Figur 7a).
14. Fjern al luft fra sprøjte 1 og ind i kammerets rørledning.
15. Anbring sprøjte 1 i den passende sprøjtepumpekontakt.
16. Drej og skub på stempeldriveren, så den får kontakt med sprøjte 1's stempel (se Figur 7b).
17. Kontrollér, at fuldblod er grundigt blandet ved hjælp af let omrystning inden placering i sprøjtepumpekontakten.
18. Fjern luer-konnektorens hætte fra den længste del af kammerets slange, og fastgør sprøjte 2 (se Figur 7c).
19. Fjern al luft fra sprøjte 2 og ind i kammerets rørledning.
Bemærk: Hvis luft ikke kan fjernes fra sprøjter, kan det have en dårlig indflydelse på produktets kvalitet.
20. Anbring sprøjte 2 i den passende sprøjtepumpekontakt.

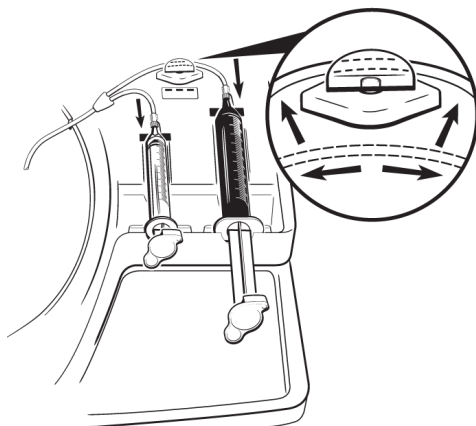
-
21. Drej og skub på stempeldriveren, så den får kontakt med sprøjte 2's stempel (se Figur 7d).



Figur 7. Fastgør slangerne, monter sprøjter, og skab kontakt med sprøjtedrivere.

Forsigtig: Sørg for, at alle slanger er uden kink, forvriddinger eller sammenpressede områder.

-
22. Stræk forsigtigt slangen, der er fastgjort til sprøjte 2, og skub den helt ind i klemmeventilens åbning (se Figur 8).



Figur 8. Stræk sprøjte 2's slange, og skub den ind i klemmeventilen.

Se den brugsanvisning, som blev leveret sammen med Magellan® trombocytseparationsapparat, for yderligere informationer om trombocytseparationsproceduren.

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

- A. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI giver kunden, som modtager en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan® basis trombocytseparationssæt** ("Produkt") forsikring om, at hvis ikke Produktet fungerer som specificeret, vil AMS udstede kredit, der svarer til Udstyrets originale købspris (men som ikke må overstige erstatningsudstyrets værdi), til køb af AMS-erstatningsprodukter, som kan bruges af den kunde. ADVARSLERNE INDEHOLDT I PRODUKTMÆRKNINGEN ANSES SOM EN UUNDVÆRLIG DEL AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI. KONTAKT DIN 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 brug og skal være AMS' ejendom.
 - (3) Produktet må ikke være blevet ændret eller 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.

¹ Denne begrænsede garanti ydes af fabrikanten, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Den gælder kun uden for USA. Områder uden for USA skal kontakte den lokale Arterioocyte Medical Systems-repræsentant vedrørende de præcise vilkår i den begrænsede garanti.

-
- C. Denne BEGRÆNSEDE GARANTI er begrænset til dens udtrykkelige vilkår. Navnligt:
- (1) Under ingen omstændigheder skal der gives erstatningskredit, hvor der er bevis på forkert håndtering, forkert brug eller materialeændring af det ombyttede Produkt.
 - (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, patentkrænkelse 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, USA.

MAGELLAN® Thrombozytenseparator-Basisset 46

EINFÜHRUNG 46

Indikationen 46

Kontraindikationen 46

Vorsichtsmaßnahmen 47

Beschreibung des Systems 47

Vorsichtshinweise 47

Lieferumfang 48

ANWEISUNGEN 49

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG FÜR EINWEGPRODUKTE –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.
(AUSSERHALB DER USA) 56

MAGELLAN®

Thrombozytenseparator-Basisset

EINFÜHRUNG

Indikationen

Das Magellan®¹ Thrombozytenseparator-Basisset ist ausschließlich zur Verwendung mit dem autologen Magellan® Thrombozytenseparator bestimmt. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des autologen Thrombozytenseparator Magellan®.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Basissets für den Magellan® Thrombozytenseparator ist bei hämodynamisch instabilen Patienten und bei Patienten mit verstärkter Blutgerinnung kontraindiziert.

Die Indikationsstellung für dieses Produkt in der Pädiatrie sollte besonders sorgfältig erfolgen. Bei Kindern sollte Blut nur auf direkte ärztliche Anweisung entnommen und jede erhebliche Senkung des zirkulierenden Blutvolumens sorgsam vermieden werden.

Achtung: Medikamente, die sich hemmend auf das Blutgerinnungssystem auswirken, können dazu führen, dass die Verwendung des Thrombozytenseparators nicht die gewünschten Resultate liefert.

Warnhinweis: Eine Wiederverwertung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen. Eine Wiederverwendung dieses zur einmaligen Anwendung an einem Patienten konzipierten Instruments schafft ein potenzielles Gesundheitsrisiko für den Patienten oder kann Infektionen des Anwenders nach sich ziehen. Eine Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

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

Vorsichtsmaßnahmen

1. Der autologe Magellan® Thrombozytenseparator darf nur in Verbindung mit vom Hersteller sterilisierten Einwegmaterialien verwendet werden. Um einer möglichen Kontamination des Einwegmaterials und/oder des Patienten entgegenzuwirken, muss streng aseptisch gearbeitet werden.
2. Alle zur einmaligen Verwendung bestimmten Komponenten sind an einem trockenen Ort zu lagern und von extremen Umgebungseinflüssen fernzuhalten.
3. Im Basisset des Magellan® Systems verwendete Materialien können empfindlich auf Chemikalien (z. B. Lösungsmittel und bestimmte Detergenzien) reagieren. Unter bestimmten ungünstigen Bedingungen können Kunststoffeilemente des Einwegmaterials durch Einwirkung solcher Chemikalien (auch durch Dämpfe) in ihrer Funktion gestört werden oder versagen. Unterziehen Sie das Einwegmaterial einer Sichtkontrolle. Sollten bei dieser Kontrolle oder bei der Vorbereitung des Systems Schäden an den zur einmaligen Verwendung bestimmten Komponenten auffallen, dürfen die Komponenten nicht verwendet werden.

Beschreibung des Systems

Das Basisset für den Magellan® Thrombozytenseparator besteht aus einem sterilen, abgeschlossenen Flüssigkeitskreislauf für den einmaligen Gebrauch, der zur Durchführung einer Thrombozytenseparation mit Hilfe des autologen Magellan® Thrombozytenseparators benötigt wird.

Vorsichtshinweise

- **! USA** **Achtung:** In den USA ist der Verkauf dieses Produkts gesetzlich auf den Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung beschränkt.
- Sehen Sie in dem mit dem Instrument mitgelieferten Benutzerhandbuch für das System nach, bevor Sie eine Thrombozytenseparation mit Hilfe der Komponenten dieses Basissets durchführen.

-
- Beim Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten sind die üblichen Schutzmaßnahmen gegen durch Blut übertragbare Pathogene einzuhalten.
 - Bei jeder Thrombozytenseparation mit Hilfe des Magellan® Thrombozytenseparators wird ein Magellan® Thrombozytenseparator-Basisset benötigt. Die Trennkammer und die dazugehörigen Schlauchleitungen können bei ein und demselben Patienten für bis zu drei vollständige Separationszyklen verwendet werden.
 - Verwenden Sie nur Einwegmaterialien des Herstellers.
 - Kontrollieren Sie das Zubehör vor der Verwendung. Falls irgendeine Komponente oder die Verpackung beschädigt ist oder die Verpackung geöffnet wurde, darf das Einwegmaterial nicht verwendet werden.
 - Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchleitung während der gesamten Prozedur keine geknickten, verdrehten oder zusammengedrückten Stellen aufweist.
 - Alle Komponenten dieses Sets sind sterile Komponenten für den Flüssigkeitskreislauf und zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht resterilisieren.

Lieferumfang

Inhalt des Basissets für den Magellan® Thrombozytenseparator (siehe Abbildung 1):

- a. Eine (1) 10-ml-BD™²-Spritze (Spritze 1)
- b. Eine (1) Trennkammer mit angeschlossener Schlauchleitung
- c. Eine (1) 60-ml-BD™-Spritze (Spritze 2)

Hinweis: Falls mehr als ein Separationszyklus an ein und demselben Patienten durchgeführt werden soll, werden zusätzliche BD™-Spritzen zu 10 ml und 60 ml benötigt. Diese sind beim Hersteller separat erhältlich.

² BD™ ist eine Marke von Becton, Dickinson and Company.

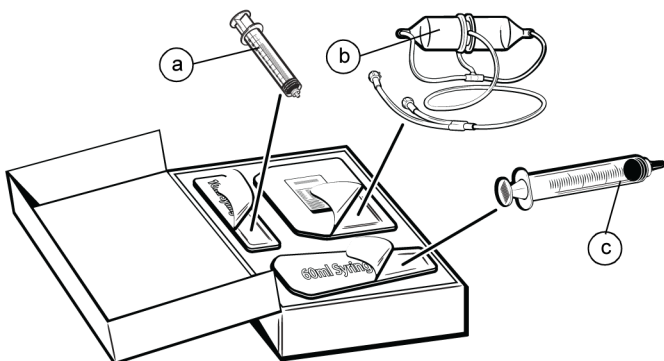


Abbildung 1. Inhalt des Basissets für den Magellan® Thrombozytenseparator.

ANWEISUNGEN

Achtung: Alle Komponenten dieses Sets sind sterile Komponenten für den Flüssigkeitskreislauf und zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht resterilisieren.

1. Entfernen Sie die Abdeckung von der Schale des Einwegsets.
2. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten vorhanden und unbeschädigt sind.

Achtung: Falls irgendeine Komponente oder die Verpackung beschädigt ist oder die Verpackung geöffnet wurde, darf das Set nicht verwendet werden.

3. Nehmen Sie die Packung mit der Trennkammer und die Spritzen aus dem Karton.
4. Ziehen Sie den Deckel der Trennkammerverpackung ab.
5. Halten Sie die Trennkammer mit der Öffnung nach oben, und fädeln Sie die angeschlossene Schlauchleitung durch die Mitte der Kammerhalterung (siehe Abbildung 2a und b).

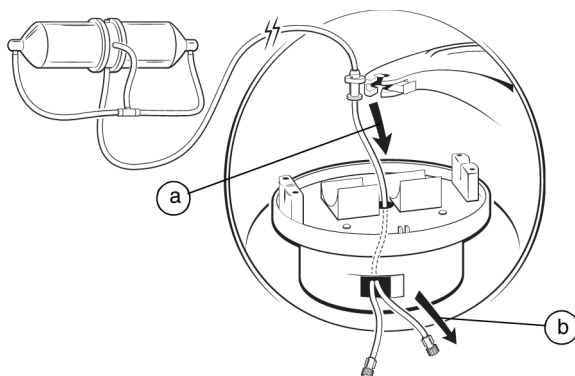


Abbildung 2. Die Schlauchleitung der Trennkammer durch die Mitte der Kammerhalterung fädeln.

6. Setzen Sie die Trennkammer in den Zentrifugenträger ein und stellen Sie dabei sicher, dass beide Kammerenden in den entsprechenden Aussparungen der Halterung sitzen (siehe Abbildung 3a). Setzen Sie den T-Konnektor in die Nut (siehe Abbildung 3b) und die Schlauchleitung unter den Halter an der Oberseite der Halterung ein (siehe Abbildung 3c). Drücken Sie die Schlauchleitung in die Nut am äußeren Rand der Kammerhalterung (siehe Abbildung 3d).

Achtung: Wird die Trennkammer nicht korrekt montiert, kann dies das Auftreten von Fehlercodes zur Folge haben.

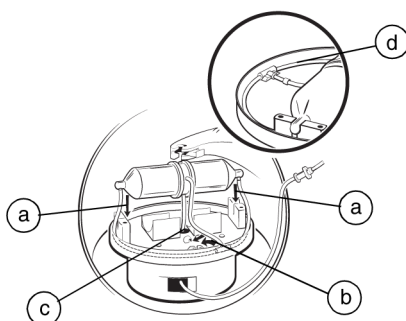


Abbildung 3. Die Trennkammer in die Halterung einsetzen und die Schlauchleitung in die Nut unter dem Halter einsetzen.

7. Drehen Sie die Manschette der Schlauchleitung so, dass deren Form in die Öffnung des Gerätehalters passt. Schieben Sie die Manschette der Schlauchleitung in den Gerätehalter (siehe Abbildung 4a) und schließen Sie die Verriegelung (siehe Abbildung 4b).

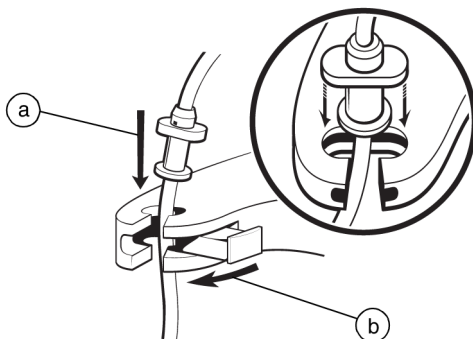


Abbildung 4. Die Manschette der Trennkammer-Schlauchleitung am Schlauchhalter des Geräts befestigen.

8. Drücken Sie die Schlauchleitung in die Nut am Gerätehalter und in die Kerbe am Rand der Zentrifuge (siehe Abbildung 5).

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchleitung keine geknickten, verdrehten oder zusammengedrückten Stellen aufweist.

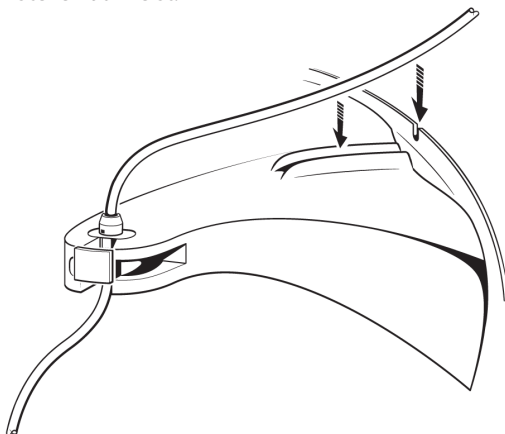


Abbildung 5. Schlauchleitung in die Nut am Gerätehalter und die Kerbe am Zentrifugenrand drücken.

9. Bereiten Sie die Spritzenpumpen an der Vorderseite des Geräts vor, indem Sie die Kolbendrücker in die geöffnete Stellung drehen (siehe Abbildung 6a) und gleichzeitig zur jeweils tiefsten Position schieben (siehe Abbildung 6b).

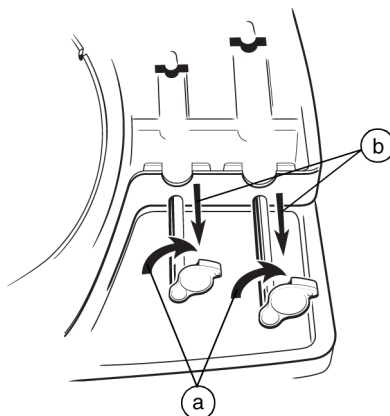


Abbildung 6. Beide geöffneten Kolbendrücker in den Spritzengehäusen zur tiefsten Position schieben.

10. Ziehen Sie die benötigte Menge an Gerinnungshemmer unter aseptischen Bedingungen in Spritze 2 (60 ml-Spritze) auf. Tabelle 1 enthält eine Aufstellung geeigneter Verhältnisse von ACD-A- und Blutvolumina.

Tabelle 1. Benötigtes ACD-A-Volumen in Abhängigkeit vom Blutvolumen zur Erlangung von antikoaguliertem Blut mit ~ 7 Teilen Blut und 1 Teil ACD-A.

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

-
11. Befestigen Sie Spritze 2 an der Blutzulaufstelle und ziehen Sie das benötigte Volumen an Patientenblut langsam auf. Vermischen Sie das Blut behutsam und gründlich mit dem ACD-A. Tabelle 1 enthält eine Aufstellung geeigneter Verhältnisse von ACD-A- und Blutvolumina.

Hinweis: 60 ml Gesamtvolumen nicht überschreiten.

Hinweis: Wiederholen Sie die Schritte 10 und 11 zum Vorbereiten und Füllen der Spritzen, falls mit demselben Patienten noch weitere Separationszyklen durchgeführt werden sollen.

12. Lösen Sie Spritze 2 von der Blutzulaufstelle.
13. Entfernen Sie die Kappe des Luer-Konnektors vom kürzeren Ende der Trennkammer-Schlauchleitung, und schließen Sie Spritze 1 an (10-ml-Spritze, siehe Abbildung 7a).
14. Drücken Sie die Luft restlos aus Spritze 1 in die Trennkammer-Schlauchleitung.
15. Setzen Sie Spritze 1 in das entsprechende Gehäuse der Spritzenpumpe ein.
16. Drehen und schieben Sie den Kolbendrucker so, dass der Kolben von Spritze 1 fest mit dem Kolbendrucker verbunden ist (siehe Abbildung 7b).
17. Stellen Sie durch sanftes Schütteln sicher, dass das Vollblut gründlich gemischt ist, bevor, Sie es in das Gehäuse der Spritzenpumpe einsetzen.
18. Entfernen Sie die Kappe des Luer-Konnektors vom längeren Ende der Trennkammer-Schlauchleitung, und schließen Sie Spritze 2 an (siehe Abbildung 7c).
19. Drücken Sie die Luft restlos aus Spritze 2 in die Trennkammer-Schlauchleitung.
Hinweis: Wird die Luft nicht aus den Spritzen entfernt, kann es zu einer Beeinträchtigung der Qualität des Produkts kommen.
20. Setzen Sie Spritze 2 in das entsprechende Gehäuse der Spritzenpumpe ein.

-
21. Drehen und schieben Sie den Kolbendrücker so, dass der Kolben von Spritze 2 fest mit dem Kolbendrücker verbunden ist (siehe Abbildung 7d).

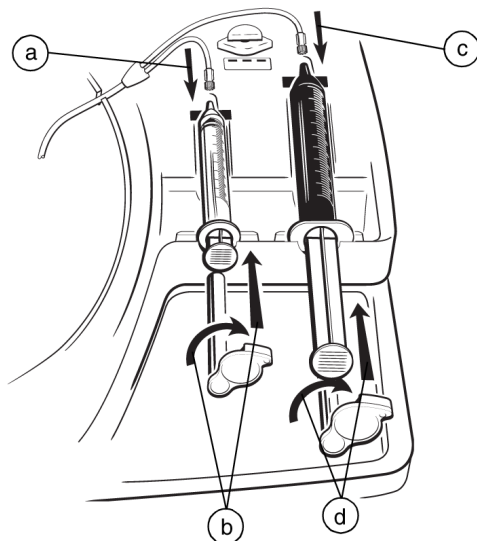


Abbildung 7. Schlauchleitung anschließen, Spritzen einsetzen und Kolbendrücker befestigen.

Achtung: Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchleitung keine geknickten, verdrehten oder zusammengedrückten Stellen aufweist.

-
22. Die an Spritze 2 angeschlossene Schlauchleitung behutsam dehnen und vollständig in die Öffnung des Quetschventils schieben (Abbildung 8).

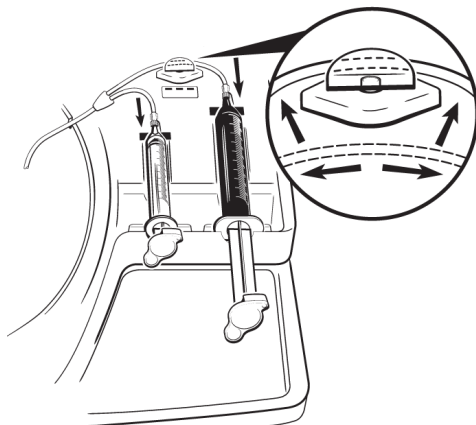


Abbildung 8. Schlauchleitung von Spritze 2 dehnen und Leitung in Quetschventil schieben.

Nähere Informationen zur Durchführung der Thrombozytenseparation sind dem mit dem Magellan® Thrombozytenseparator mitgelieferten Benutzerhandbuch zu entnehmen.

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

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

- A. Diese BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG gibt Käufern des Einweg-Sets des **Magellan® Thrombozytenseparator-Basisset** (das „Produkt“) von Arterioocyte 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 MIT IHREM ÖRTLICHEN AMS-REPRÄSENTANTEN IN VERBINDUNG, UM INFORMATIONEN DARÜBER, WIE EIN ANSPRUCH UNTER DIESER GEWÄHRLEISTUNG ZU HANDHABEN IST, ZU ERHALTEN.
- 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.
 - (4) Das Produkt darf nicht häufiger als ein Mal für einen Kunden verwendet worden sein.

¹ Diese Garantie wird vom Hersteller Arterioocyte 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 Arterioocyte Medical Systems-Repräsentanten wenden, um die genauen Bestimmungen der Garantie für das betreffende Land zu erfragen.

-
- (5) Das Produkt muss gemäß den Nutzungsanweisungen im „Benutzerhandbuch“ verwendet werden, welches dem Kunden gemeinsam 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, 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, ob sich der Anspruch auf Gewährleistung, Vertrag, unerlaubte Handlung, Patentverletzung oder Sonstiges gründet oder nicht.
- 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 zu ergänzen.

-
- 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 Ohio, USA, und sind nach diesen auszulegen.

Βασικό κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων MAGELLAN® 60

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 60

Ενδείξεις Χρήσης 60

Αντενδείξεις 60

Προφυλάξεις 60

Περιγραφή του συστήματος 61

Προφυλάξεις 61

Τρόπος διάθεσης 62

ΟΔΗΓΙΕΣ 63

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.

(ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ) 70

MAGELLAN®

Βασικό κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ενδείξεις Χρήσης

Το Βασικό κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan®¹ προορίζεται για χρήση μόνο με το Σύστημα αυτόλογου διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan®. Βλ. τις Ενδείξεις χρήσης του Αυτόλογου διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan®.

Αντενδείξεις

Η χρήση του Βασικού κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan® αντενδείκνυται σε αιμοδυναμικά ασταθές ασθενείς ή σε ασθενείς με υπερπηκτικότητα.

Η χρήση του παρόντος προϊόντος σε παιδιά θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η αφαίρεση αίματος από παιδιά θα πρέπει να γίνεται κατόπιν ειδικής υποδείξεως ιατρού, ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε σημαντική απώλεια όγκου αίματος του ασθενούς.

Προσοχή: Φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς το σύστημα πήξης του ασθενούς μπορεί να μην επιτρέψουν τη χρήση θεραπείας με το σύστημα διαχωρισμού αιμοπεταλίων.

Προειδοποίηση: Η επανεπεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις

1. Μόνο αποστειρωμένα από τον Κατασκευαστή κιτ μιας χρήσης είναι εγκεκριμένα για χρήση με το Σύστημα Αυτόλογου διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan®. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιμόλυνσης των αναλώσιμων υλικών ή/και του ασθενούς.

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

-
2. Αποθηκεύστε όλα τα αναλώσιμα υλικά σε ξηρό μέρος, μακριά από ακραίες περιβαλλοντικές συνθήκες.
 3. Μερικά υλικά που χρησιμοποιούνται στο Βασικό κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan® μπορεί να είναι ευαίσθητα σε χημικές ουσίες (όπως διαλύτες και ορισμένα απορρυπαντικά). Κάτω από ορισμένες δυσμενείς συνθήκες, η έκθεση στις χημικές αυτές ουσίες (περιλαμβανομένων των ατμών τους) μπορεί να προκαλέσει αστοχία ή δυσλειτουργία των πλαστικών μερών. Επιθεωρήστε οπτικά τα περιεχόμενα του αναλώσιμου κιτ για περίπτωση ενδείξεων βλάβης των εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή της προετοιμασίας, μην χρησιμοποιήσει ε τα αναλώσιμα υλικά.

Περιγραφή του συστήματος

Το Βασικό κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan® αποτελείται από στείρα εξαρτήματα διέλευσης υγρών για χρήση σε ένα μόνο ασθενή που είναι αναγκαία για κάθε διαδικασία διαχωρισμού αιμοπεταλίων με το σύστημα Αυτόλογου διαχωρισμού αιμοπεταλίων Magellan®.

Προφυλάξεις

- **!USA Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Συστήματος που παρέχεται μαζί με το προϊόν πριν την πραγματοποίηση διαδικασίας διαχωρισμού αιμοπεταλίων χρησιμοποιώντας τα εξαρτήματα του παρόντος κιτ.
- Χειρίστετε το αίμα και όλα τα υγρά εφαρμόζοντας τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά με παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται κυρίως με το αίμα.
- Κάθε διαδικασία διαχωρισμού αιμοπεταλίων με τη χρήση του Συστήματος διαχωρισμού αιμοπεταλίων Magellan® απαιτεί τη χρήση ενός Βασικού κιτ διαχωρισμού αιμοπεταλίων Magellan®. Ο θάλαμος διαχωρισμού και η σχετική σωλήνωση μπορεί να χρησιμοποιηθούν στον ίδιο ασθενή μέχρι τρεις πλήρεις κύκλους διαχωρισμού.

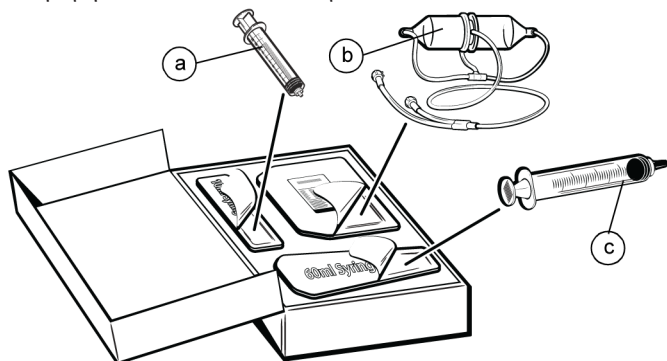
- Να χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα εξαρτήματα που παρέχονται από τον Διανομέα.
- Επιθεωρήστε το κιτ πριν από τη χρήση. Να μην χρησιμοποιείτε το κιτ αν οποιοδήποτε εξάρτημα ή ο δίσκος έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν ανοίξει.
- Καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι όλες οι σωληνώσεις δεν παρουσιάζουν σημεία γωνίωσης, στρέβλωσης ή επιπέδωσης.
- Όλα τα εξαρτήματα του παρόντος κιτ είναι στείροι αγωγοί διέλευσης υγρών για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.

Τρόπος διάθεσης

Περιεχόμενα του Βασικού κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan® (Βλ. Εικόνα 1):

- Μία (1) σύριγγα BD™² των 10 mL (Σύριγγα 1)
- Ένας (1) θάλαμος διαχωρισμού με την προσαρτημένη σωλήνωση
- Μία (1) σύριγγα BD™ των 60 mL (Σύριγγα 2)

Σημείωση: Αν θα εκτελεστούν περισσότεροι από ένας κύκλοι διαχωρισμού με τον ίδιο ασθενή, απαιτούνται επιπλέον σύριγγες BD™ των 10 mL και των 60 mL τις οποίες μπορείτε να προμηθευτείτε από τον Διανομέα.



Εικόνα 1. Περιεχόμενα του Βασικού κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan®.

² Το BD™ είναι σήμα κατατεθέν της εταιρείας Becton, Dickinson and Company.

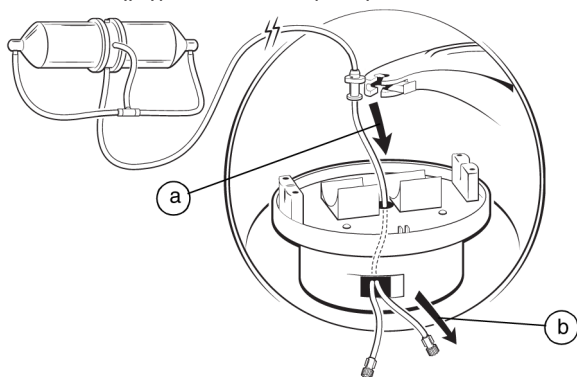
ΟΔΗΓΙΕΣ

Προσοχή: Όλα τα εξαρτήματα του παρόντος κιτ είναι στείροι αγωγοί διέλευσης υγρών για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.

1. Απομακρύνετε το κάλυμμα από το δίσκο του κιτ αναλώσιμων διαχωριστή.
2. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και ότι είναι άθικτα.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε το κιτ αν οποιοδήποτε εξάρτημα ή ο δίσκος έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν ανοίξει.

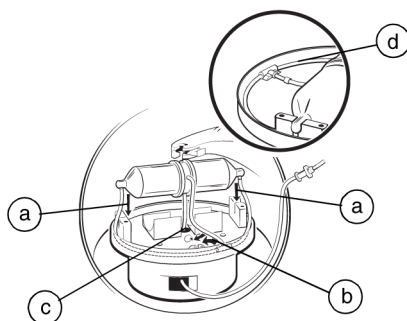
3. Αφαιρέστε τη συσκευασία του θαλάμου διαχωρισμού και τις σύριγγες από το κουτί.
4. Απομακρύνετε τραβώντας το κάλυμμα που βρίσκεται στη συσκευασία του θαλάμου.
5. Κρατώντας το θάλαμο διαχωρισμού αιμοπεταλίων με τρόπο ώστε η οπή να δείχνει προς τα πάνω, περάστε την προσαρτημένη σωλήνωση από το κέντρο του υποστηρίγματος του θαλάμου (βλ. Εικόνα 2a και b).



Εικόνα 2. Περάστε τη σωλήνωση του θαλάμου διαχωρισμού μέσω του κέντρου του υποστηρίγματος του θαλάμου.

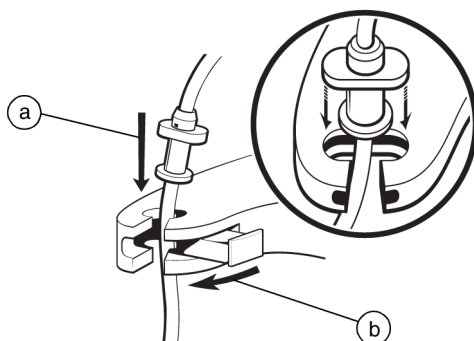
6. Εγκαταστήστε το θάλαμο διαχωρισμού αιμοπεταλίων μέσα στο υποστήριγμα της φυγοκέντρου (επιβεβαιώστε με τον ήχο κλεισίματος), βεβαιωθείτε ότι και οι δύο άκρες του θαλάμου έχουν τοποθετηθεί σωστά στις εντομές του υποστηρίγματος (βλ. Εικόνα 3a). Τοποθετήστε το σύνδεσμο T εντός της εγκοπής (βλ. Εικόνα 3b), και τη σωλήνωση κάτω από τη βάση συγκράτησης επάνω στην επιφάνεια του υποστηρίγματος (βλ. Εικόνα 3c). Πιέστε τη σωλήνωση προς τα κάτω ώστε να μπει μέσα στην εγκοπή στο εξωτερικό άκρο του υποστηρίγματος του θαλάμου (βλ. Εικόνα 3d).

Προσοχή: Αν δεν εγκατασταθεί σωστά ο θάλαμος διαχωρισμού, μπορεί να εμφανιστούν κωδικοί σφάλματος.



Εικόνα 3. Εγκαταστήστε το θάλαμο διαχωρισμού μέσα στο υποστήριγμα και τοποθετήστε τη σωλήνωση μέσα στην εγκοπή και κάτω από τη βάση συγκράτησης.

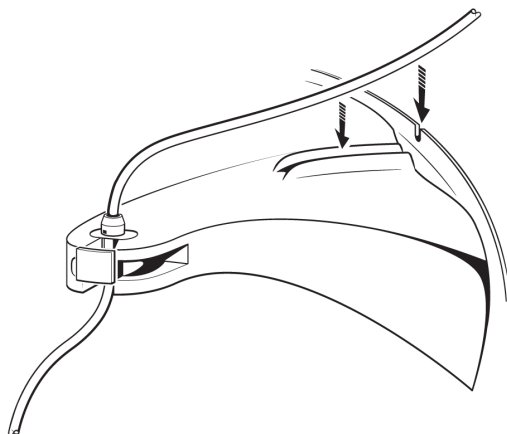
7. Περιστρέψτε το περιστόμιο της σωλήνωσης έτσι ώστε το σχήμα της να ευθυγραμμιστεί με το άνοιγμα του βραχίονα στήριξης. Σύρετε το περιστόμιο της σωλήνωσης μέσα στο βραχίονα στήριξης (βλ. Εικόνα 4a) και κλείστε το μάνδαλο (βλ. Εικόνα 4b).



Εικόνα 4. Προσαρτήστε το περιστόμιο της σωλήνωσης θαλάμου στο βραχίονα στήριξης της σωλήνωσης στο μηχάνημα.

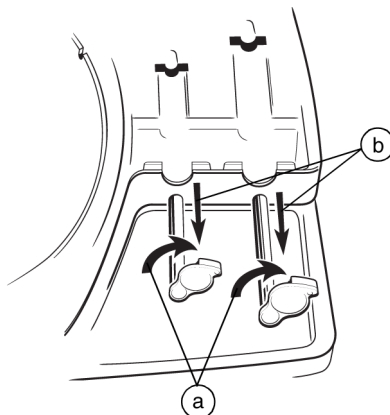
8. Πιέστε τη σωλήνωση προς τα κάτω μέσα στην εγκοπή στο βραχίονα στήριξης και μέσω των εντομών στην προεξοχή της φυγοκέντρου (βλ. Εικόνα 5).

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σωληνώσεις δεν παρουσιάζουν σημεία γωνίωσης, στρέβλωσης ή επιπέδωσης.



Εικόνα 5. Τοποθετήστε τη σωλήνωση μέσα στην εγκοπή και μέσω της εντομής.

9. Προετοιμάστε τις αντλίες της σύριγγας στο πρόσθιο τμήμα του προϊόντος περιστρέφοντας τους οδηγούς του εμβόλου στην ανοιχτή θέση (βλ. Εικόνα 6a), ενώ τις σπρώχνετε προς χαμηλότερα σημεία (βλ. Εικόνα 6b).



Εικόνα 6. Εντός των υποδοχών τοποθέτησης σύριγγας, σύρετε τους οδηγούς ανοίγματος του εμβόλου στα χαμηλότερα σημεία.

10. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, τραβήξτε τον κατάλληλο όγκο αντιπηκτικού μέσα στη Σύριγγα 2 (σύριγγα των 60 mL). Ανατρέξτε στον Πίν. 1 για τις κατάλληλες ποσότητες ACD-A και αίματος.

Πίν. 1. Όγκοι ACD-A και αντίστοιχοι όγκοι αίματος για επιτύχετε αίμα που έχει υποστεί επεξεργασία με αντιπηκτικά που περιέχει ~ 7 μέρη αίματος: 1 μέρος ACD-A.

Συνολικός όγκος αίματος που έχει υποστεί επεξεργασία με αντιπηκτικά (mL)	Όγκος ACD-A (mL)	Όγκος αντλημένου αίματος (mL)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

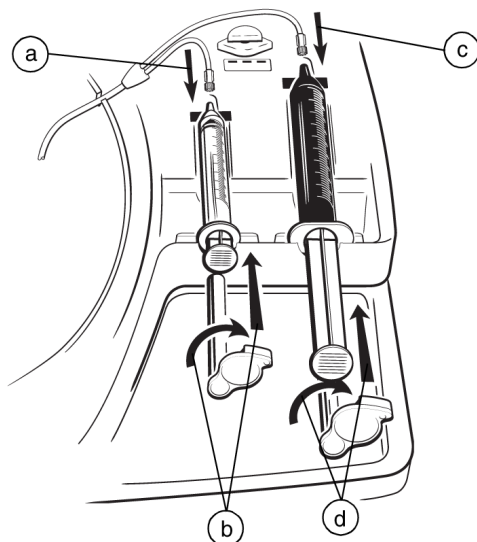
-
11. Προσαρτήστε τη Σύριγγα 2 στο σημείο πρόσβασης του αίματος και τραβήξτε αργά την κατάλληλη ποσότητα αίματος. Αναμείξτε προσεκτικά με ACD-A για ομοιόμορφη κατανομή. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις κατάλληλες ποσότητες ACD-A και αίματος.

Σημείωση: Ο συνολικός όγκος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mL.

Σημείωση: Αν πρέπει να πραγματοποιηθούν πολλαπλοί κύκλοι διαχωρισμού με τον ίδιο ασθενή, επαναλάβετε τα βήματα 10 και 11 για να προετοιμάσετε και να γεμίσετε τις σύριγγες.

12. Αποσυνδέστε τη Σύριγγα 2 από το σημείο πρόσβασης αίματος.
 13. Αφαιρέστε το πώμα του συνδέσμου luer από το άκρο της σωλήνωσης του θαλάμου με το μικρότερο μήκος και προσαρτήστε τη Σύριγγα 1 (σύριγγα των 10 mL, δείτε Εικόνα 7a).
 14. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη Σύριγγα 1 μέσα στη γραμμή σωλήνωσης του θαλάμου.
 15. Τοποθετήστε τη Σύριγγα 1 στην κατάλληλη υποδοχή αντλίας της σύριγγας.
 16. Περιστρέψτε και σύρετε τον οδηγό του εμβόλου για να συνδεθεί με το έμβολο της Σύριγγας 1 (βλ. Εικόνα 7b).
 17. Βεβαιωθείτε, αναταράσσοντας προσεκτικά, ότι το πλήρες αίμα έχει αναμειχθεί καλά πριν το τοποθετήσετε στην υποδοχή της αντλίας της σύριγγας.
 18. Αφαιρέστε το πώμα του συνδέσμου luer από τη σωλήνωση του θαλάμου με το μεγαλύτερο μήκος και προσαρτήστε τη Σύριγγα 2 (βλ. Εικόνα 7c).
 19. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη Σύριγγα 2 μέσα στη γραμμή σωλήνωσης του θαλάμου.
- Σημείωση:** Αν δεν αφαιρεθεί ο αέρας από τις σύριγγες η ποιότητα του προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς.
20. Τοποθετήστε τη Σύριγγα 2 στην κατάλληλη υποδοχή αντλίας της σύριγγας.

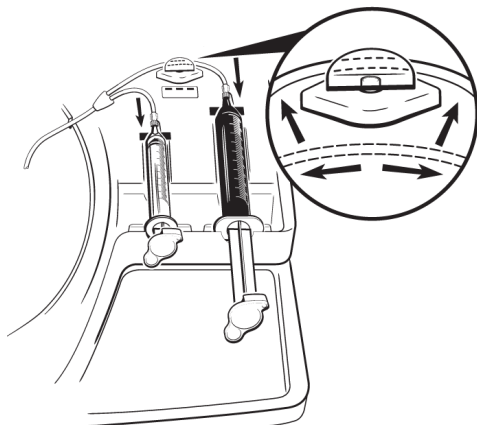
-
21. Περιστρέψτε και σύρετε τον οδηγό του εμβόλου για να συνδεθεί με το έμβολο της Σύριγγας 2 (βλ. Εικόνα 7d).



Εικόνα 7. Προσαρτήστε τη σωλήνωση, τοποθετήστε τις σύριγγες και ασφαλίστε τους οδηγούς εμβόλου σύριγγας.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σωληνώσεις δεν παρουσιάζουν σημεία γωνίωσης, στρέβλωσης ή επιπέδωσης.

-
22. Τεντώστε απαλά τη σωλήνωση που έχει προσαρτηθεί στη Σύριγγα 2 και σύρετε τη πλήρως μέσα στο άνοιγμα της βαλβίδας συστολής (βλ. Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Τεντώστε τη σωλήνωση της σύριγγας 2 και σύρετε τη στη βαλβίδα συστολής.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται με το Σύστημα διαχωρισμού αιμοπεταλίων Magellan® για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία διαχωρισμού αιμοπεταλίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ)¹

Η ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

- A. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ παρέχει διαβεβαίωση στον πελάτη που λαμβάνει ένα **Βασικό κιτ διαχωριστή αιμοπεταλίων Magellan®** της Arterioocyte Medical Systems® («AMS») (το «Προϊόν»), ότι εάν το Προϊόν δεν παρουσιάσει απόδοση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του, η AMS θα εκδώσει πίστωση για ποσό ίσο με την τιμή αγοράς του αρχικού Προϊόντος (το οποίο δεν θα υπερβαίνει όμως την αξία του Προϊόντος αντικατάστασης) έναντι της αγοράς οποιουδήποτε Προϊόντος αντικατάστασης της AMS που θα χρησιμοποιηθεί από τον εν λόγω πελάτη. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ ΤΗΣ AMS ΓΙΑ ΝΑ ΛΑΒΕΤΕ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΑΞΙΩΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ.
- B. Η πιστοποίηση για την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ προϋποθέτει την ικανοποίηση των παρακάτω προϋποθέσεων:
- (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 του και θα αποτελεί ιδιότητα της AMS.
 - (3) Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε α κατάλληλη χρήση, κακομεταχείριση ή πρόσκρουση.
 - (4) Το Προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από μία φορές για οποιονδήποτε πελάτη.
 - (5) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήστη στο «Εγχειρίδιο χρήσης» που παραδίδεται στον πελάτη μαζί με το Προϊόν του

¹ Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση παρέχεται από τον Κατασκευαστή, την Arterioocyte Medical Systems, Inc, 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, ΗΠΑ. Ισχύει μόνο εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής. Τα άτομα που διαμένουν εκτός των ΗΠΑ θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Arterioocyte Medical Systems για τους ακριβείς όρους της Περιορισμένης Εγγύησης.

οποίου η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα.

- C. Η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:
- (1) Σε καμία περίπτωση δεν θα εκχωρηθεί οποιαδήποτε πίστωση για αντικατάσταση όταν υπάρχει απόδειξη ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλης χρήσης ή αλλοίωσης υλικών του Προϊόντος αντικατάστασης.
 - (2) Η AMS δεν θα φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε συμπτωματικές ή επακόλουθες ζημιές βάσει οποιασδήποτε χρήσης, ελαττώματος ή αστοχίας του Προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία, καταστρατήγηση ευρεσιτεχνίας ή άλλο.
- D. Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ δεν καλύπτει τα εξαρτήματα τα οποία είναι πιθανό να αλλοιωθούν από την ίδια τη φύση τους ή για τα οποία η AMS θεωρεί ότι πρέπει να αντικαθίστανται περιοδικά και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της τυπικής ή προληπτικής συντήρησης.
- E. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που καθορίζονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που αντικρούει τις υποχρεωτικές διατάξεις του ισχύοντος δικαίου. Αν οποιοδήποτε μέρος ή οποιοσδήποτε όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρηθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ως παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή σε αντίθεση προς το ισχύον δίκαιο, τότε η ισχύς του υπόλοιπου μέρους της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα επιβάλλονται σαν η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρήθηκε μη έγκυρο(ς).
- F. Κανένας αντιπρόσωπος, πράκτορας, έμπορος, μεταπωλητής ή μεσολαβητής της AMS δεν έχει εξουσιοδότηση να τροποποιεί τα περιεχόμενα αυτής της ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.
- G. Η εγκυρότητα, ερμηνεία και απόδοση της συμφωνίας για την οποία εκδίδεται η παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, όπως και οποιοσδήποτε αντιδικίες που σχετίζονται ή συσχετίζονται με αυτήν, ελέγχονται από και ερμηνεύονται σύμφωνα με τους νόμους της Πολιτείας του Delaware των Η.Π.Α.

Kit básico del separador de plaquetas MAGELLAN® 73

INTRODUCCIÓN 73

Indicaciones de uso 73

Contraindicaciones 73

Medidas preventivas 73

Descripción del sistema 74

Precauciones 74

Forma de suministro 75

INSTRUCCIONES 76

GARANTÍA LIMITADA PARA DESECHABLES – ARTERIOCYTE
MEDICAL SYSTEMS, INC. (FUERA DE EE.UU.) 82

MAGELLAN®

Kit básico del separador de plaquetas

INTRODUCCIÓN

Indicaciones de uso

El kit básico del separador de plaquetas Magellan®¹ está destinado a usarse exclusivamente con el separador de plaquetas autógenas Magellan®. Consulte las indicaciones de uso del separador de plaquetas autógenas Magellan®.

Contraindicaciones

La utilización del kit básico del separador de plaquetas Magellan® está contraindicada en pacientes hemodinámicamente inestables o con un estado de hipercoagulabilidad.

Debe considerarse detenidamente la utilización de este producto en pacientes pediátricos. La extracción de sangre de pacientes pediátricos debe realizarse siguiendo las instrucciones específicas de un médico evitando una reducción importante del volumen de sangre del paciente.

Precaución: Los medicamentos que afectan negativamente al sistema de coagulación de un paciente pueden inhibir la utilización de la terapia mediante el sistema de separación de plaquetas.

Advertencia: El reprocesado puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo. La reutilización de este dispositivo para uso en un único paciente genera un riesgo potencial de infecciones del paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede conducir a una lesión, a una enfermedad o a la muerte del paciente.

Medidas preventivas

1. Sólo los kits de componentes desechables esterilizados por el fabricante están aprobados para su utilización con el separador de plaquetas autógenas Magellan®. Es importante utilizar una técnica aséptica para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación de los componentes desechables y/o del paciente.

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

-
2. Almacene todos los componentes desechables en un lugar seco protegido de condiciones ambientales extremas.
 3. Los materiales utilizados en el kit básico del separador de plaquetas Magellan® pueden ser sensibles a ciertos productos químicos (como disolventes y ciertos detergentes). En determinadas condiciones adversas, la exposición a estos productos químicos (incluidos los vapores) puede causar un fallo o un mal funcionamiento de los componentes de plástico. Examine visualmente el contenido del kit de componentes desechables. Si observa signos de daños durante la inspección o la instalación, no los utilice.

Descripción del sistema

El kit básico del separador de plaquetas Magellan® consta de componentes para vías de fluidos estériles para utilización en un solo paciente, necesarios para cada procedimiento de separación de plaquetas con el separador de plaquetas autógenas Magellan®.

Precauciones

- **! USA** **Precaución:** Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción facultativa.
- Consulte el manual del usuario del sistema que acompaña al dispositivo antes de realizar un procedimiento de separación de plaquetas utilizando los componentes de este kit.
- La sangre y todos los líquidos deben tratarse conforme a las precauciones universales para patógenos transmitidos por la sangre.
- Cada procedimiento de separación de plaquetas mediante el separador de plaquetas autógenas Magellan® requiere un kit básico del separador de plaquetas Magellan®. La cámara de separación y el sistema de tubos asociado pueden utilizarse con el mismo paciente durante un máximo de tres ciclos de separación completos.

- Utilice exclusivamente accesorios desechables suministrados por el distribuidor.
- Examine el kit antes de utilizarlo. No utilice el kit si algún componente o la bandeja están dañados o abiertos.
- Asegúrese durante todo el procedimiento de que los tubos no presentan acodaduras, dobleces ni áreas aplastadas.
- Todos los componentes de este kit son para vías de líquidos estériles para utilización en un solo paciente. No los reesterilice.

Forma de suministro

Contenido del kit básico del separador de plaquetas Magellan® (consulte la Figura 1):

- Una (1) jeringa BD™² de 10 mL (jeringa 1)
- Una (1) cámara de separación con los tubos conectados
- Una (1) jeringa BD™ de 60 mL (jeringa 2)

Nota: Si se va a ejecutar más de un ciclo de separación con el mismo paciente, se requieren jeringas BD™ adicionales de 10 mL y 60 mL, que pueden obtenerse del distribuidor.

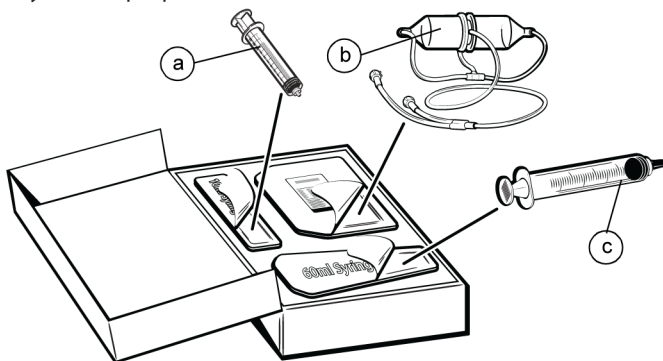


Figura 1. Contenido del kit básico del separador de plaquetas Magellan®.

² BD™ es una marca comercial de Becton, Dickinson and Company.

INSTRUCCIONES

Precaución: Todos los componentes de este kit son para vías de líquidos estériles para utilización en un solo paciente. No los reesterilice.

1. Retire la cubierta de la bandeja del kit de componentes desechables del separador.
2. Asegúrese de que están presentes todos los componentes y de que no presentan daños.
Precaución: No utilice el kit si algún componente o la bandeja están dañados o abiertos.
3. Retire el envase de la cámara de separación y las jeringas del cartón.
4. Abra la tapa del envase de la cámara.
5. Manteniendo la cámara de separación de plaquetas con el orificio de ventilación orientado hacia arriba, pase el tubo conectado por el centro del soporte de la cámara (consulte la Figura 2a y b).

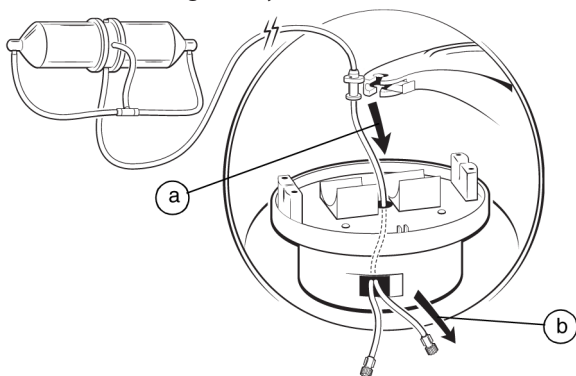


Figura 2. Pase el tubo de la cámara de separación por el centro del soporte de la cámara.

6. Instale la cámara de separación de plaquetas en el soporte de la centrifugadora (compruebe que oye un sonido seco), asegurándose de que ambos extremos de la cámara estén correctamente colocados en las muescas del soporte (consulte la Figura 3a). Coloque el conector en T en la ranura (consulte la Figura 3b) y el tubo bajo el fiador situado en la parte superior del soporte (consulte la

Figura 3c). Presione el tubo a través de la ranura en el lado externo del soporte de la cámara (consulte la Figura 3d).

Precaución: Se pueden generar códigos de error, si no se instala correctamente la cámara de separación.

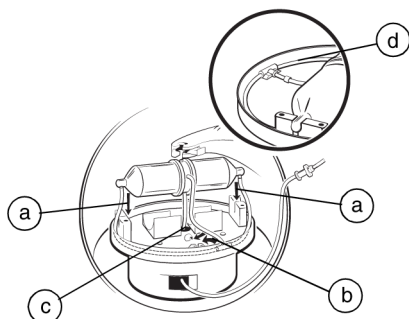


Figura 3. Instale la cámara de separación en el soporte y coloque el tubo en la ranura y bajo el fiador.

7. Gire el collarín del tubo para que su forma se alinee con la apertura del brazo de soporte. Deslice el collarín del tubo por el brazo de soporte (consulte la Figura 4a) y cierre el seguro (consulte la Figura 4b).

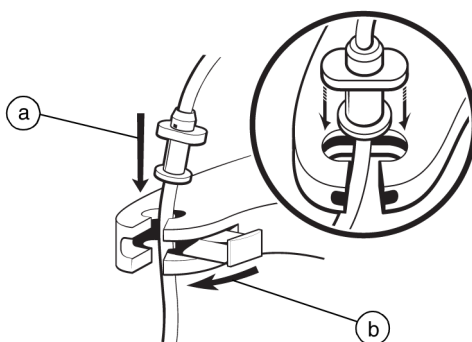


Figura 4. Acople el collarín del tubo de la cámara al brazo de soporte para el sistema de tubos del dispositivo.

8. Presione el tubo a través de la ranura en el brazo de soporte y coloque el tubo en la muesca del borde de la centrifugadora (consulte la Figura 5).

Precaución: Asegúrese de que los tubos no presentan acodaduras, dobleces ni áreas aplastadas.

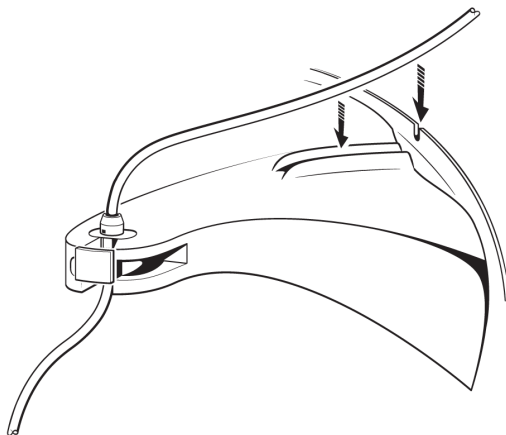


Figura 5. Coloque el tubo en la ranura y a través de la muesca.

9. Prepare las bombas de las jeringas situadas en la parte frontal del dispositivo girando los impulsores de los émbolos a la posición abierta (consulte la Figura 6a) mientras los desliza hasta los puntos más bajos (consulte la Figura 6b).

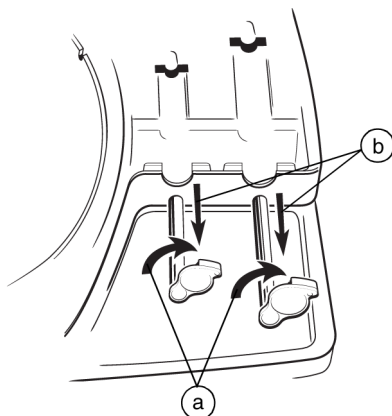


Figura 6. Dentro de los receptáculos de las jeringas, deslice los impulsores de los émbolos abiertos hasta los puntos más bajos.

10. Utilizando una técnica aséptica, extraiga el volumen apropiado de anticoagulante en la jeringa 2 (jeringa de 60 mL). Consulte en la Tabla 1 los volúmenes apropiados de ACD-A y sangre.

Tabla 1. Volúmenes de ACD-A y volúmenes correspondientes de sangre para conseguir sangre anticoagulada con una proporción de unas 7 partes de sangre por 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

11. Conecte la jeringa 2 al lugar de acceso de la sangre y extraiga lentamente el volumen apropiado de sangre. Mezcle suavemente con ACD-A para obtener una distribución completa. Consulte en la Tabla 1 los volúmenes apropiados de ACD-A y sangre.
- Nota:** No supere un volumen total de 60 mL.
- Nota:** Si se van a ejecutar varios ciclos de separación con el mismo paciente, repita los pasos 10 y 11 para preparar y llenar las jeringas.
12. Desconecte la jeringa 2 del lugar de acceso de la sangre.
13. Retire el capuchón del conector lúer del extremo del tubo corto de la cámara y conecte el tubo a la jeringa 1 (jeringa de 10 mL, consulte la Figura 7a).
14. Purgue todo el aire de la jeringa 1 en el tubo de la cámara.
15. Coloque la jeringa 1 en el receptáculo de la bomba de la jeringa.
16. Gire y deslice el impulsor del émbolo para acoplar el émbolo de la jeringa 1 (consulte la Figura 7b).
17. Asegúrese de mezclar bien la sangre entera agitándola suavemente antes de colocarla en el receptáculo de la bomba de la jeringa.

18. Retire el capuchón del conector lúer del tubo largo de la cámara y conecte el tubo a la jeringa 2 (consulte la Figura 7c).
19. Purgue todo el aire de la jeringa 2 en el tubo de la cámara.
Nota: Si no elimina el aire de las jeringas, puede poner en peligro la calidad del producto.
20. Coloque la jeringa 2 en el receptáculo de la bomba de la jeringa.
21. Gire y deslice el impulsor del émbolo para acoplar el émbolo de la jeringa 2 (consulte la Figura 7d).

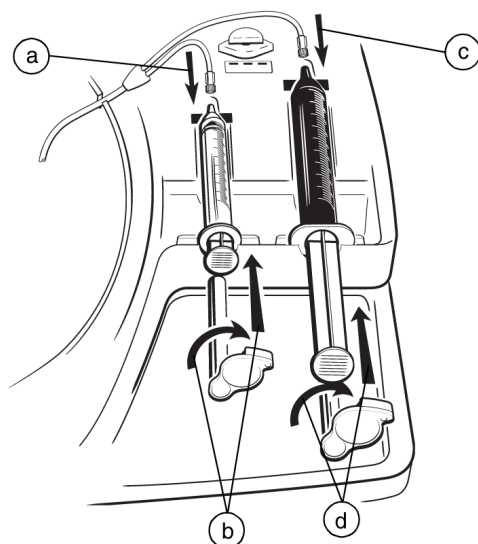


Figura 7. Conecte el tubo, cargue las jeringas y acople los impulsores de los émbolos de las jeringas.

Precaución: Asegúrese de que los tubos no presentan acodaduras, dobleces ni áreas aplastadas.

-
22. Tense suavemente el tubo conectado a la jeringa 2 y deslícelo completamente dentro de la válvula de presión (consulte la Figura 8).

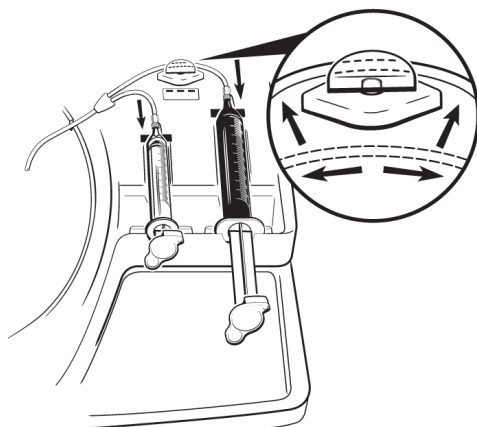


Figura 8. Tense el tubo de la jeringa 2 y deslícelo dentro de la válvula de presión.

Consulte el manual del usuario que acompaña al separador de plaquetas Magellan® para obtener más información sobre el procedimiento de separación de plaquetas.

GARANTÍA LIMITADA PARA DESECHABLES – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FUERA DE EE.UU.)¹

LA SIGUIENTE GARANTÍA LIMITADA SE APLICA A CLIENTES FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS.

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA proporciona la seguridad al cliente que recibe un **Kit básico del separador de plaquetas Magellan®** (“Producto”) de Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”): en caso de que el Producto no funcionase de acuerdo a lo especificado, AMS extenderá un crédito igual al precio de compra del Producto original (pero que no exceda el valor de sustitución del Producto) para la adquisición de cualquier Producto de sustitución de AMS utilizado para ese cliente. LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO SE CONSIDERAN PARTE INTEGRAL DE ESTA GARANTÍA LIMITADA. PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE LOCAL DE AMS PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE CÓMO TRAMITAR UNA RECLAMACIÓN EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA.
- B. Para tener derecho a la GARANTÍA LIMITADA, deben reunirse estas condiciones:
- (1) El Producto debe ser utilizado antes de su fecha de caducidad.
 - (2) El Producto debe ser devuelto a AMS dentro de los siguientes sesenta (60) días después del uso y será propiedad de AMS.
 - (3) El Producto no debe haber sido alterado ni objeto de mal uso, abuso ni accidente.
 - (4) El Producto no debe haber sido utilizado más de una vez por ningún cliente.
 - (5) El Producto debe ser utilizado de conformidad con las instrucciones para el usuario del “Manual del usuario” entregado al cliente junto con el Producto, del cual esta GARANTÍA LIMITADA es una parte integral.

¹ El Fabricante, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA 01748, EE.UU. ofrece la presente Garantía Limitada. Se aplica sólo a los clientes fuera de los Estados Unidos. Los clientes de fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con el representante local de Arterioocyte Medical Systems en relación con los términos exactos de la garantía limitada.

-
- C. Esta GARANTÍA LIMITADA se limita a sus cláusulas expresas. En particular:
- (1) En ningún caso se concederá crédito para ninguna sustitución en la que existan pruebas de manipulación inapropiada, utilización inapropiada o alteración material del Producto sustituido.
 - (2) AMS no es responsable de ningún daño indirecto ni accesorio basado en cualquier uso, defecto o fallo del producto, ya sea que la reclamación esté basada en la garantía, el contrato, la responsabilidad extracontractual, la vulneración de patente o de cualquier otra forma.
- D. Esta GARANTÍA LIMITADA no cubre aquellas piezas que, por su propia naturaleza, es probable que se deterioren o que AMS considere que se deben sustituir periódicamente en consonancia con la rutina normal o por exigencias de mantenimiento preventivo.
- E. Las exclusiones y limitaciones establecidas más arriba no pretenden ni deberán ser interpretadas de modo que contravengan disposiciones obligatorias de la legislación vigente. Si algún tribunal o jurisdicción competente determina que cualquier parte o cláusula de esta GARANTÍA LIMITADA fuese ilegal o sin fuerza ejecutoria, o estuviese en conflicto con la ley vigente, la validez de la parte restante de la GARANTÍA LIMITADA no quedará afectada, y todos los derechos y obligaciones serán interpretados y se exigirá su cumplimiento como si esta GARANTÍA LIMITADA no contuviese la parte o cláusula concreta que ha sido determinada como inválida.
- F. Ningún representante, agente, distribuidor, minorista, o intermediario de AMS tendrá autorización para enmendar el contenido de esta GARANTÍA LIMITADA.
- G. La validez, interpretación y ejecución del contrato para el cual se expide esta GARANTÍA LIMITADA, así como cualquier litigio relativo o relacionado con el mismo están sometidos a control e interpretación bajo las leyes del Estado de Delaware, EE.UU.

MAGELLAN® verihiutale-erottimen perustarvikepakkaus 85

JOHDANTO 85

Käyttötarkoitukset 85

Vasta-aiheet 85

Varotoimenpiteet 85

Järjestelmän kuvaus 86

Varoitukset 86

Toimituksen sisältö 87

OHJEET 87

KERTAKÄYTTÖISIÄ OSIA KOSKEVA RAJOITETTU TAKUU –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (YHDYSVALTAIN
ULKOPUOLELLA) 94

MAGELLAN®**Verihiutale-erottimen perustarvikepakkaus****JOHDANTO****Käyttötarkoitukset**

Magellan®-verihiutale-erottimen perustarvikepakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain autologisen Magellan®-verihiutale-erottimen kanssa. Katso autologisen Magellan®-verihiutale-erottimen käyttötarkoitukset.

Vasta-aiheet

Magellan®-verihiutale-erottimen perustarvikepakkausta ei saa käyttää potilaalla, jolla on esiintynyt epävakaita hemodynaamisia arvoja tai hyperkoagulaatiota.

Harkitse laitteen käyttöä huolellisesti lapsipotilailla. Lapsipotilaalta saa ottaa verta vain lääkärin erityisessä valvonnassa, ja potilaan veren tilavuuden merkittävää pienenemistä on vältettävä.

Varoitus: Potilaan hyytymisjärjestelmän toimintaa haittaava lääkitys voi estää verihiutale-erotinjärjestelmän käytön.

Varoitus: Uudelleen käsittely saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan. Tämän yhdelle potilaalle tarkoitetun laitteen uudelleen käyttö aiheuttaa potentiaalisen infektioriskin potilaalle tai laitteen käyttäjälle. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Varotoimenpiteet

1. Autologisen Magellan®-verihiutale-erottimen kanssa saa käyttää ainoastaan valmistajan steriloimia kertakäyttötarvikepakkauksia. Aseptisen tekniikan käyttö on tärkeää kertakäyttöosien ja/tai potilaan kontaminaation riskin minimoimiseksi.
2. Säilytä kaikki kertakäyttöosat kuivassa paikassa ja suojattuna korkeilta tai matalilta lämpötiloilta.

¹ Magellan® on Arterioocyte Medical Systems, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

-
3. Magellan®-verihiutale-erottimen perustarvikepakkauksessa käytetyt materiaalit voivat olla arkoja kemikaaleille (kuten liuottimille ja tietyille puhdistusaineille). Tietyissä epäsuotuisissa olosuhteissa muovit voivat murtua tai toimia väärin, jos ne altistuvat kemikaaleille (tai niiden höyryille). Tarkista kertakäyttotarvikepakkauksen sisältö silmämääräisesti. Jos huomaat osissa merkkejä vaurioitumisesta tarkistuksen tai asennuksen aikana, älä käytä kertakäyttöä.

Järjestelmän kuvaus

Magellan®-verihiutale-erottimen perustarvikepakkaus sisältää yhden potilaan nesteiden käsittelyyn käytettävät steriilit osat, joita tarvitaan kussakin autologisella Magellan®-verihiutale-erottimella tehtävässä erotustoimenpiteessä.

Varoitukset

- **! USA Varoitus:** Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Tutustu laitteen mukana toimitettuun käyttäjän oppaaseen, ennen kuin käytät tämän tarvikepakkauksen osia verihiutaleiden erotustoimenpiteessä.
- Käsittele kaikkea verta ja kaikkia nesteitä veriteitse tarttuvia tauteja koskevien yleisten määräysten mukaisesti.
- Kussakin Magellan®-verihiutale-erottimella tehtävässä erotustoimenpiteessä tarvitaan yksi Magellan®-perustarvikepakkaus. Erotuskammioita ja sen kiinteitä letkuja voidaan käyttää samalla potilaalla enintään kolmen kokonaisen erotusjakson ajan.
- Käytä ainoastaan jälleenmyyjän toimittamia kertakäyttöisiä lisävarusteita.
- Tarkista tarvikepakkaus ennen käyttöä. Älä käytä pakkausta, jos jokin osa tai pakkausalusta on vaurioitunut tai avautunut.
- Varmista koko toimenpiteen ajan, ettei letkuissa ole taitteita, kierteitä tai litteitä kohtia.

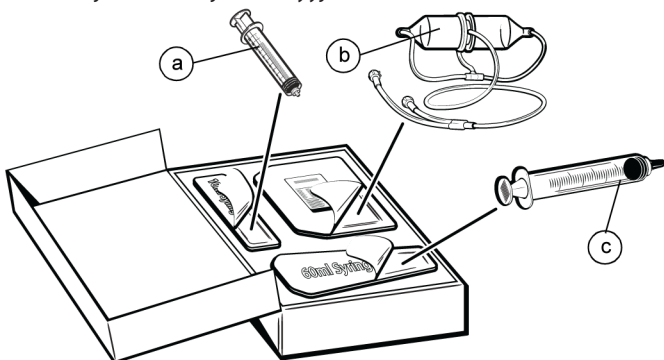
- Kaikki tarvikepakkauksen osat ovat nesteiden käsittelyyn tarvittavia steriilejä osia, joita saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Älä steriloi kertakäyttöosia uudelleen.

Toimituksen sisältö

Magellan®-verihuti-erotimen perustarvikepakkauksen sisältö (katso kuva 1):

- a. yksi (1) 10 millilitran BD™²-ruisku (ruisku 1)
- b. yksi (1) erotuskammio ja kiinteät letkut
- c. yksi (1) 60 millilitran BD™-ruisku (ruisku 2)

Huomautus: Jos verihuti-erotinta käytetään samalla potilaalla useammin kuin kerran, kutakin käyttökertaa varten tarvitaan lisäksi yksi 10 millilitran ja yksi 60 millilitran BD™-ruisku. Ruiskuja voi ostaa jälleenmyyjältä.



Kuva 1. Magellan®-verihuti-erotimen perustarvikepakkauksen sisältö.

OHJEET

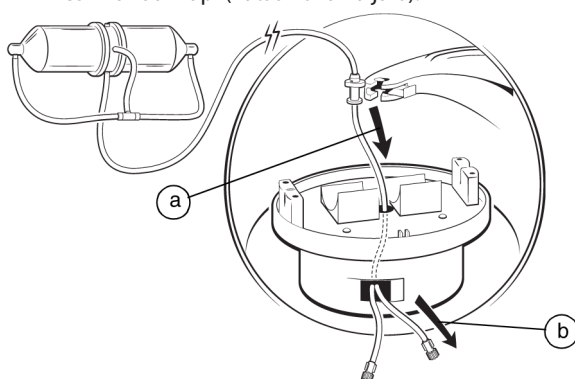
Varoitus: Kaikki tarvikepakkauksen osat ovat nesteiden käsittelyyn tarvittavia steriilejä osia, joita saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Älä steriloi kertakäyttöosia uudelleen.

1. Irrota kertakäyttotarvikepakkauksen kansi alustasta.
2. Tarkista, että pakkaus sisältää kaikki osat ja että osat ovat ehjiä.

Varoitus: Älä käytä pakkausta, jos jokin osa tai pakkausalusta on vaurioitunut tai avautunut.

² BD™ on Becton, Dickinson and Companyn tavaramerkki.

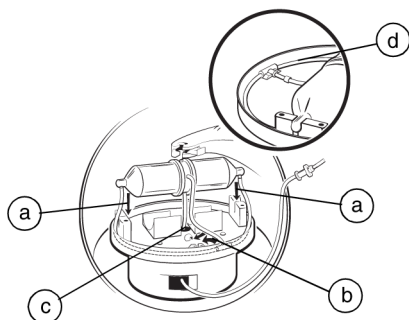
3. Ota erotuskammiopakkaus ja ruiskut laatikosta.
4. Avaa erotuskammiopakkauksen suojakansi.
5. Pidä erotuskammio kiinni niin, että aukko osoittaa ylöspäin, ja pujota sen kiinteä letku sentrifugikotelon keskikohdan läpi (katso kuva 2a ja b).



Kuva 2. Erotuskammion letkun pujottaminen sentrifugikotelon keskikohdan läpi.

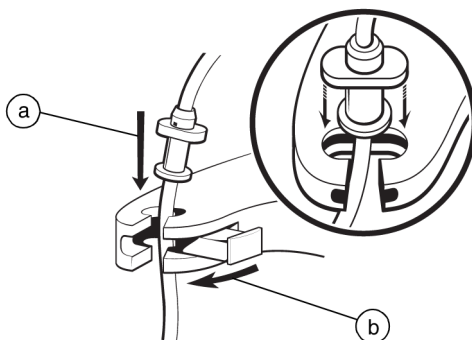
6. Asenna erotuskammio paikalleen sentrifugikoteloon (kammio napsahtaa kuuluvasti paikalleen) ja varmista, että kammion molemmat päät ovat kunnolla kotelon lovissa (katso kuva 3a). Aseta T-liitin uraan (katso kuva 3b) ja letku kotelon päällä olevan pidikkeen alle (katso kuva 3c). Paina letku sentrifugikotelon ulkoreunan uraan (katso kuva 3d).

Varoitus: Jos erotuskammiota ei asenneta oikein, näyttöön voi tulla virhekoodeja.



Kuva 3. Erotuskammion asentaminen koteloon ja letkun asettaminen uraan ja pidikkeen alle.

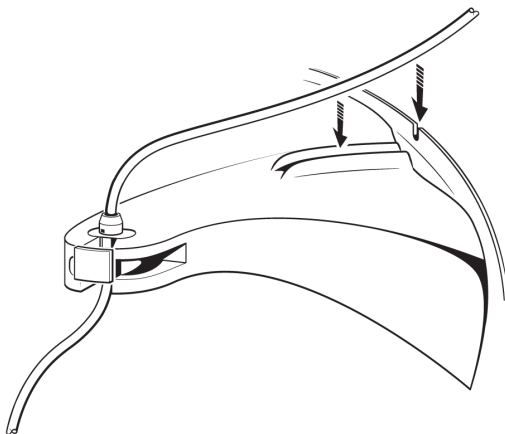
7. Käännä letkun kauluskappaletta niin, että se sopii tukivarren aukkoon. Liu'uta letkun kauluskappale tukivarren sisään (katso kuva 4a) ja sulje salpa (katso kuva 4b).



Kuva 4. Erotuskammion letkun kauluskappaleen kiinnittäminen letkun tukivarteeseen.

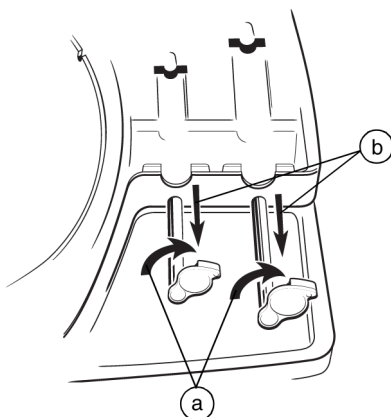
8. Paina letku tukivarren uraan ja aseta letku sentrifugin reunan loveen (katso kuva 5).

Varoitus: Varmista, ettei letkuissa ole taitteita, kierteitä tai litteitä kohtia.



Kuva 5. Letkun asettaminen tukivarren uraan ja reunan loveen.

9. Valmistele laitteen etupuolella olevat ruiskupumput: käännä mäntien käyttölaitteet auki (katso kuva 6a) ja vedä ne samalla alas ääriasentoon (katso kuva 6b).



Kuva 6. Ruiskupumppujen syvennyksissä olevien mäntien käyttölaitteiden avaaminen ja liu'uttaminen ala-asentoon.

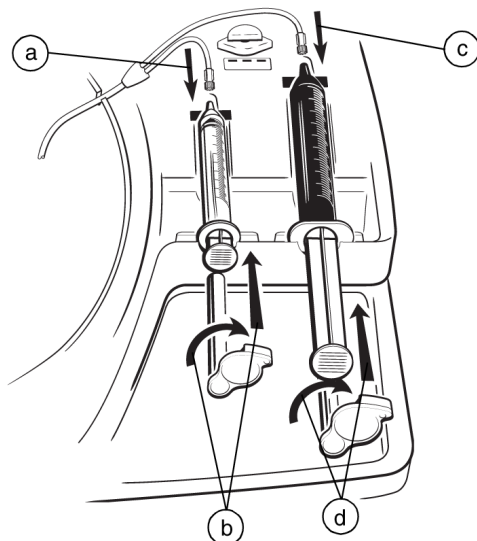
10. Käytä aseptista tekniikkaa ja vedä sopiva määrä antikoagulanttia ruiskuun 2 (60 millilitran ruiskuun). Taulukko 1 sisältää ACD-A-antikoagulantin ja veren oikeat tilavuudet.

Taulukko 1. ACD-A:n ja veren tilavuudet valmistettaessa antikoaguloitua verta, joka sisältää noin 7 osaa verta ja 1 osan ACD-A:ta.

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

11. Kiinnitä ruisku 2 näytteenottokohtaan ja vedä ruiskuun hitaasti oikea määrä verta. Sekoita veri varovasti ACD-A-antikoagulantin kanssa niin, että se jakautuu vereen tasaisesti. Taulukko 1 sisältää ACD-A-antikoagulantin ja veren oikeat tilavuudet.
- Huomautus:** Älä ylitä 60 millilitran kokonaistilavuutta.
- Huomautus:** Jos saman potilaan verellä tehdään useita erotusjaksoja, valmistelet ja täytät ruiskut vaiheiden 10 ja 11 mukaisesti.
12. Irrota ruisku 2 näytteenottokohdasta.
13. Irrota erotuskammion letkun lyhyemmän haaran Luer-liittimen suojus ja kiinnitä liittimeen ruisku 1 (10 millilitran ruisku, katso kuva 7a).
14. Poista ruiskusta 1 kaikki ilma erotuskammion letkuun.
15. Aseta ruisku 1 vastaavan ruiskupumpun syvennykseen.
16. Käännä ja liu'uta männän käyttölaitetta ylös niin, että se kytkeytyy ruiskun 1 mäntään (katso kuva 7b).
17. Ravista ruiskua varovasti ja varmista, että veri on sekoittunut hyvin, ennen kuin asetat ruiskun ruiskupumpun syvennykseen.
18. Irrota erotuskammion letkun pitemmän haaran Luer-liittimen suojus ja kiinnitä liittimeen ruisku 2 (katso kuva 7c).

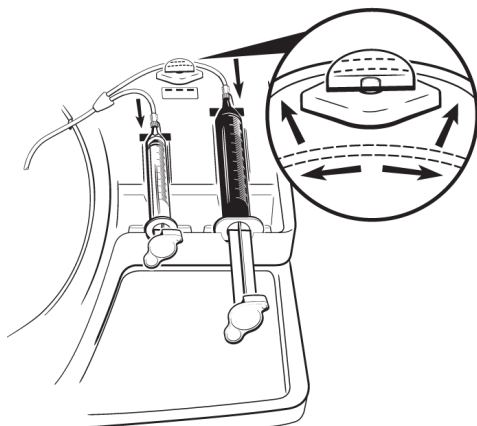
19. Poista ruiskusta 2 kaikki ilma erotuskammion letkuun.
Huomautus: Jos ilmaa ei poisteta ruiskuiosta kunnolla, verikomponentin laatu voi heikentyä.
20. Aseta ruisku 2 vastaavan ruiskupumpun syvennykseen.
21. Käännä ja liu'uta männän käyttölaitetta ylös niin, että se kytkeytyy ruiskun 2 mäntään (katso kuva 7d).



Kuva 7. Letkujen kytkeminen, ruiskujen asettaminen syvennyksiin ja mäntien käyttölaitteiden kytkeminen.

Varoitus: Varmista, ettei letkuissa ole taitteita, kierteitä tai litteitä kohtia.

-
22. Suorista varovasti ruiskuun 2 kiinnitetty letku ja liu'uta se koko leveydeltä puristusventtiiliin aukkoon (katso kuva 8).



Kuva 8. Ruiskun 2 letkun suoristaminen ja liu'uttaminen puristusventtiiliin.

Lisätietoja verihiutaleiden erotustoimenpiteestä on Magellan®-verihiutale-erottimen mukana toimitetussa käyttäjän oppaassa.

**KERTAKÄYTTÖISIÄ OSIA KOSKEVA RAJOITETTU TAKUU –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (YHDYSVALTAIN
ULKOPUOLELLA)¹**

**SEURAAVA RAJOITETTUTAKUU KOSKEE ASIAKKAITA
YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA.**

- A. Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa asiakkaalle, joka vastaanottaa Arterioocyte Medical Systems® -merkkisen ("AMS") **Verihiutale-erottimen perustarvikepakkaus** ("tuote"), että tuotteen mahdollisesti lakatessa toimimasta sen teknisissä tiedoissa kuvatulla tavalla AMS hyvittää tälle asiakkaalle alkuperäisen tuotteen ostohinnan (ei kuitenkaan tilalle ostetun tuotteen hintaa suurempaa summaa) kaikkien AMS:n korvaavien tuotteiden ostosta. TUOTESELOSTEISIIN SISÄLTÄVÄT VAROITUKSET KATSOTAAN TÄMÄN RAJOITETUN TAKUUN EROTTAMATTOMAKSI OSAKSI. AMS:N PAIKALLINEN EDUSTAJA ANTAA TIETOJA SIITÄ, MILLAINEN ON TÄMÄN TAKUUN PIIRIIN KUULUVA VAADEMENETTELY.
- B. Tämän RAJOITETUN TAKUUN voimaantulo edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:
- (1) Tuotetta on käytetty ennen sen Käytettävä ennen -päivämäärää.
 - (2) Tuote palautetaan AMS:lle kuudenkymmenen (60) päivän kuluessa käytön jälkeen, ja se siirtyy AMS:n omaisuudeksi.
 - (3) Tuotetta ei ole muutettu, käytetty väärin tai väärään tarkoitukseen eikä se ole ollut onnettomuudessa.
 - (4) Tuotetta saa käyttää ainoastaan kerran, mikä koskee kaikkia asiakkaita.
 - (5) Tuotetta on käytetty käyttöoppaan (User Manual) käyttöohjeiden mukaan. Käyttöopas on toimitettu asiakkaalle tuotteen mukana, ja tämä RAJOITETTU TAKUU on sen erottamaton osa.

² Tämän rajoitetun takuun myöntää valmistaja, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Se on voimassa vain Yhdysvaltojen ulkopuolella. Yhdysvaltojen ulkopuoliset asiakkaat saavat rajoitetun takuun tarkat ehdot ottamalla yhteyden Arterioocyte Medical Systemsin paikalliseen edustajaan.

-
- C. Tämä RAJOITETTU TAKUU rajoittuu siinä nimenomaisesti ilmaistuihin ehtoihin. Erityisesti:
- (1) Missään tapauksessa ei mitään hyvitystä myönnetä, jos on todisteita vaihdetun tuotteen väärästä käsittelystä, väärästä käytöstä tai materiaaliuutoksesta.
 - (2) AMS ei ole vastuussa mistään liitännäisistä tai seuraussellista vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta tai epäkuntoisuudesta, riippumatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, vahingonkorvausvastuuseen, patenttirikkomukseen tai muuhun.
- D. Tämä RAJOITETTU TAKUU ei kata niitä osia, jotka tyypillisesti kuluvat tai jotka AMS katsoo ajoittain vaihdettaviksi normaalien rutiinitehtävien tai ennaltaehkäisevän huollon vaatimusten mukaisesti.
- E. Edellä mainittuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu olemaan ristiriidassa sovellettavan lain pakollisten säännösten kanssa, eikä niitä pidä tulkita sillä tavoin. Jos jokin pätevä lainkäyttöalue katsoo jonkin osan tai ehdon tässä RAJOITETUSSA TAKUUSSA olevan laiton, täytäntöpakoton tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, muu osa RAJOITETTUA TAKUUTA pysyy voimassa ja kaikki oikeudet ja velvoitteet tulkitaan ja pannaan täytäntöön, ikään kuin tämä RAJOITETTU TAKUU ei sisältäisi pätemättömänä pidettävää osaa tai ehtoa.
- F. Millään AMS:n edustajalla, agentilla, jälleenmyyjällä, tukkumyyjällä tai välittäjällä ei ole valtuuksia muuttaa tämän RAJOITETUN TAKUUN sisältöä.
- G. Sen sopimuksen, johon tämä RAJOITETTU TAKUU on laadittu, pätevyyttä, tulkintaa ja täytäntöönpanoa sekä kaikkia siihen liittyviä erimielisyyksiä valvotaan ja tulkitaan Yhdysvaltain Delaware osavaltion lakien mukaan.

Kit de base pour séparateur de plaquettes MAGELLAN® 97

INTRODUCTION 97

Mode d'emploi 97

Contre-indications 97

Précautions 97

Description du système 98

Précautions 98

Présentation 99

INSTRUCTIONS 99

GARANTIE LIMITÉE DES CONSOMMABLES – ARTERIOCYTE

MEDICAL SYSTEMS, INC. (EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS) 106

MAGELLAN®**Kit de base pour séparateur de plaquettes****INTRODUCTION****Mode d'emploi**

Le kit de base pour séparateur de plaquettes Magellan®¹ est destiné à une utilisation avec le séparateur de plaquettes autologue Magellan® uniquement. Voir le mode d'emploi du séparateur de plaquettes autologue Magellan®.

Contre-indications

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

L'utilisation de ce produit en pédiatrie doit être considérée avec prudence. Le prélèvement de sang chez des enfants doit être uniquement effectué sous la direction d'un médecin pour éviter de diminuer de façon trop significative le volume sanguin du patient.

Attention : Les médicaments qui affectent le système de coagulation d'un patient peuvent inhiber l'utilisation d'un traitement par séparation de plaquettes.

Attention : Tout retraitement risque de compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou d'entraîner la défaillance du dispositif. Toute réutilisation de ce dispositif à usage unique et destiné à un seul patient engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Une contamination du dispositif risque d'occasionner des lésions ou une maladie au patient, voire son décès.

Précautions

1. Seuls les kits jetables stérilisés par le fabricant peuvent être utilisés avec le séparateur de plaquettes autologue Magellan®. Il est primordial d'utiliser une technique d'aseptie pour limiter les possibilités de contamination des composants jetables et/ou du patient.

¹ Magellan® est une marque déposée de Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
2. Stocker tous les composants jetables dans un endroit sec, loin de conditions environnementales extrêmes.
 3. Les matériaux utilisés dans le kit de base pour séparateur de plaquettes Magellan® peuvent être sensibles aux produits chimiques, tels que des solvants et certains détergents. Sous certaines conditions défavorables, une exposition à ces produits chimiques (y compris des vapeurs) peut entraîner une défaillance ou un mauvais fonctionnement des matières plastiques. Examiner visuellement le contenu du kit jetable. En cas de mise en évidence, pendant l'inspection ou l'installation, de dommages survenus aux composants, ne pas utiliser les composants jetables.

Description du système

Le kit de base pour séparateur de plaquettes Magellan® comprend des composants stériles, destinés à un patient unique, et permettant de faire circuler les liquides ; ces composants sont nécessaires pour chaque procédure de séparation des plaquettes à l'aide du séparateur de plaquettes autologue Magellan®.

Précautions

- **! USA** **Attention :** La réglementation américaine n'autorise la vente de cet appareil 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 à l'aide des composants de ce kit.
- Traiter le sang et les liquides avec des précautions universelles pour rechercher des pathogènes du sang.
- Chaque procédure de séparation des plaquettes utilisant le séparateur de plaquettes Magellan® nécessite un kit de base pour séparateur de plaquettes Magellan®. La chambre de séparation et les tubulures associées peuvent être utilisées pour le même patient jusqu'à trois cycles complets de séparation.
- Utiliser uniquement des accessoires jetables fournis par le distributeur.

- Examiner le kit avant utilisation. Ne pas utiliser le kit si des composants ou le plateau sont endommagés ou ouverts.
- Tout au long de la procédure, vérifier que toutes les tubulures sont exemptes de nœuds, torsions, pincements ou plicatures.
- Tous les composants de ce kit sont stériles, destinés à un patient unique et permettent de faire circuler les liquides. Ne pas restériliser.

Présentation

Contenu du kit de base pour séparateur de plaquettes Magellan® (voir la Figure 1) :

- Une (1) seringue BD™² de 10 ml (seringue 1)
- Une (1) chambre de séparation avec tubulures attachées
- Une (1) seringue BD™ de 60 ml (seringue 2)

Remarque : Si plusieurs cycles de séparation sont prévus sur un même patient, il est nécessaire de se procurer des seringues BD™ supplémentaires de 10 ml et 60 ml auprès du distributeur.

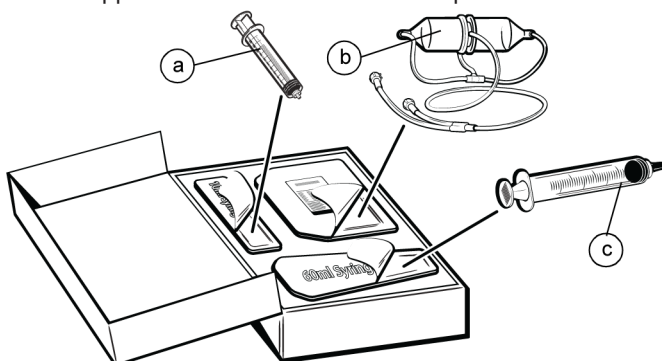


Figure 1. Contenu du kit de base pour séparateur de plaquettes Magellan®.

INSTRUCTIONS

Attention : Tous les composants de ce kit sont stériles, destinés à un patient unique et permettent de faire circuler les liquides. Ne pas restériliser.

1. Retirer le couvercle du plateau du kit jetable pour séparateur.

² BD™ est une marque commerciale de Becton, Dickinson and Company.

2. Vérifier que tous les composants sont présents et exempts de tout dommage.
Attention : Ne pas utiliser le kit si des composants ou le plateau sont endommagés ou ouverts.
3. Retirer l'emballage de la chambre de séparation et les seringues du carton.
4. Enlever le couvercle de l'emballage de la chambre.
5. Tout en tenant la chambre de séparation de plaquettes avec l'ouverture vers le haut, glisser la tubulure attachée dans le centre du boîtier de la chambre (voir la Figure 2a et b).

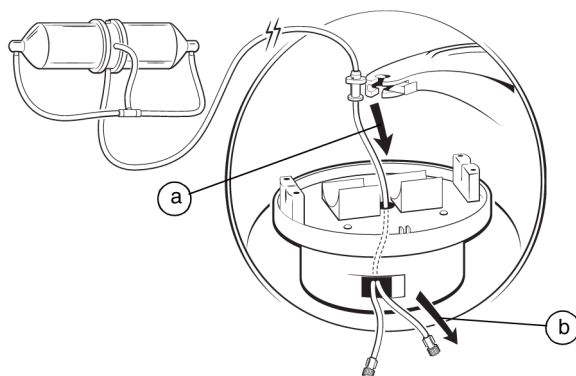


Figure 2. Glisser les tubulures de la chambre de séparation dans le centre du boîtier de la chambre.

6. Placer la chambre de séparation de plaquettes dans le boîtier de la pompe centrifuge (bruite d'enclenchement audible) en vérifiant que les deux extrémités de la chambre sont correctement positionnées dans les encoches du boîtier (voir la Figure 3a). Placer le raccord en T dans la fente (voir la Figure 3b) et la tubulure sous la patte de fixation située en haut de la surface du boîtier (voir la Figure 3c). Placer les tubulures dans la rainure située sur le bord extérieur du boîtier de la chambre (voir la Figure 3d).

Attention : Si la chambre de séparation n'est pas placée correctement, des codes d'erreur seront affichés.

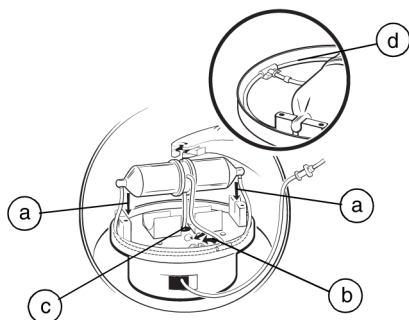


Figure 3. Placer la chambre de séparation dans le boîtier et placer les tubulures dans le logement et sous le dispositif de retenue.

7. Faire pivoter la bague des tubulures jusqu'à ce qu'elle s'aligne avec l'ouverture dans le bras de support. Glisser la bague des tubulures dans le bras de support (voir la Figure 4a) et fermer le loquet (voir la Figure 4b).

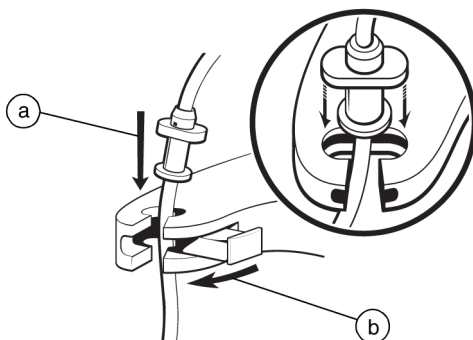


Figure 4. Relier la bague des tubulures de la chambre au bras de support de l'instrument.

8. Placer les tubulures dans la rainure du bras du support et sur l'arête de la pompe centrifuge en passant par l'encoche (voir la Figure 5).
Attention : Vérifier que toutes les tubulures sont exemptes de nœuds, torsions, pincements ou plicatures.

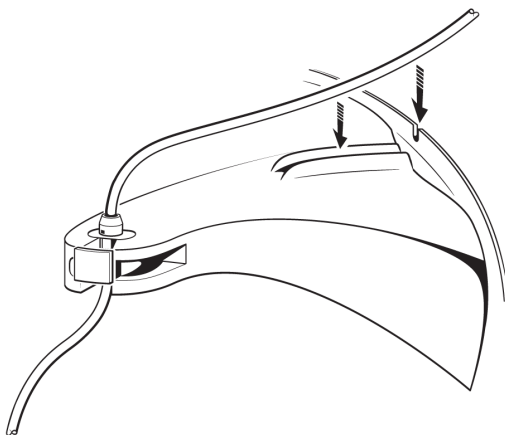


Figure 5. Placer les tubulures dans la rainure et dans l'encoche.

9. Préparer les poussettes à l'avant de l'instrument en faisant pivoter les pistons en position ouverte (voir la Figure 6a) et en les ramenant en position basse (voir la Figure 6b).

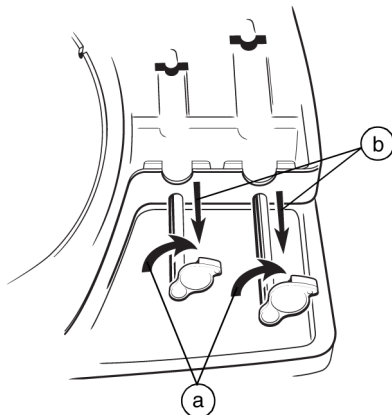


Figure 6. À l'intérieur des logements pour seringue, ramener les pistons ouverts vers le bas.

-
10. À l'aide d'une technique aseptique, prélever le volume approprié d'anticoagulant dans la seringue 2 (seringue de 60 ml). Se reporter au Tableau 1 pour obtenir les volumes appropriés d'ACD-A et de sang.

Tableau 1. Volumes d'ACD-A et volumes correspondants de sang pour obtenir du sang anticoagulé avec un rapport de ~ 7 parts de sang pour 1 part 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

11. Relier la seringue 2 au site d'accès sanguin et prélever lentement le volume de sang souhaité. Mélanger doucement avec l'anticoagulant ACD-A pour procéder à une distribution minutieuse. Se reporter au Tableau 1 pour obtenir les volumes appropriés d'ACD-A et de sang.
Remarque : Ne pas dépasser un volume total de 60 ml.
Remarque : Si plusieurs cycles de séparation doivent être effectués sur un même patient, répéter les étapes 10 et 11 pour préparer et remplir les seringues.
12. Déconnecter la seringue 2 du site d'accès sanguin.
13. Retirer le bouchon du raccord luer de l'extrémité de la tubulure la plus courte de la chambre et connecter la seringue 1 (seringue de 10 ml, voir la Figure 7a).
14. Évacuer tout l'air de la seringue 1 dans les tubulures de la chambre.
15. Placer la seringue 1 dans le logement pour pousse-seringue approprié.
16. Faire pivoter le piston de la seringue 1 et le faire remonter pour l'engager (voir la Figure 7b).
17. Agiter modérément pour mélanger le sang total avant de placer dans le logement pour pousse-seringue.
18. Retirer le bouchon du raccord luer de l'extrémité de la tubulure la plus longue de la chambre et connecter la seringue 2 (voir la Figure 7c).

-
19. Évacuer tout l'air de la seringue 2 dans les tubulures de la chambre.

Remarque : La qualité du produit risque d'être compromise s'il reste de l'air dans les seringues.

20. Placer la seringue 2 dans le logement pour pousser-seringue approprié.
21. Faire pivoter le piston de la seringue 2 et le faire remonter pour l'engager (voir la Figure 7d).

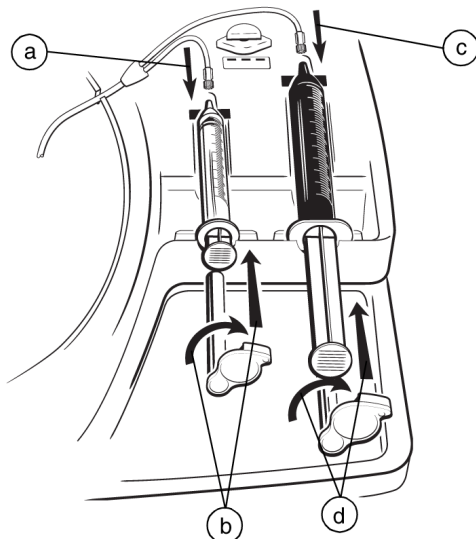


Figure 7. Attacher la tubulure, placer les seringues et engager les pistons des seringues.

Attention : Vérifier que toutes les tubulures sont exemptes de nœuds, torsions, pincements ou plicatures.

-
22. Tendre légèrement la tubulure attachée à la seringue 2 et la fixer dans l'ouverture du clip (voir la Figure 8).

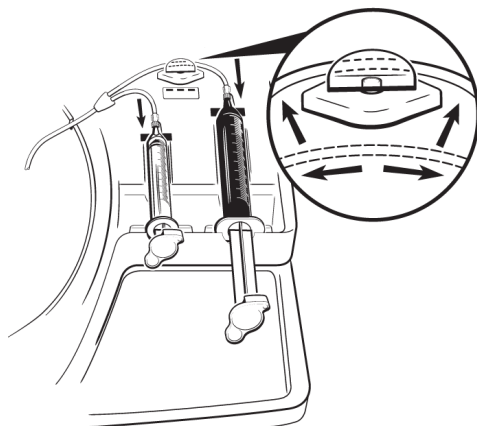


Figure 8. Tendre la tubulure de la seringue 2 et la fixer dans l'ouverture du clip.

Se reporter au manuel de l'utilisateur fourni avec le séparateur de plaquettes Magellan® pour plus d'informations sur la procédure de séparation des plaquettes.

GARANTIE LIMITÉE DES CONSOMMABLES – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (EN DEHORS DES 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 base pour séparateur de plaquettes Magellan®** (le « produit ») d'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 suivantes doivent être remplies :
- (1) Le produit doit être utilisé avant sa date « À utiliser avant le ».
 - (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 plusieurs 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 La présente Garantie limitée est fournie par le Fabricant, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, États-Unis. Elle s'applique seulement en dehors des États-Unis. Dans les pays autres que les États-Unis, les clients doivent contacter leur représentant local d'Arterioocyte Medical Systems pour connaître 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 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 de le Delaware (États-Unis).

**Osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita
MAGELLAN® 109**

UVOD 109

Indikacije za uporabu 109

Kontraindikacije 109

Mjere opreza 109

Opis sustava 110

Oprez 110

Kako se isporučuje 111

UPUTE 111

OGRANIČENO JAMSTVO ZA KOMPLET DIJELOVA ZA
JEDNOKRATNU UPORABU - ARTERIOCYTE MEDICAL
SYSTEMS, INC. (IZVAN SAD-a) 118

MAGELLAN®**Osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita****UVOD****Indikacije za uporabu**

Osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita Magellan®¹ namijenjen je uporabi samo s instrumentom za odvajanje autolognih trombocita Magellan®. Pogledajte indikacije za primjenu sustava za odvajanje autolognih trombocita Magellan®.

Kontraindikacije

Korištenje osnovnog kompleta sustava za odvajanje trombocita Magellan® je kontraindicirano za hemodinamički nestabilne ili hiperkoagulabilne pacijente.

Uporabi ovog proizvoda kod pedijatrijskih pacijenata treba pristupiti pažljivo. Uzimanje krvi od pedijatrijskih pacijenata treba se izvoditi prema specifičnim uputama liječnika, izbjegavajući značajnije smanjenje volumena krvi kod pacijenta.

Oprez: Lijekovi koji imaju negativan učinak na koagulacijski sustav pacijenta mogu spriječiti primjenu terapije sustavom za odvajanje trombocita.

Upozorenje: Ponovna obrada mogla bi narušiti strukturnu stabilnost uređaja i/ili uzrokovati njegov kvar. Ponovnom uporabom ovog uređaja za uporabu na jednom pacijentu nastaje moguća opasnost infekcija za pacijenta i korisnika. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Mjere opreza

1. Samo su sterilizirani kompleti dijelova za jednokratnu uporabu odobreni za korištenje zajedno s instrumentom za odvajanje autolognih trombocita Magellan®. Važno je koristiti aseptičnu tehniku kako bi se minimizirala mogućnost kontaminacije komponenti za jednokratnu uporabu i/ili pacijenta.
2. Sve komponente za jednokratnu uporabu čuvajte na suhom mjestu dalje od ekstremnih uvjeta.

¹ Magellan® je registrirana robna marka tvrtke Arterioocyte Medical Systems, Inc.

-
3. Materijali korišteni za osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita Magellan® mogu biti osjetljivi na kemikalije (poput otapala i određenih deterdženata). U određenim neželjenim okolnostima, izlaganje takvim kemikalijama (uključujući njihova isparavanja) može uzrokovati zatajenje ili kvar plastičnih dijelova. Obavite vizualni pregled sadržaja kompleta komponenti za jednokratnu uporabu. Ako se pronađu dokazi o oštećenju komponenti tijekom pregleda ili podešavanja, nemojte koristiti komponente za jednokratnu uporabu.

Opis sustava

Osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita Magellan® sadrži komponente sterilnog sustava za protok tekućine namijenjene uporabi na jednom pacijentu koje se koriste u svakom postupku odvajanja trombocita instrumentom za odvajanje autolognih trombocita Magellan®.

Oprez

- **! USA** **Oprez:** Federalni zakoni (SAD) ograničavaju prodaju ovih uređaja putem ili temeljem recepta liječnika.
- Pogledajte korisnički priručnik sustava isporučen uz instrument prije izvođenja postupka odvajanja trombocita primjenom komponenti ovog kompleta.
- Svu krv i tekućine tretirajte koristeći Univerzalne mjere opreza za patogene koji se prenose krvlju.
- Za svaki postupak odvajanja trombocita korištenjem instrumenta za odvajanje trombocita Magellan® potreban je jedan osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita Magellan®. Komora za odvajanje i s njom povezana cijev mogu se koristiti na istom pacijentu u do tri potpuna ciklusa odvajanja.
- Upotrebljavajte samo pribor za jednokratnu uporabu koji dostavi distributer.
- Prije uporabe provjerite komplet. Nemojte koristiti komplet ako su bilo koja komponenta ili sam podložak oštećeni ili otvoreni.
- Tijekom cijelog postupka pazite da na cijevi nema pregiba, uvijanja ili spljoštenih dijelova.

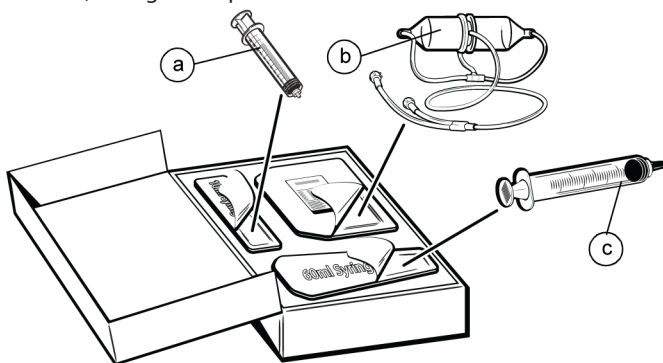
- Sve komponente ovog kompleta pripadaju sterilnom sustavu za protok tekućine za uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno sterilizirati.

Kako se isporučuje

Sadržaj osnovnog kompleta sustava za odvajanje trombocita Magellan® (vidi sliku 1):

- Jedna (1) štrcaljka BD™² od 10 ml (štrcaljka 1)
- Jedna (1) komora za odvajanje sa spojenom cijevi
- Jedna (1) štrcaljka BD™ od 60 ml (štrcaljka 2)

Napomena: Ako će se na istom pacijentu obaviti više od jednog ciklusa odvajanja, potrebne su dodatne štrcaljke BD™ od 10 ml i 60 ml, a mogu se kupiti od distributera.



Slika 1. Sadržaj osnovnog kompleta sustava za odvajanje trombocita Magellan®.

UPUTE

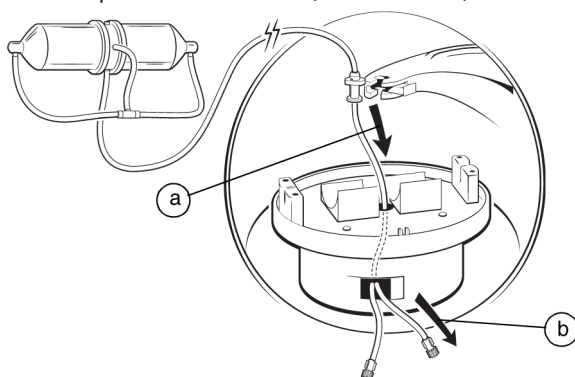
Oprez: Sve komponente ovog kompleta pripadaju sterilnom sustavu za protok tekućine za uporabu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovno sterilizirati.

1. Skinite poklopac s podloška kompleta jednokratnih dijelova za sustav za odvajanje sustav za odvajanje trombocita.
2. Provjerite jesu li sve komponente nazočne i neoštećene.

Oprez: Nemojte koristiti komplet ako su bilo koja komponenta ili sam podložak oštećeni ili otvoreni.

² BD™ je robna marka tvrtke Becton, Dickinson and Company.

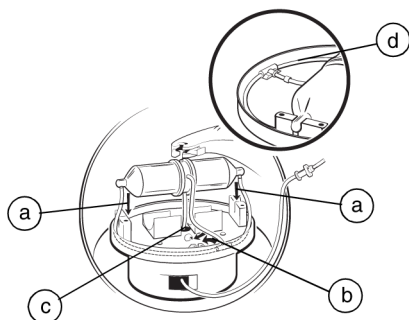
3. Izvadite komoru za odvajanje i štrcaljke iz kutije.
4. Skinite poklopac s ambalaže komore.
5. Držeći komoru za odvajanje trombocita tako da je ventil okrenut prema gore, provucite spojene cijevi kroz srednji dio spremnika za komoru (vidi Slike 2a i b).



Slika 2. Provucite cijev komore za odvajanje kroz središte spremnika za komoru.

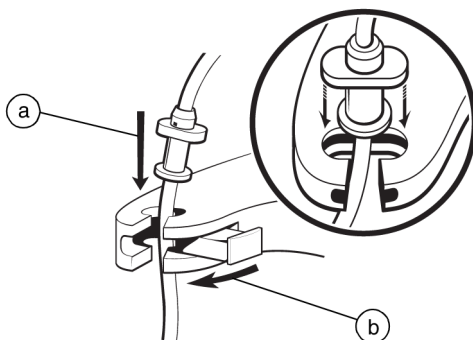
6. Instalirajte komoru za odvajanje trombocita u spremnik za centrifugu (trebate čuti škljocaj), pazite da se oba kraja ispravno smjeste u zupce spremnika (vidi Sliku 3a). Postavite T-konektor u utor (vidi Sliku 3b), a cijev ispod držača na površinu spremnika (vidi Sliku 3c). Pritisnite cijev u udubinu na vanjskom rubu spremnika za komoru (vidi Sliku 3d).

Oprez: Neispravna instalacija komore za odvajanje može uzrokovati šifre greški.



Slika 3. Instalirajte komoru za odvajanje u spremnik i postavite cijev u utor i ispod držača.

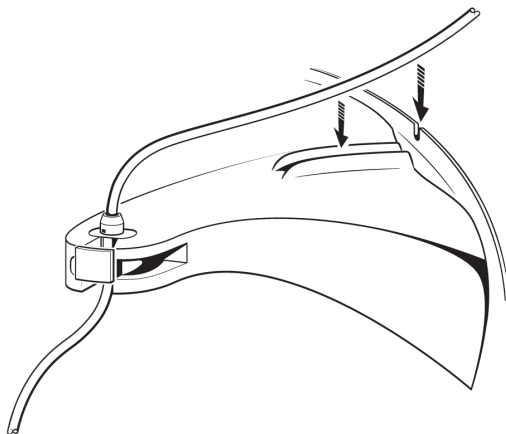
7. Okrenite obujmicu na cijevi tako da se njezin oblik poravna s otvorom na potpornoj ručki. Navucite obujmicu na cijev preko potporne ručke (vidi Sliku 4a) i zatvorite bravu (vidi Sliku 4b).



Slika 4. Spojite obujmicu cijevi s komore na potporna ručku cijevi na instrumentu.

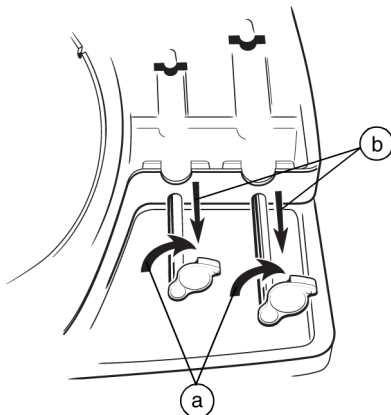
8. Pritisnite cijev u udubinu na potpornoj ručki kroz zubac na grebenu centrifuge (vidi Sliku 5).

Oprez: Pazite da na cijevi nema pregiba, uvijanja ili spljoštenih dijelova.



Slika 5. Postavite cijev u udubinu i kroz zubac.

9. Pripremite pumpe štrcaljke na prednjoj strani instrumenta okretanjem pokretača klipa u otvoreni položaj (vidi Sliku 6a), pomičući ih pritom na najniže pozicije (vidi Sliku 6b).



Slika 6. Unutar utičnica štrcaljke pomjerite pokretače klipa u najnižu poziciju.

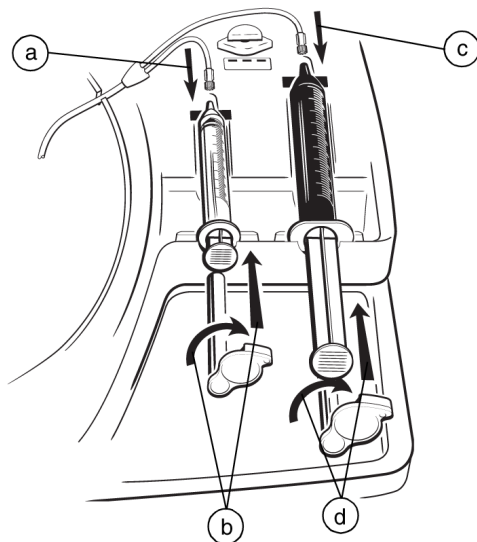
10. Koristeći aseptičnu tehniku, uvucite odgovarajuću količinu antikoagulansa u štrcaljku 2 (štrcaljka od 60 ml). Odgovarajuće količine antikoagulansa ACD-A i krvi potražite u Tablici 1.

Tablica 1. Volumeni antikoagulansa ACD-A i odgovarajući volumeni krvi za postizanje antikoagilirane krvi koja sadrži ~ 7 dijelova krvi: 1 dio ACD-A.

Ukupni volumen antikoagilirane krvi (ml)	Volumen antikoagulansa ACD-A (ml)	Volumen uzete krvi (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

11. Spojite štrcaljku 2 na mjesto za uzimanje krvi i polako uvucite odgovarajuću količinu krvi. Pažljivo pomiješajte s ACD-A radi dobre raspodjele. Odgovarajuće količine antikoagulansa ACD-A i krvi potražite u Tablici 1.
- Napomena:** Nemojte prijeći volumen od 60 ml.
- Napomena:** Ako je potrebno na istom pacijentu obaviti više ciklusa odvajanja, ponovite korake 10 i 11 kako biste pripremili i napunili štrcaljke.
12. Odspojite štrcaljku 2 s mjesta za uzimanje krvi.
13. Skinite čep luer konektora s kraja kraće duljine cijevi komore i spojite štrcaljku 1 (štrcaljka od 10 ml, vidi Sliku 7a).
14. Izbacite sav zrak iz štrcaljke 1 u cijev komore.
15. Postavite štrcaljku 1 u odgovarajuću utičnicu pumpe štrcaljke.
16. Okrenite i potisnite pokretač klipa kako biste aktivirali klip štrcaljke 1 (vidi Sliku 7b).
17. Pobrinite se da je puna krv temeljito izmiješana nježno mučkajući prije postavljanja u utičnicu pumpe štrcaljke.
18. Skinite čep luer konektora s dulje duljine cijevi komore i spojite štrcaljku 2 (vidi Sliku 7c).
19. Izbacite sav zrak iz štrcaljke 2 u cijev komore.
- Napomena:** Ako se zrak ne ukloni iz štrcaljki može se smanjiti kvaliteta proizvoda.

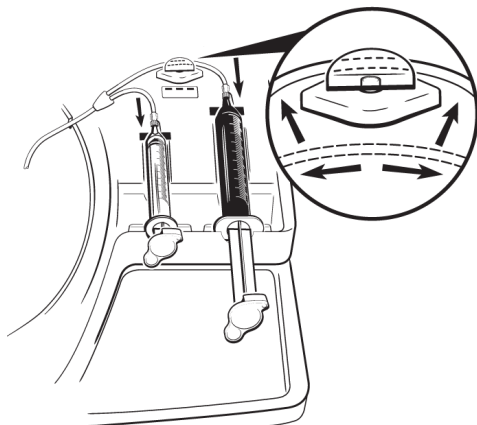
-
20. Postavite štrcaljku 2 u odgovarajuću utičnicu pumpe štrcaljke.
 21. Okrenite i potisnite pokretač klipa kako biste aktivirali klip štrcaljke 2 (vidi Sliku 7d).



Slika 7. Spojite cijevi, postavite štrcaljke i aktivirajte pokretače klipa štrcaljke.

Oprez: Pazite da na cijevi nema pregiba, uvijanja ili spljoštenih dijelova.

-
22. Pažljivo razvucite cijev spojenu na štrcaljku 2 i uvucite je do kraja u otvor steznog ventila (vidi Sliku 8).



Slika 8. Razvucite cijev štrcaljke 2 i uvucite je u stezni ventil.

Više informacija o postupku odvajanja trombocita potražite u korisničkom priručniku instrumenta za odvajanje trombocita Magellan®.

**OGRANIČENO JAMSTVO ZA DIJELOVE ZA JEDNOKRATNU
UPORABU - ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC.
(IZVAN SAD-a)¹**

**SLJEDEĆE SE OGRANIČENO JAMSTVO ODNOSI NA KLIJENTE
IZVAN SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA.**

- A. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO pruža sigurnost klijentu koji dobiva **osnovni komplet sustava za odvajanje trombocita Magellan®** („Proizvod“) tvrtke Arterioocyte Medical Systems® („AMS“) , da će, ako Proizvod ne radi prema specifikaciji, AMS odobriti zamjenu za drugi proizvod tvrtke AMS kojeg koristi klijent, a čija je cijena jednaka originalnoj prodajnoj cijeni Proizvoda (ali nije viša od vrijednosti zamjenskog Proizvoda). UPOZORENJA NAVEDENA NA ETIKETI PROIZVODA SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG OGRANIČENOG JAMSTVA. OBRATITE SE LOKALNOM ZASTUPNIKU TVRTKE AMS KAKO BISTE DOBILI VIŠE INFORMACIJA O TOME KAKO ZAHITIJEVATI POTRAŽIVANJE U OKVIRU OVOG JAMSTVA.
- B. Zaštita OGRANIČENIM JAMSTVOM postoji ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:
- (1) Proizvod se mora koristiti prije datuma „Upotrijebiti do“.
 - (2) Proizvod se mora vratiti tvrtki AMS u roku od šezdeset (60) dana nakon uporabe i postat će vlasništvo tvrtke AMS.
 - (3) Proizvod ne smije biti modificiran niti izložen pogrešnoj uporabi, zloporabi ili nezgodi.
 - (4) Proizvod se ne smije koristiti više od jednom za svakog klijenta.
 - (5) Proizvod se mora koristiti u skladu s uputama za korisnike iz „Korisničkog priručnika“ isporučenog zajedno s Proizvodom, a čije je ovo OGRANIČENO JAMSTVO sastavni dio.

¹ Ovo ograničeno jamstvo daje proizvođač, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, SAD. Primjenjuje se samo izvan Sjedinjenih Američkih Država. Područja izvan Sjedinjenih Američkih Država trebaju kontaktirati lokalnog predstavnika tvrtke Arterioocyte Medical Systems za točne uvjete ograničenog jamstva.

-
- C. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO je ograničeno na svoje izričite uvjete. Osobito:
- (1) Zamjena neće biti odobrena ako postoji dokaz o nepravilnom rukovanju, nepravilnom korištenju ili materijalnim izmjenama zamijenjenog Proizvoda.
 - (2) AMS ne odgovara za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu nastalu temeljem uporabe, nedostatka ili kvara Proizvoda, bilo da se potraživanje temelji na jamstvu, ugovoru, deliktu, kršenju patenta i sl.
- D. Ovo OGRANIČENO JAMSTVO ne odnosi se na dijelove za koje se može očekivati da propadaju zbog svoje prirode ili za koje AMS smatra kako ih treba redovito mijenjati u skladu sa zahtjevima normalnog rutine ili preventivnog održavanja.
- E. Gore navedene iznimke i ograničenja nemaju svrhu, i ne bi se smjele tumačiti, kao kršenje obveznih odredbi relevantnog zakona. Ako se bilo koji dio uvjeta ovog OGRANIČENOG JAMSTVA na bilo kojem nadležnom sudu proglaš protuzakonitim, neprovedivim ili u sukobu s relevantnim zakonom, valjanost preostalog dijela OGRANIČENOG JAMSTVA neće se promijeniti, a sva prava i obveze će se tumačiti i provoditi kao da ovo OGRANIČENO JAMSTVO nije nikad ni sadržavalo konkretni dio ili uvjet koji je ocijenjen nevaljanim.
- F. Nijedan predstavnik, agent, zastupnik, prodavač ili posrednik tvrtke AMS neće imati ovlasti izmijeniti i dopuniti sadržaj ovog OGRANIČENOG JAMSTVA.
- G. Valjanost, tumačenje i provedba sporazuma za koji je ovo OGRANIČENO JAMSTVO izdano, kao i svi sporovi s njime povezani, kontrolirani su i tumačeni prema zakonima države Delaware, SAD.

Kit di base per separatore di piastrine MAGELLAN® 121

INTRODUZIONE 121

Indicazioni per l'uso 121

Controindicazioni 121

Precauzioni 121

Descrizione del sistema 122

Avvertenze 122

Fornitura 123

ISTRUZIONI 123

GARANZIA LIMITATA ARTICOLI MONOUSO – ARTERIOCYTE
MEDICAL SYSTEMS, INC. (AL DI FUORI DEGLI USA) 130

MAGELLAN®**Kit di base per separatore di piastrine****INTRODUZIONE****Indicazioni per l'uso**

Il kit di base per separatore di piastrine autologhe Magellan®¹ deve essere utilizzato soltanto con il separatore di piastrine autologhe Magellan®. Vedere le indicazioni per l'uso del separatore di piastrine autologhe Magellan®.

Controindicazioni

L'uso del kit di base per separatore di piastrine Magellan® è controindicato nei pazienti emodinamicamente instabili o che soffrono di ipercoagulabilità.

L'utilizzo di questo prodotto nei pazienti in età pediatrica deve essere considerato con attenzione. Il prelievo di sangue nei pazienti in età pediatrica deve essere eseguito sotto specifiche direttive del medico, evitando riduzioni significative nel volume di sangue del paziente.

Attenzione: i farmaci che influiscono negativamente sul sistema della coagulazione del paziente possono inibire l'uso della terapia del sistema di separazione delle piastrine.

Avvertenza: il ricondizionamento potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto dello stesso. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso costituisce un rischio poiché potrebbero verificarsi infezioni nei pazienti o utenti. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o decesso nel paziente.

Precauzioni

1. Solo i kit monouso sterilizzati dal produttore sono approvati per l'uso con il separatore di piastrine autologhe Magellan®. È importante utilizzare una tecnica asettica per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dei componenti monouso e/o del paziente.

¹ Magellan® è un marchio registrato della Artericyte Medical Systems, Inc.

-
2. Conservare tutti i componenti monouso in un posto asciutto al sicuro da condizioni ambientali estreme.
 3. I materiali utilizzati nel kit di base per separatore di piastrine Magellan® possono essere sensibili ai prodotti chimici, come i solventi e determinati detergenti. In determinate condizioni avverse, l'esposizione a questi prodotti chimici (inclusi i vapori) possono causare guasti o malfunzionamenti della plastica. Ispezionare visivamente il contenuto del kit monouso. Qualora vengano riscontrati danni ai componenti durante l'ispezione o il montaggio, non utilizzare i componenti monouso.

Descrizione del sistema

Il kit di base per separatore di piastrine Magellan® comprende componenti con percorso per il fluido sterile, da utilizzare per un solo paziente, necessari per ogni procedura di separazione delle piastrine con il separatore di piastrine autologhe Magellan®.

Avvertenze

- **! USA** **Attenzione:** la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica.
- Fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema fornito con lo strumento prima di eseguire una procedura di separazione delle piastrine usando i componenti di questo kit.
- Trattare il sangue ed i fluidi usando le precauzioni universali per gli agenti patogeni derivanti dal sangue.
- Ogni procedura di separazione delle piastrine eseguita usando il separatore di piastrine Magellan® richiede l'uso di un kit di base per separatore di piastrine Magellan®. La camera di separazione ed i tubi associati possono essere utilizzati con lo stesso paziente fino a tre cicli completi di separazione.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori monouso del Distributore.

- Ispezionare il kit prima dell'uso. Non utilizzare il kit se uno dei componenti o il vassoio sono danneggiati o aperti.
- Per tutta la durata della procedura, accertarsi che il tubo non sia piegato, attorcigliato od appiattito.
- Tutti i componenti di questo kit sono da utilizzare per un solo paziente e hanno un percorso per il fluido sterile. Non risterilizzare.

Fornitura

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

- a. una (1) siringa BD™² da 10 ml (siringa 1)
- b. una (1) camera di separazione con tubi collegati
- c. una (1) siringa BD™ da 60 ml (siringa 2)

Nota: se viene eseguito più di un ciclo di separazione con lo stesso paziente, sono necessarie altre siringhe BD™ da 10 ml e 60 ml che possono essere acquistate presso il Distributore.

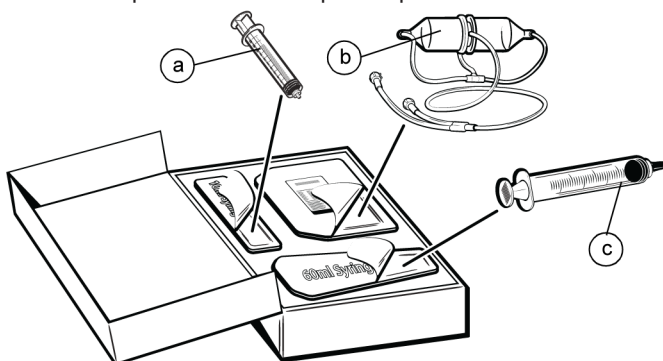


Figura 1. Contenuto del kit di base per separatore di piastrine Magellan®.

ISTRUZIONI

Attenzione: tutti i componenti di questo kit sono da utilizzare per un solo paziente e hanno un percorso per il fluido sterile. Non risterilizzare.

1. Rimuovere il coperchio dal vassoio del kit monouso per separatore.

² BD™ è un marchio registrato di Becton, Dickinson and Company.

2. Accertarsi che tutti i componenti siano presenti e che non siano danneggiati.

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

3. Rimuovere la confezione della camera di separazione e le siringhe dalla scatola.
4. Aprire il coperchio della confezione della camera.
5. Tenendo la camera di separazione delle piastrine con la ventilazione rivolta in alto, fare passare il tubo collegato attraverso il centro del carrello della camera (vedere la Figura 2a - b).

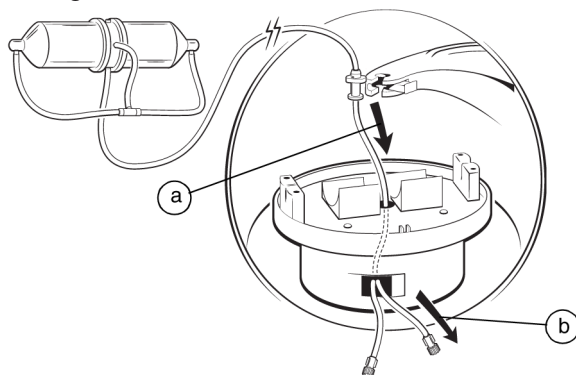


Figura 2. Passaggio del tubo della camera di separazione attraverso il centro del carrello della camera.

6. Installare la camera di separazione delle piastrine nel carrello della centrifuga (verificare che si senta uno scatto) accertandosi che entrambe le estremità della camera siano inserite correttamente nelle tacche del carrello (vedere la Figura 3a). Inserire il connettore a T nell'alloggiamento (vedere la Figura 3b) ed il tubo sotto al fermo sulla superficie superiore del carrello (vedere la Figura 3c). Premere il tubo verso il basso nella scanalatura, all'estremità del lato esterno del carrello della camera (vedere la Figura 3d).

Attenzione: l'installazione inadeguata della camera di separazione può generare codici di errore.

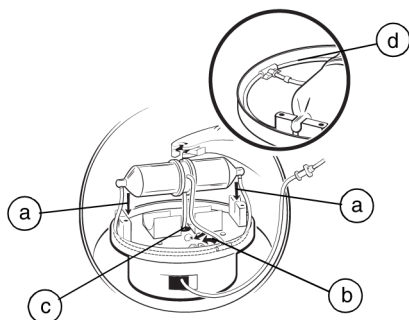


Figura 3. *Installazione della camera di separazione nel carrello ed inserimento del tubo nell'alloggiamento e sotto al fermo.*

7. Ruotare il collare del tubo fino a farlo allineare con l'apertura nel braccio di supporto. Fare scorrere il collare del tubo nel braccio di supporto (vedere la Figura 4a) e chiudere la serratura (vedere la Figura 4b).

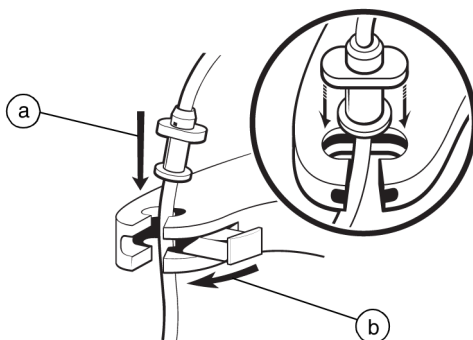


Figura 4. *Collegamento del collare del tubo della camera al braccio di supporto del tubo dello strumento.*

8. Spingere il tubo verso il basso nella scanalatura del braccio di supporto ed inserirlo attraverso le tacche nel solco della centrifuga (vedere la Figura 5).
Attenzione: accertarsi che il tubo non sia piegato, attorcigliato od appiattito.

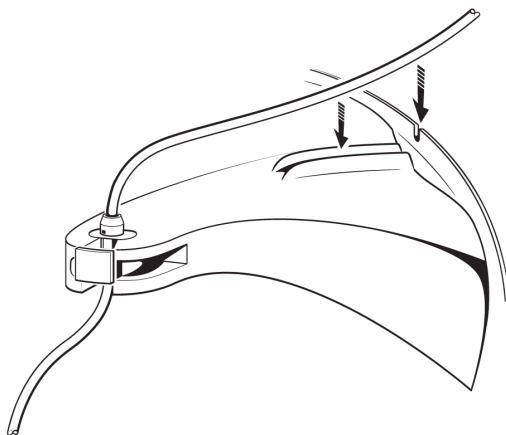


Figura 5. Inserimento del tubo nella scanalatura e attraverso le tacche.

9. Preparare le pompe delle siringhe sulla parte anteriore dello strumento ruotando le guide dello stantuffo nella posizione di apertura (vedere la Figura 6a), mentre si fanno scorrere le guide verso i punti più bassi (vedere la Figura 6b).

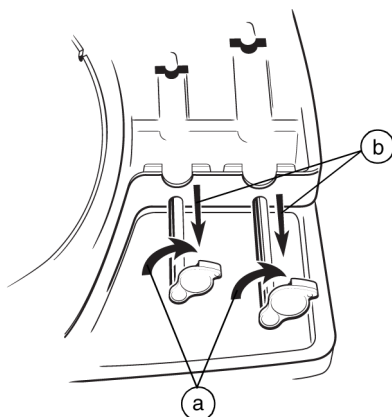


Figura 6. Scorrimento delle guide dello stantuffo aperto verso i punti più bassi, all'interno delle prese delle siringhe.

-
10. Estrarre il volume appropriato di anticoagulante e immergerlo nella siringa 2 (siringa da 60 ml) utilizzando una tecnica asettica. Fare riferimento alla Tabella 1 per i volumi di ACD-A e di sangue appropriati.

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

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

11. Collegare la siringa 2 al sito di accesso al sangue ed iniettare lentamente il volume appropriato di sangue. Mescolare delicatamente con ACD-A per la distribuzione accurata. Fare riferimento alla Tabella 1 per i volumi di ACD-A e di sangue appropriati.
- Nota:** non superare il volume totale di 60 ml.
- Nota:** se vengono eseguiti cicli di separazione multipli con lo stesso paziente, ripetere le istruzioni dei punti 10 e 11 per preparare e riempire le siringhe.
12. Scollegare la siringa 2 dal sito di accesso al sangue.
13. Rimuovere il tappo del connettore luer dalla parte più corta del tubo della camera e collegare la siringa 1 (siringa da 10 ml, vedere la Figura 7a).
14. Fare uscire tutta l'aria dalla siringa 1 nel tubo della camera.
15. Inserire la siringa 1 nella presa della pompa della siringa appropriata.
16. Ruotare e fare scorrere la guida dello stantuffo per agganciare lo stantuffo della siringa 1 (vedere la Figura 7b).
17. Accertarsi di agitare con delicatezza il sangue intero in modo da miscelarlo accuratamente prima di trasferirlo nella presa della pompa della siringa.

18. Rimuovere il tappo del connettore luer dalla parte più lunga del tubo della camera e collegare la siringa 2 (vedere la Figura 7c).
19. Fare uscire tutta l'aria dalla siringa 2 nei tubi della camera.
Nota: se non viene tolta l'aria dalle siringhe, la qualità del prodotto può essere compromessa.
20. Inserire la siringa 2 nella presa della pompa della siringa appropriata.
21. Ruotare e fare scorrere la guida dello stantuffo per agganciare lo stantuffo della siringa 2 (vedere la Figura 7d).

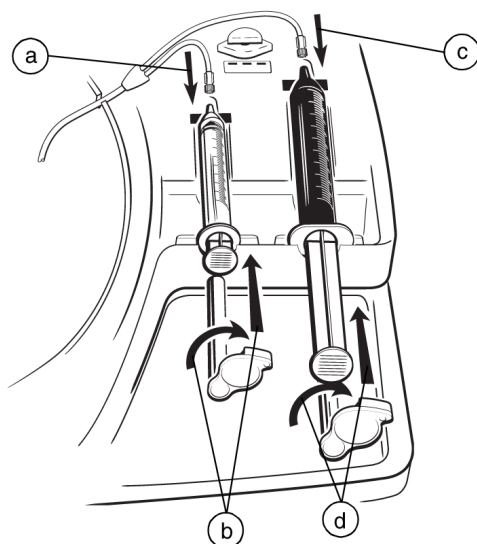


Figura 7. Collegamento dei tubi, riempimento delle siringhe ed aggancio delle guide dello stantuffo delle siringhe.

Attenzione: accertarsi che il tubo non sia piegato, attorcigliato od appiattito.

-
22. Tirare delicatamente il tubo collegato alla siringa 2 e farlo scorrere completamente fino all'apertura della valvola di arresto (vedere la Figura 8).

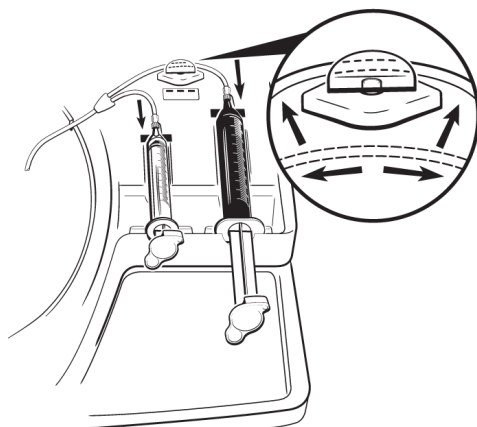


Figura 8. Estensione del tubo della siringa 2 e scorrimento fino alla valvola di arresto.

Fare riferimento al manuale dell'operatore fornito con il separatore di piastrine Magellan® per ulteriori informazioni sulla procedura di separazione delle piastrine.

GARANZIA LIMITATA ARTICOLI MONOUSO – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (AL DI FUORI DEGLI USA)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 di base per separatore di piastrine** Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan®** ("Prodotto"), 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), fruibile per l'acquisto di un qualsiasi Prodotto di sostituzione AMS utilizzato da 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 DI RISARCIMENTO 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 a 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 utente riportate nel "Manuale di istruzioni" consegnato al cliente assieme al Prodotto, del quale fa parte integrante la presente GARANZIA LIMITATA.

¹ La presente Garanzia Limitata è fornita dal Produttore, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA, ed è applicabile valida esclusivamente al di fuori degli Stati Uniti. I clienti al di fuori degli Stati Uniti sono pregati di rivolgersi al rappresentante locale della 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 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 ed esecuzione 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 dell'Ohio, USA.

MAGELLAN® Bloedplaatjesseparator-basisset 133

INLEIDING 133

Gebruiksindicaties 133

Contra-indicaties 133

Voorzorgsmaatregelen 133

Systeembeschrijving 134

Waarschuwingen 134

Wijze van levering 135

INSTRUCTIES 136

BEPERKTE GARANTIE OP WEGWERPPRODUCTEN –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (BUITEN DE VS.) 142

MAGELLAN®**Bloedplaatjesseparator-basiset****INLEIDING****Gebruiksindicaties**

De Magellan®¹ Bloedplaatjesseparator-basiset is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de Magellan® Autologe Bloedplaatjesseparator. Zie de gebruiksindicaties bij de Magellan® Autologe Bloedplaatjesseparator.

Contra-indicaties

Het gebruik van de Magellan® Bloedplaatjesseparator-basiset is gecontra- indiceerd voor hemodynamisch instabiele patiënten of patiënten met hypercoagulabiliteit.

Bij pediatrie patiënten dient dit product extra voorzichtig te worden toegepast. Het afnemen van bloed bij pediatrie patiënten dient te gebeuren volgens specifieke aanwijzingen van een arts, waarbij moet worden voorkomen dat er een significante afname van het bloedvolume van de patiënt optreedt.

Let op: Als een patiënt medicijnen gebruikt die het stollingssysteem negatief beïnvloeden, kan dit betekenen dat het bloedplaatjesseparator-systeem niet kan worden gebruikt.

Waarschuwing: Herverwerking kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of falen van het apparaat veroorzaken. Hergebruik van dit apparaat dat voor gebruik bij een enkele patiënt bestemd is, schept een mogelijk risico van infecties bij de patiënt of gebruiker. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

1. Bij gebruik van de Magellan® Autologe Bloedplaatjesseparator mogen uitsluitend gesteriliseerde wegwerpsets van de fabrikant worden gebruikt. Het is van belang aseptische technieken toe te passen om het risico van besmetting van de onderdelen van de wegwerpsset en/of van de patiënt zo veel mogelijk te beperken.

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

-
2. Bewaar alle onderdelen van de wegwerpsset op een droge plaats zonder extreme omgevingsomstandigheden.
 3. De in de Magellan® Bloedplaatjesseparator-basiset gebruikte materialen kunnen gevoelig zijn voor chemicaliën (zoals oplosmiddelen en bepaalde reinigingsmiddelen). Onder bepaalde ongunstige omstandigheden kan blootstelling aan dergelijke chemicaliën (met inbegrip van de damp ervan) leiden tot aantasting van de kunststoffen of tot storingen. Controleer de inhoud van de wegwerpsset visueel. Indien bij deze controle tekenen van beschadiging van de onderdelen van de wegwerpsset worden waargenomen, mogen deze niet worden gebruikt.

Systeembeschrijving

De Magellan® Bloedplaatjesseparator-basiset bestaat uit steriele onderdelen voor vloeistofgeleiding, voor eenmalig gebruik, die benodigd zijn voor elke bloedplaatjesseparatieprocedure met de Magellan® Autologe Bloedplaatjesseparator.

Waarschuwingen

- **! USA** **Let op:** Dit product mag alleen verkocht worden door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).
- Lees de bij het apparaat geleverde gebruikershandleiding grondig door alvorens te beginnen met een bloedplaatjesseparatieprocedure met behulp van de onderdelen van deze set.
- Behandel alle bloed en andere lichaamsvloeistoffen met inachtneming van de universele voorzorgsmaatregelen voor via bloed verspreide pathogenen.
- Voor elke bloedplaatjesseparatieprocedure met de Magellan® Bloedplaatjesseparator is één Magellan® Bloedplaatjesseparator-basiset nodig. De separatiekamer en de bijbehorende tubing kunnen voor maximaal drie volledige separatiecycli bij dezelfde patiënt worden gebruikt.
- Gebruik uitsluitend eenmalig te gebruiken toebehoren die zijn geleverd door de distributeur.

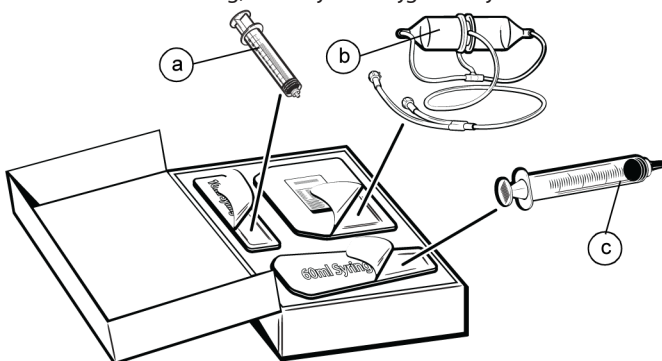
- Controleer de set alvorens deze te gebruiken. Gebruik de set niet als een van de onderdelen beschadigd is of de schaal geopend of beschadigd is.
- Controleer tijdens de gehele procedure zorgvuldig of er geen knikken, verdraaiingen of geplette stukken in de tubing zitten.
- Alle onderdelen in deze set zijn bedoeld voor steriele vloeistofgeleiding en voor gebruik bij één patiënt. Niet hersteriliseren.

Wijze van levering

Inhoud van de Magellan® Bloedplaatjesseparator-basiset (zie Afbeelding 1):

- Eén (1) BD™²-spuit van 10 ml (spuit 1)
- Eén (1) separatiekamer met bijbehorende tubing
- Eén (1) BD™-spuit van 60 ml (spuit 2)

Opmerking: Indien meer dan één separatiecyclus uitgevoerd moet worden bij dezelfde patiënt, zijn meer BD™-spuiten van 10 ml en 60 ml nodig; deze zijn verkrijgbaar bij de distributeur.



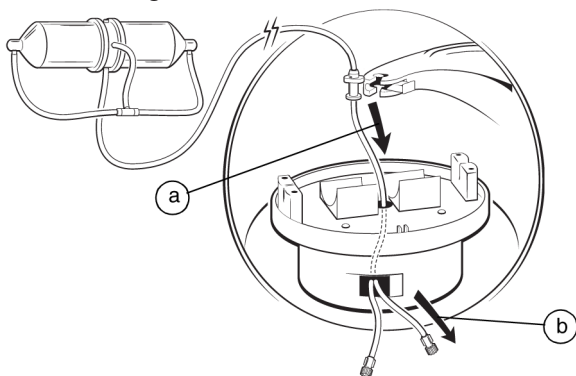
Afbeelding 1. Inhoud van de Magellan® Bloedplaatjesseparator-basiset.

² BD™ BD™ is een handelsmerk van Becton, Dickinson and Company.

INSTRUCTIES

Let op: Alle onderdelen in deze set zijn bedoeld voor steriele vloeistofgeleiding en voor gebruik bij één patiënt. Niet hersteriliseren.

1. Verwijder het deksel van de schaal met de wegwerpsset.
2. Controleer zorgvuldig of alle onderdelen aanwezig en onbeschadigd zijn.
Let op: Gebruik de set niet als een van de onderdelen beschadigd is of de schaal geopend of beschadigd is.
3. Haal de separatiekamer en de spuit en uit de verpakking.
4. Open het deksel van de verpakking van de separatiekamer.
5. Houd de bloedplaatjesseparatiekamer met het ventiel naar boven vast en duw de bijbehorende tubing door de opening in het midden van de kamerhouder (zie Afbeelding 2a en b).

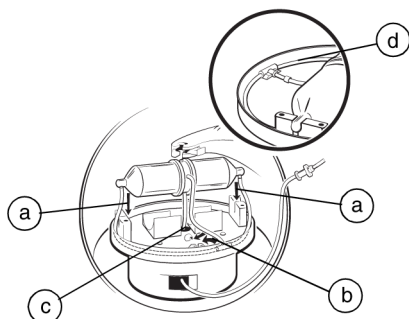


Afbeelding 2. Duw de tubing van de separatiekamer door de opening in het midden van de kamerhouder.

6. Plaats de bloedplaatjesseparatiekamer in de centrifugehouder (duidelijk hoorbare klik); zorg ervoor dat beide uiteinden van de kamer correct in de uitsparingen in de houder vallen (zie Afbeelding 3a). Plaats de T-connector in de daarvoor bestemde uitsparing (zie Afbeelding 3b), en de tubing onder de tubinghouder op de bovenzijde van de kamerhouder (zie Afbeelding 3c). Duw de tubing naar beneden in de

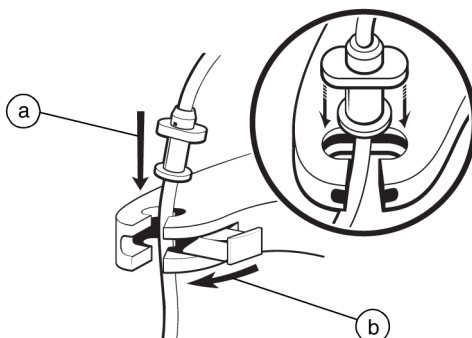
groef op de buitenste rand van de kamerhouder (zie Afbeelding 3d).

Let op: Als u de separatiekamer niet correct plaatst, kunnen er foutmeldingen optreden.



Afbeelding 3. Plaats de separatiekamer in de kamerhouder en duw de tubing in de uitsparing en onder de tubinghouder.

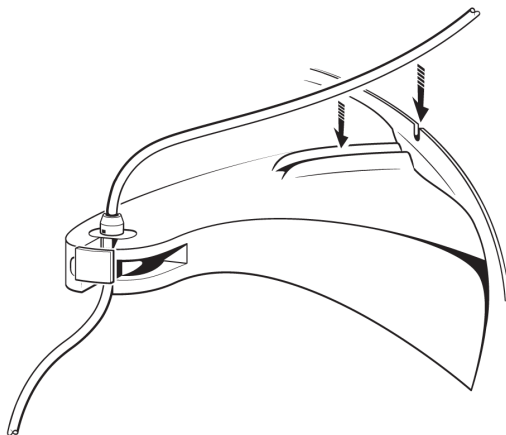
7. Draai de tubingring zodanig dat deze zich op één lijn bevindt met de opening in de ondersteuningsarm. Schuif de tubingring in de ondersteuningsarm (zie Afbeelding 4a) en sluit de vergrendeling (zie Afbeelding 4b).



Afbeelding 4. Bevestig de ring van de kamertubing aan de tubingondersteuningsarm van het apparaat.

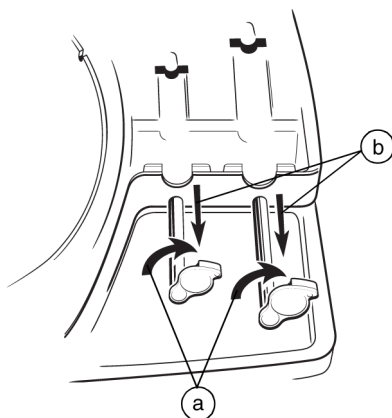
8. Duw de tubing naar beneden in de groef op de ondersteuningsarm en door de uitsparing in de rand van de centrifuge (zie Afbeelding 5).

Let op: Controleer zorgvuldig of er geen knikken, verdraaiingen of geplette stukken in de tubing zitten.



Afbeelding 5. Duw de tubing in de groef en door de uitsparing.

9. Maak de spuitpompen aan de voorzijde van het apparaat gereed door de stamperinjectors in de open stand te draaien (zie Afbeelding 6a), en ze zo ver mogelijk uit te schuiven (zie Afbeelding 6b).



Afbeelding 6. Schuif de open stamperinjectors binnen de spuithouders zo ver mogelijk uit.

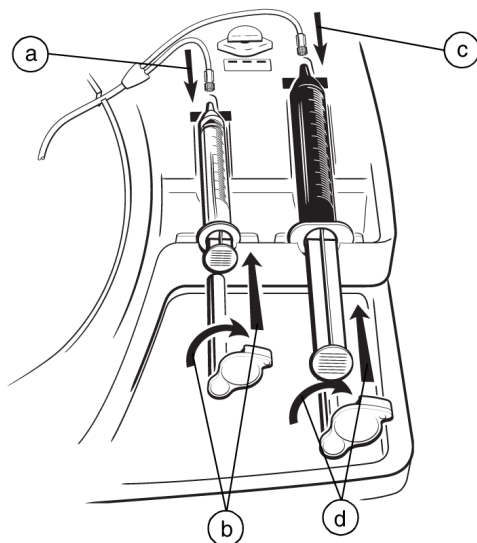
-
10. Zuig via een aseptische techniek het juiste volume anticoagulans in spuit 2 (spuit van 60 ml). Zie Tabel 1 voor de juiste volumes ACD-A en bloed.

Tabel 1. Volumes ACD-A en overeenkomstige volumes bloed voor ontstold bloed met circa 7 delen bloed : 1 deel ACD-A.

Totaal volume ontstold 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

11. Maak spuit 2 vast aan de vasculaire toegangsweg en zuig langzaam het gewenste volume bloed op. Meng voorzichtig met ACD-A tot een gelijkmatige verdeling is verkregen. Zie Tabel 1 voor de juiste volumes ACD-A en bloed.
- Opmerking:** Het totale volume mag maximaal 60 ml zijn.
- Opmerking:** Indien meerdere scheidingscycli moeten worden uitgevoerd bij dezelfde patiënt, herhaal dan stap 10 en 11 voor het voorbereiden en vullen van de spuiten.
12. Maak spuit 2 los van de vasculaire toegangsweg.
13. Verwijder het dopje van de luerconnector van het korte deel van de kamertubing en bevestig spuit 1 (spuit van 10 ml) (zie Afbeelding 7a).
14. Verwijder alle lucht vanuit spuit 1 via de kamertubing.
15. Plaats spuit 1 in de juiste spuithouder.
16. Draai en schuif de stamperinjector tot deze vastklikt op de zuiger van spuit 1 (zie Afbeelding 7b).
17. Schud de spuit met volbloed voorzichtig totdat het goed vermengd is, alvorens de spuit in de spuithouder te plaatsen.
18. Verwijder het dopje van de luerconnector van het lange deel van de kamertubing en bevestig spuit 2 (zie Afbeelding 7c).

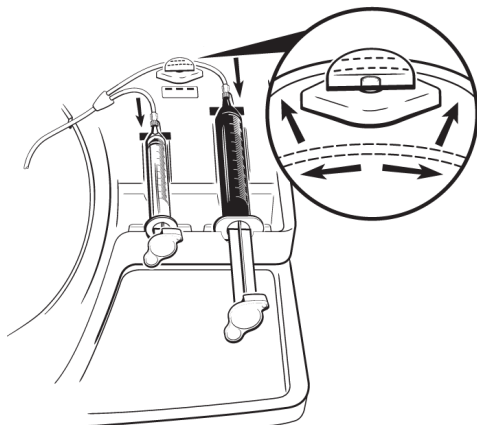
-
19. Verwijder alle lucht vanuit spuit 2 via de kamertubing.
Opmerking: Als niet alle lucht uit de spuiten wordt verwijderd, kan dit de kwaliteit van het product nadelig beïnvloeden.
20. Plaats spuit 2 in de juiste spuihouder.
21. Draai en schuif de stamperinjector tot deze vastklikt op de zuiger van spuit 2 (zie Afbeelding 7d).



Afbeelding 7. Sluit de tubing aan, plaats de spuiten en klik de stamperinjectors vast.

Let op: Controleer zorgvuldig of er geen knikken, verdraaiingen of geplette stukken in de tubing zitten.

-
22. Strek voorzichtig de tubing die bevestigd is aan spuit 2, en schuif de tubing helemaal in de opening van de knelafsluiter (zie Afbeelding 8).



Afbeelding 8. Strek de tubing van spuit 2, en schuif de tubing in de knelafsluiter.

Zie de gebruikershandleiding die geleverd wordt bij de Magellan® Bloedplaatjesseparator voor nadere informatie over de bloedplaatjesseparatorieprocedure.

**BEPERKTE GARANTIE OP WEGWERPPRODUCTEN –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (BUITEN DE VS)¹
DE VOLGENDE BEPERKTE GARANTIE IS VAN TOEPASSING OP
KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN.**

- A. Deze BEPERKTE GARANTIE biedt de zekerheid aan de koper die een door Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) vervaardigde **Magellan® Bloedplaatjesseparator-basisset** (wegwerpkit) (“Product”) ontvangt, dat, ingeval het Product niet functioneert zoals aangegeven, AMS een creditnota zal verstrekken van dezelfde waarde als de aankoopprijs van het originele Product (maar dat de waarde van het vervangende Product niet te boven gaat), met het oog op aankoop van enig voor die klant gebruikt vervangend Product. DE WAARSCHUWINGEN OP HET ETIKET VAN HET PRODUCT WORDEN ALS INTEGRAAL DEEL VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE BESCHOUWD. NEEM CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE AMS-VERTEGENWOORDIGER VOOR INFORMATIE OVER HOE U KRACHTENS DEZE GARANTIE EEN CLAIM KUNT INDIENEN.
- B. Om voor de BEPERKTE GARANTIE in aanmerking te komen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:
- (1) Het Product moet gebruikt worden vóór de uiterste gebruiksdatum.
 - (2) Het Product moet binnen zestig (60) dagen aan AMS worden geretourneerd en zal eigendom van AMS worden.
 - (3) Het Product mag niet gewijzigd zijn of onderworpen zijn aan verkeerd gebruik, misbruik of ongeval.
 - (4) Het Product mag voor geen enkele klant meer dan eenmaal gebruikt zijn.
 - (5) Het Product moet gebruikt zijn overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen in de ‘Gebruikershandleiding’ die tegelijk met de Apparatuur aan de klant verstrekt is en waarvan deze BEPERKTE GARANTIE integraal deel uitmaakt.

¹ Deze beperkte garantie is afkomstig van de fabrikant, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, Verenigde Staten. Deze garantie is alleen van toepassing buiten de Verenigde Staten. Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met hun lokale vertegenwoordiger van Arterioocyte Medical Systems voor meer informatie over de voorwaarden van de beperkte garantie.

-
- C. Deze BEPERKTE GARANTIE is beperkt tot de uitdrukkelijke voorwaarden ervan. In het bijzonder:
- (1) Onder geen beding zal er een creditnota worden afgegeven wanneer er bewijs bestaat van onjuiste omgang met, onjuist gebruik van, of wijziging van het materiaal van het vervangen Product.
 - (2) AMS is niet verantwoordelijk voor enige incidentele of gevolgschade ten gevolge van enig gebruik, defect of falen van het Product, of de claim nu gebaseerd is op de garantie, het contract, een onrechtmatige daad, inbreuk op een octrooi of anderszins.
- D. Deze BEPERKTE GARANTIE dekt geen delen die door hun eigen aard waarschijnlijk verslechteren of waarvan AMS beschouwt dat ze regelmatig vervangen moeten worden als dit nodig blijkt bij normale routine of preventieve onderhoudsbeurten.
- E. De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om inbreuk te maken op verplichte voorzieningen van de geldende wet en moeten evenmin zo uitgelegd worden. Indien enig deel of enige voorwaarde van deze BEPERKTE GARANTIE door enig hof van het competente rechtsgebied als onwettig, onuitvoerbaar of in strijd met de geldende wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige gedeelte van de BEPERKTE GARANTIE niet aantasten, en alle rechten en verplichtingen zullen uitgelegd en gehandhaafd worden alsof deze BEPERKTE GARANTIE niet het specifieke deel of de specifieke voorwaarde bevatte die als ongeldig beschouwd wordt.
- F. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, detailhandelaar of tussenhandelaar van AMS zal bevoegd zijn om de inhoud van deze BEPERKTE GARANTIE te wijzigen.
- G. De geldigheid, uitleg en uitvoering van de overeenkomst waarvoor deze BEPERKTE GARANTIE is uitgegeven, alsmede alle hiermee verband houdende geschillen, worden gereguleerd door en uitgelegd krachtens de wetten van de staat Delaware, VS.

**Conjunto de componentes básicos do separador
de plaquetas MAGELLAN® 145**

INTRODUÇÃO 145

Indicações de utilização 145

Contra-indicações 145

Precauções 145

Descrição do sistema 146

Advertências 146

Forma de apresentação 147

INSTRUÇÕES 148

GARANTIA LIMITADA DE DESCARTÁVEIS – ARTERIOCYTE
MEDICAL SYSTEMS, INC. (FORA DOS E.U.A.) 155

MAGELLAN®**Conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas****INTRODUÇÃO****Indicações de utilização**

O conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan®¹ destina-se a ser utilizado apenas com o separador de plaquetas autólogas Magellan®. Consulte as indicações de utilização do separador de plaquetas autólogas Magellan®.

Contra-indicações

A utilização do conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan® está contra-indicada em doentes com hemodinâmica instável ou estados hipercoaguláveis.

No caso de doentes pediátricos, a utilização deste produto deve ser cuidadosamente ponderada. A colheita de sangue em doentes pediátricos deve ser feita sob as instruções específicas de um médico e sempre procurando evitar reduções significativas do volume de sangue do doente.

Atenção: Os medicamentos susceptíveis de afectar o sistema de coagulação do doente podem impedir a utilização da terapia com o sistema separador de plaquetas.

Advertência: O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural e/ou motivar a falha do dispositivo. A reutilização deste dispositivo para uso em um único paciente cria um possível risco de infecções ao paciente ou usuário. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou a morte do paciente.

Precauções

1. Apenas os conjuntos de componentes descartáveis esterilizados pelo fabricante foram aprovados para utilização juntamente com o separador de plaquetas autólogas Magellan®. É importante adoptar uma técnica asséptica, a fim de minimizar a possibilidade de

¹ Magellan® é uma marca comercial registada da Arterioocyte Medical Systems, Inc.

contaminação dos componentes descartáveis e/ou do doente.

2. Guarde todos os componentes descartáveis num local seco e ao abrigo de condições ambientais extremas.
3. A utilização de produtos químicos (tais como solventes e certos detergentes) pode danificar os materiais constituintes do conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan®. Em condições adversas, a exposição a tais produtos químicos (incluindo os seus vapores) pode danificar os plásticos ou provocar mau funcionamento. Inspeccione visualmente o conteúdo do conjunto de componentes descartáveis. Não utilize os componentes descartáveis, caso detecte quaisquer sinais de danos durante a sua inspecção ou instalação.

Descrição do sistema

O conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan® é constituído por componentes de utilização num único doente que asseguram as vias estéreis de passagem de fluxo, os quais são necessários para cada procedimento de separação de plaquetas realizado utilizando o separador de plaquetas autólogas Magellan®.

Advertências

-  **Atenção:** Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Antes de realizar um procedimento de separação de plaquetas com os componentes deste conjunto, consulte o manual do operador do sistema fornecido com o separador.
- Todos os líquidos biológicos e derivados do sangue devem ser manuseados adoptando as precauções universais relativas a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.
- Cada procedimento de separação de plaquetas realizado com o separador de plaquetas autólogas Magellan® requer um conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan®. A câmara de

separação e os respectivos tubos podem ser utilizados para o mesmo doente para um máximo de três ciclos de separação completos.

- Utilize apenas acessórios descartáveis fornecidos pelo distribuidor.
- Inspeccione o conjunto antes de o utilizar. Não utilize o conjunto se algum componente ou o tabuleiro estiverem danificados ou se o tabuleiro estiver aberto.
- Durante o procedimento, confirme que nenhum dos tubos apresenta quaisquer pregas, dobras ou partes achatadas.
- Todos os componentes deste conjunto são vias estéreis de passagem de fluxo de uso individual. Não os reesterilize.

Forma de apresentação

Conteúdo do conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan® (ver Figura 1):

- a. Uma (1) seringa BD^{TM2} de 10 ml (seringa 1)
- b. Uma (1) câmara de separação com o respectivo tubo
- c. Uma (1) seringa BDTM de 60 ml (seringa 2)

Nota: Se for necessário efectuar mais de um ciclo de separação para o mesmo doente, serão necessárias seringas BDTM adicionais de 10 ml e de 60 ml, as quais podem ser adquiridas junto do distribuidor.

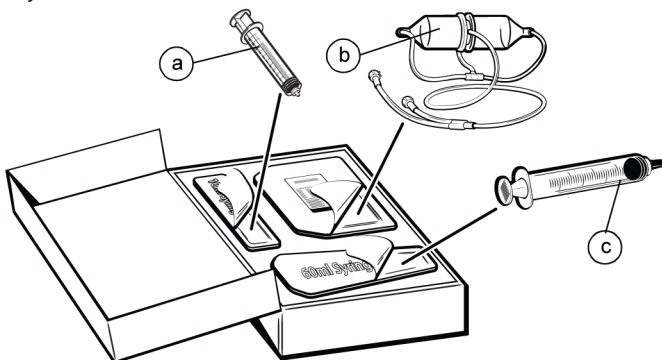


Figura 1. Conteúdo do conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan®

² BDTM é uma marca comercial da Becton, Dickinson and Company.

INSTRUÇÕES

Atenção: Todos os componentes deste conjunto são vias estéreis de passagem de fluxo de utilização individual. Não os reesterilize.

1. Retire a tampa do tabuleiro do conjunto de acessórios descartáveis do separador.
2. Confirme que todos os componentes estão presentes e que não estão danificados.

Atenção: Não utilize o conjunto se algum componente ou o tabuleiro estiverem danificados ou se o tabuleiro estiver aberto.

3. Retire da caixa a embalagem da câmara de separação e as seringas.
4. Retire a protecção da tampa na embalagem da câmara.
5. Segurando a câmara de separação de plaquetas com a abertura virada para cima, introduza o tubo da câmara através do centro da base de suporte da câmara (ver Figura 2a e b).

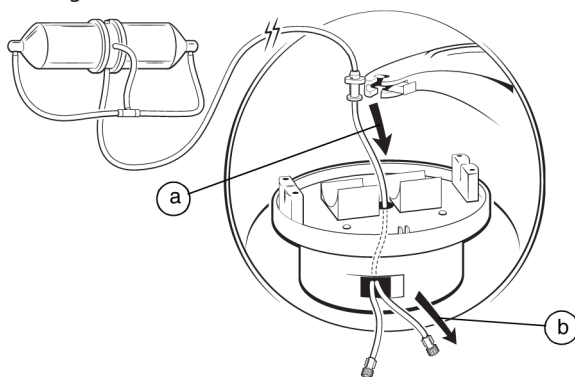


Figura 2. Introduza o tubo da câmara de separação através do centro da base de suporte da câmara

-
6. Instale a câmara de separação de plaquetas no suporte da centrífuga (terá de ouvir um som de encaixe), certificando-se de que ambas as extremidades da câmara ficam devidamente colocadas nos encaixes da base de suporte (ver Figura 3a). Insira o conector em T na ranhura (ver Figura 3b) e o tubo sob o dispositivo de retenção localizado no topo da superfície da base de suporte (ver Figura 3c). Pressione o tubo para baixo para o introduzir no sulco existente no bordo exterior da base de suporte da câmara (ver Figura 3d).

Atenção: Se a câmara de separação não for correctamente instalada, pode originar códigos de erro.

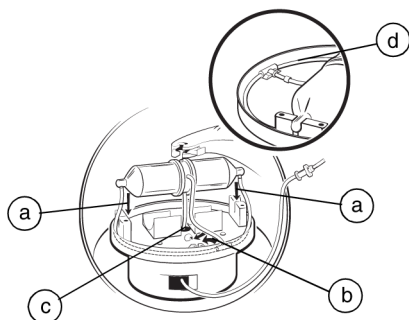


Figura 3. Instale a câmara de separação na base de suporte e introduza o tubo na ranhura e sob o dispositivo de retenção

7. Faça girar a anilha do tubo de modo a que a sua forma fique alinhada com a abertura do braço de suporte. Deslize a anilha do tubo para a encaixar no braço de suporte (ver Figura 4a) e feche a lingueta (ver Figura 4b).

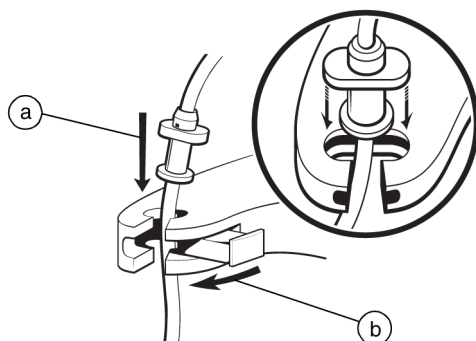


Figura 4. Encaixe a anilha do tubo da câmara no braço de suporte do tubo do separador

8. Pressione o tubo para baixo para o introduzir no sulco do braço de suporte e introduza o tubo no encaixe da saliência da centrífuga (ver Figura 5).

Atenção: Confirme que nenhum dos tubos apresenta quaisquer pregas, dobras ou partes achatadas.

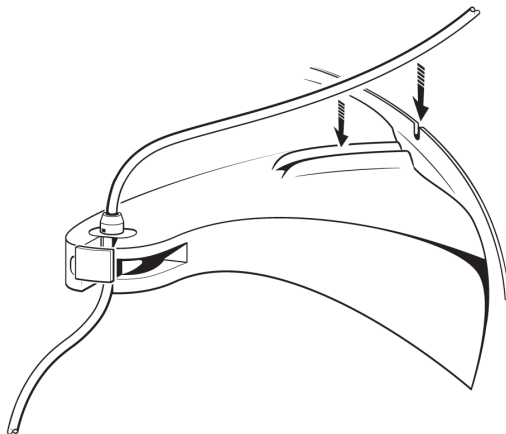


Figura 5. Introduza o tubo no sulco e no encaixe

9. Prepare as bombas das seringas na parte frontal do separador, rodando os propulsores dos êmbolos para a posição aberta (ver Figura 6a) e fazendo-os deslizar para os pontos mais baixos (ver Figura 6b).

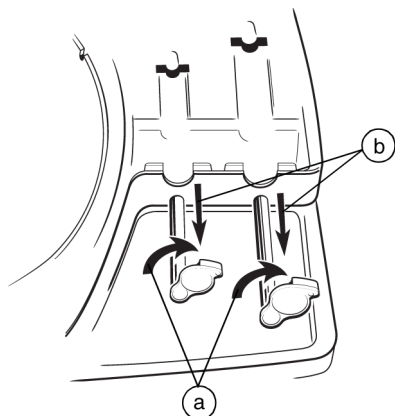


Figura 6. Dentro dos receptáculos das seringas, abra os propulsores dos êmbolos fazendo-os deslizar para os pontos mais baixos

10. Adoptando uma técnica asséptica, retire o volume apropriado de anticoagulante do frasco de anticoagulante para a seringa 2 (de 60 ml). Consulte a Tabela 1 para ver quais os volumes apropriados de ACD-A e de sangue.

Tabela 1. Volumes de ACD-A e volumes de sangue correspondentes para obter sangue anticoagulado contendo ~ 7 partes de sangue para 1 parte de ACD-A

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

-
11. Ligue a seringa 2 ao local da punção venosa e colha lentamente o volume apropriado de sangue. Misture suavemente o ACD-A para obter uma boa distribuição. Consulte a Tabela 1 para ver quais os volumes apropriados de ACD-A e de sangue.
Nota: Não exceda os 60 ml de volume total.
Nota: Se for necessário efectuar múltiplos ciclos de separação para o mesmo doente, repita os passos 10 e 11 para preparar e encher as seringas.
 12. Retire a seringa 2 do local de punção venosa.
 13. Retire a tampa do conector luer da extremidade do tubo mais curto da câmara e ligue a seringa 1 (seringa de 10 ml, ver Figura 7a).
 14. Expulse todo o ar da seringa 1 para a linha de tubagem da câmara.
 15. Coloque a seringa 1 no respectivo receptáculo da bomba.
 16. Rode e deslize o propulsor do êmbolo para prender o êmbolo da seringa 1 (ver Figura 7b).
 17. Verifique se o sangue total é bem misturado mediante agitação suave antes de o colocar no receptáculo da bomba da seringa.
 18. Retire a tampa do conector luer do tubo mais longo da câmara e ligue a seringa 2 (ver Figura 7c).
 19. Expulse todo o ar da seringa 2 para a linha de tubagem da câmara.
Nota: A não remoção do ar das seringas pode comprometer a qualidade do produto.
 20. Coloque a seringa 2 no respectivo receptáculo da bomba.

-
21. Rode e deslize o propulsor do êmbolo para prender o êmbolo da seringa 2 (ver Figura 7d).

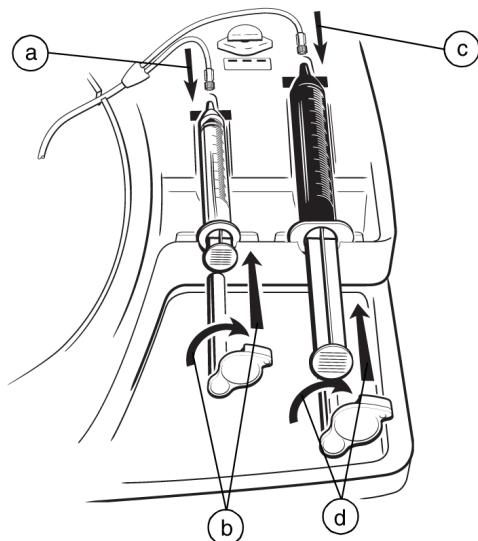


Figura 7. Ligue os tubos, coloque as seringas e prenda os propulsores dos êmbolos das seringas

Atenção: Confirme que nenhum dos tubos apresenta quaisquer pregas, dobras ou partes achatadas.

-
22. Estique cuidadosamente o tubo ligado à seringa 2 e introduza-o totalmente na abertura da válvula de retenção (ver Figura 8).

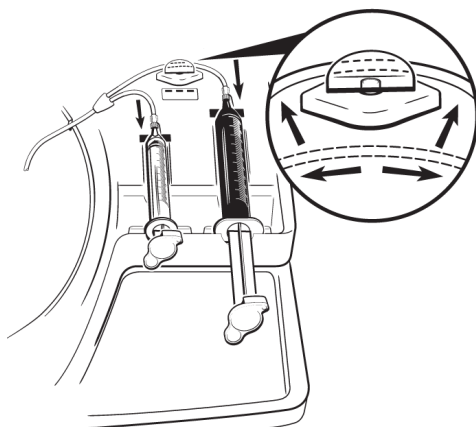


Figura 8. Estique o tubo da seringa 2 e introduza-o na válvula de retenção

Para mais informações sobre o procedimento de separação de plaquetas, consulte o manual do operador fornecido com o separador de plaquetas autólogas Magellan®.

**GARANTIA LIMITADA DE DESCARTÁVEIS –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (FORA DOS E.U.A.)¹
A GARANTIA LIMITADA A SEGUIR É VÁLIDA AOS CLIENTES
RESIDENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS.**

- A. Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao cliente que recebe o **Conjunto de componentes básicos do separador de plaquetas Magellan®** (“Produto”) da Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) que caso o Produto deixe de funcionar de acordo com as especificações, a AMS emitirá um crédito no valor igual ao da compra original do Produto (porém não superior ao valor do Produto substituto), mediante a compra de qualquer Produto substituto da AMS usado para esse cliente. AS ADVERTÊNCIAS CONTIDAS NO RÓTULO SÃO CONSIDERADAS PARTES INTEGRANTES DESTA GARANTIA LIMITADA. ENTRE EM CONTATO COM O REPRESENTANTE DA AMS DA SUA REGIÃO PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE COMO PROCESSAR UMA REIVINDICAÇÃO NOS TERMOS DESTA GARANTIA.
- B. Para qualificar-se nos termos desta GARANTIA LIMITADA, as seguintes condições deverão ser atendidas:
- (1) o Produto deverá ser usado antes de sua data de validade;
 - (2) o Produto deverá ser devolvido à AMS no prazo de sessenta dias após o uso e passará a ser de propriedade da AMS;
 - (3) o Produto não deverá ter sido alterado ou submetido a uso impróprio, indevido ou acidente;
 - (4) o Produto não deverá ter sido usado mais de uma vez pelo cliente;
 - (5) o Produto deverá ser usado de acordo com as instruções do usuário mencionadas no “Manual do usuário” que acompanha o Equipamento entregue ao cliente, do qual esta GARANTIA LIMITADA é parte integrante.

¹ Esta garantia limitada é fornecida pelo fabricante Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, E.U.A. Só é aplicável fora dos Estados Unidos. Os clientes situados em áreas geográficas fora dos Estados Unidos da América devem contactar o representante local da Arterioocyte Medical Systems para obter informações sobre os termos exactos da garantia limitada.

-
- C. Esta GARANTIA LIMITADA limita-se aos seus termos expressos. Especialmente:
- (1) sob nenhuma circunstância haverá crédito de substituição, caso haja prova de manuseio inadequado, uso impróprio ou alteração de material do Produto substituído;
 - (2) a AMS não será responsável por quaisquer danos acidentais ou imprevistos com base em qualquer uso, defeito ou falha do Produto, quer a reivindicação tenha como base garantia, contrato, ato ilícito, infração de patente ou outros contextos.
- D. Esta GARANTIA LIMITADA não cobre as peças que, pela sua própria natureza, possam se deteriorar ou aquelas que a AMS considerar que devam ser periodicamente substituídas de modo sistemático, de acordo com a rotina normal ou com as exigências de manutenção preventiva.
- E. As exclusões e limitações definidas acima não se destinam nem devem ser interpretadas com o objetivo de contestar disposições obrigatórias da legislação vigente. Se qualquer parte ou termo desta GARANTIA LIMITADA for considerado por qualquer tribunal de jurisdição competente ilegal, inexecutável ou conflitante com a legislação vigente, a validade da parte remanescente da GARANTIA LIMITADA não será afetada, e todos os direitos e obrigações deverão ser interpretados e aplicados como se esta GARANTIA LIMITADA não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido.
- F. Nenhum representante, agente, distribuidor, varejista ou intermediário da AMS deverá ter autorização para fazer alterações no conteúdo desta GARANTIA LIMITADA.
- G. A validade, a interpretação e o desempenho do contrato para o qual esta GARANTIA LIMITADA é emitida, assim como quaisquer litígios relativos ou vinculados a este instrumento são controlados e serão interpretados nos termos das leis do estado de Delaware, EUA.

**Set de bază pentru separarea trombocitelor
MAGELLAN® 158**

INTRODUCERE 158

Indicații de utilizare 158

Contraindicații 158

Precauții 158

Descrierea sistemului 159

Atenționări 159

Modul de livrare 160

INSTRUCȚIUNI 161

GARANȚIE LIMITATĂ PENTRU SETUL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (ÎN AFARA S.U.A.) 168

MAGELLAN®**Set de bază pentru separarea trombocitelor****INTRODUCERE****Indicații de utilizare**

Setul de bază pentru separarea trombocitelor Magellan®¹ este destinat utilizării exclusive cu instrumentul de separare a trombocitelor din sânge autolog Magellan®. Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru instrumentul de separare a trombocitelor din sânge autolog Magellan®.

Contraindicații

Utilizarea setului de bază pentru separarea trombocitelor Magellan® este contraindicată în cazul pacienților instabili hemodinamic sau cu stare hipercoagulabilă.

Acest produs trebuie utilizat cu atenție la pacienții pediatrici. Recoltarea sângelui de la pacienți pediatrici trebuie să se efectueze conform indicațiilor specifice ale medicului, evitându-se orice diminuare semnificativă a volumului de sânge al pacientului.

Atenție: Medicamentele care afectează negativ sistemul de coagulare al unui pacient pot exclude utilizarea unei terapii efectuate cu ajutorul sistemului de separare a trombocitelor.

Avertisment: Reprocesarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea acestuia. Refolosirea acestui dispozitiv de unică folosință pentru un pacient creează un risc potențial de infecție pentru pacient sau utilizator. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea corporală, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Precauții

1. Numai seturile de unică folosință sterilizate de producător sunt aprobate pentru a fi utilizate împreună cu instrumentul de separare a trombocitelor din sânge autolog Magellan®. Este importantă utilizarea unei tehnici aseptice pentru a minimiza posibilitatea de contaminare a componentelor de unică folosință și/sau a pacientului.

¹ Magellan® este o marcă comercială înregistrată a Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
2. Păstrați toate componentele de unică folosință într-un loc uscat, ferit de condiții de mediu extreme.
 3. Materialele din care este confecționat setul de bază pentru separarea trombocitelor Magellan® pot fi sensibile la substanțe chimice (cum ar fi solvenții și anumiți detergenți). În anumite circumstanțe nefavorabile, expunerea la aceste substanțe chimice (inclusiv vapori) poate cauza deteriorarea sau defectarea materialelor plastice. Inspectați vizual conținutul setului de unică folosință. Dacă descoperiți orice semne de deteriorare a componentelor în timpul inspecției sau configurării, nu utilizați componentele de unică folosință.

Descrierea sistemului

Setul de bază pentru separarea trombocitelor Magellan® constă din căi sterile pentru trecerea fluidelor destinate utilizării pentru un singur pacient, căi care sunt necesare pentru fiecare procedură de separare a trombocitelor efectuată cu instrumentul de separare a trombocitelor din sânge autolog Magellan®.

Atenționări

- **! USA** **Atenție:** Legile federale (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.
- Consultați Manualul operatorului sistemului furnizat împreună cu instrumentul înainte de a efectua o procedură de separare a trombocitelor utilizând componentele acestui set.
- Tratați toate fluidele și tot sângele conform Precauțiilor universale pentru agenții patogeni transmiși prin sânge.
- Fiecare procedură de separare a trombocitelor care utilizează instrumentul de separare a trombocitelor Magellan® are nevoie de un set de bază pentru separarea trombocitelor Magellan®. Camera de separare și tubulatura aferentă pot fi folosite pentru același pacient pe durata a cel mult trei cicluri de separare complete.
- Utilizați exclusiv accesoriile de unică folosință furnizate de către distribuitor.

- Inspectați setul înainte de utilizare. Nu utilizați setul dacă una dintre componente sau tava este deteriorată sau desfăcută.
- Pe parcursul efectuării procedurii, asigurați-vă că tubulatura nu prezintă porțiuni îndoite, răsucite sau strivite.
- Toate componentele acestui set sunt câi sterile pentru trecerea fluidelor destinate utilizării pentru un singur pacient. A nu se resteriliza.

Modul de livrare

Conținutul setului de bază pentru separarea trombocitelor Magellan® (consultați Figura 1):

- O (1) seringă BD™² de 10 ml (seringa 1)
- O (1) cameră de separare cu tubulatură atașată
- O (1) seringă BD™ de 60 ml (seringa 2)

Notă: Dacă se vor efectua mai multe cicluri de separare pentru același pacient, vor fi necesare seringi BD™ suplimentare de 10 ml și 60 ml, acestea putând fi achiziționate de la distribuitor.

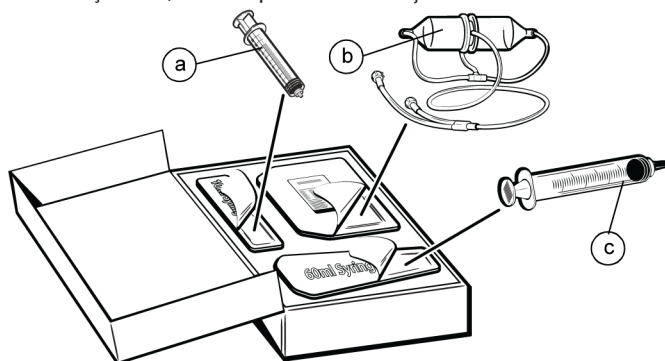


Figura 1. Conținutul setului de bază pentru separarea trombocitelor Magellan®.

² BD™ este o marcă comercială a Becton, Dickinson and Company.

INSTRUCȚIUNI

Atenție: Toate componentele acestui set sunt căi sterile pentru trecerea fluidelor destinate utilizării pentru un singur pacient. A nu se resteriliza.

1. Scoateți capacul de pe tava setului de unică folosință pentru separare.
2. Asigurați-vă că toate componentele sunt prezente și că acestea nu prezintă deteriorări.

Atenție: Nu utilizați setul dacă una dintre componente sau tava este deteriorată sau desfăcută.

3. Scoateți ambalajul camerei de separare și seringile din cutia de carton.
4. Dezlipiți capacul ambalajului camerei.
5. Ținând camera de separare a trombocitelor cu orificiul de ventilare în sus, introduceți tubulatura atașată prin centrul suportului camerei (consultați Figura 2a și b).

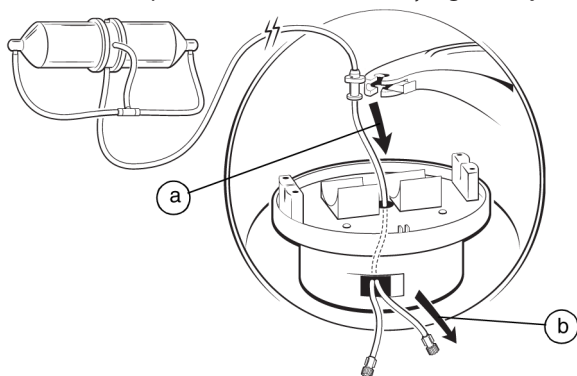


Figura 2. Introduceți tubulatura camerei de separare prin centrul suportului camerei.

6. Montați camera de separare a trombocitelor pe suportul centrifugei (confirmați fixarea prin clicul sonor), asigurându-vă că ambele capete ale camerei sunt corect poziționate în fantele de pe suport (consultați Figura 3a). Amplasați conectorul în T în slot (consultați Figura 3b) și tubulatura sub clema de reținere de pe suprafața superioară a suportului (consultați Figura 3c). Apăsăți tubulatura în jos în canelura de pe marginea exterioară a suportului camerei (consultați Figura 3d).

Atenție: Instalarea necorespunzătoare a camerei de separare poate avea drept urmare generarea codurilor de eroare.

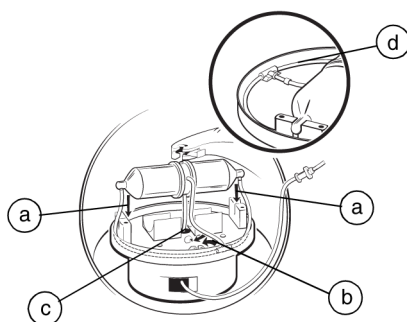


Figura 3. Montați camera de separare pe suport și amplasați tubulatura în slot și sub clema de reținere.

7. Rotiți gulerul tubulaturii astfel încât forma acesteia să se alinieze cu deschiderea din brațul de susținere. Glisați gulerul tubulaturii în brațul de susținere (consultați Figura 4a) și închideți mecanismul de blocare (consultați Figura 4b).

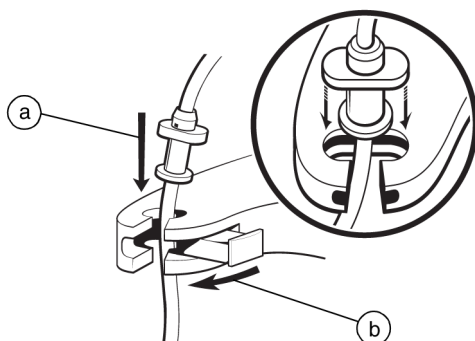


Figura 4. Atașați gulerul tubulaturii camerei la brațul de susținere a tubulaturii instrumentului.

8. Apăsați tubulatura în jos în canelura din brațul de susținere și prin fanta de pe marginea centrifugei (consultați Figura 5).

Atenție: Asigurați-vă că tubulatura nu prezintă porțiuni îndoite, răsucite sau strivite.

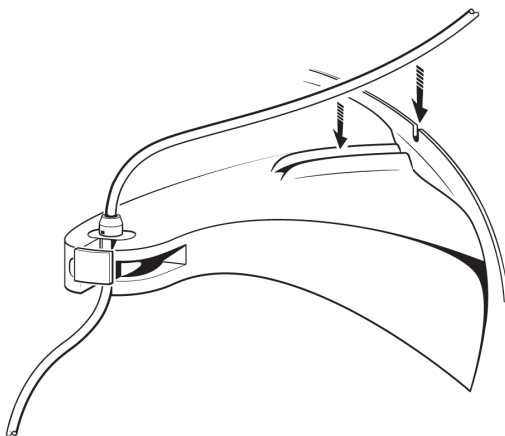


Figura 5. Amplasați tubulatura în canelură și prin fantă.

9. Pregătiți pompele pentru seringi din partea frontală a instrumentului rotind mecanismele de acționare a pistoanelor în poziția deschis (consultați Figura 6a), glisându-le în același timp în punctele cele mai inferioare (consultați Figura 6b).

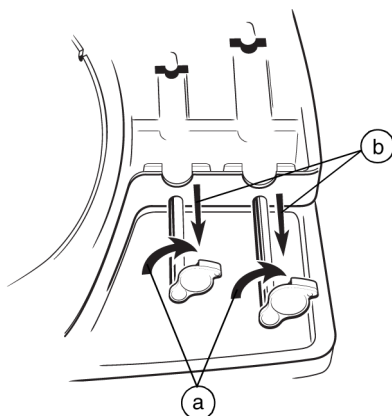


Figura 6. În interiorul locașurilor pentru seringi, glisați mecanismele de acționare a pistoanelor deschise în punctele cele mai de jos.

10. Folosind o tehnică aseptică, extrageți volumul corespunzător de soluție anticoagulantă în seringă 2 (seringă de 60 ml). Consultați Tabelul 1 pentru volumele corespunzătoare de soluție ACD-A și de sânge.

Tabelul 1. Volumele de ACD-A și volumele de sânge corespunzătoare pentru obținerea de sânge tratat cu anticoagulant care să conțină ~ 7 părți sânge: 1 parte ACD-A.

Volum total de sânge tratat cu anticoagulant (ml)	Volumul de ACD-A (ml)	Volumul de sânge extras (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

-
11. Atașați siringa 2 la locul de acces pentru colectarea sângelui și extrageți lent volumul corespunzător de sânge. Amestecați ușor sângele cu ACD-A pentru o distribuție uniformă. Consultați Tabelul 1 pentru volumele corespunzătoare de soluție ACD-A și de sânge.
Notă: Nu depășiți un volum total de 60 ml.
Notă: Dacă se vor efectua mai multe cicluri de separare pentru același pacient, repetați pașii 10 și 11 pentru a pregăti și umple seringile.
 12. Deconectați siringa 2 de la locul de acces pentru colectarea sângelui.
 13. Scoateți capacul conectorului luer de la capătul tubulaturii mai scurte a camerei și atașați siringa 1 (siringă de 10 ml, consultați Figura 7a).
 14. Eliminați tot aerul din siringa 1 în tubulatura camerei.
 15. Amplasați siringa 1 în locașul corespunzător al pompei pentru seringi.
 16. Rotiți și glisați mecanismul de acționare a pistonului pentru a acționa pistonul seringii 1 (consultați Figura 7b).
 17. Asigurați-vă că sângele integral este temeinic amestecat prin agitare ușoară înainte de a-l introduce în locașul pompei pentru seringi.
 18. Scoateți capacul conectorului luer din dreptul tubulaturii mai lungi a camerei și atașați siringa 2 (consultați Figura 7c).
 19. Eliminați tot aerul din siringa 2 în tubulatura camerei.
Notă: În cazul în care aerul din seringi nu este eliminat, acesta poate compromite calitatea produsului.
 20. Amplasați siringa 2 în locașul corespunzător al pompei pentru seringi.

-
21. Rotiți și glisați mecanismul de acționare a pistonului pentru a acționa pistonul seringii 2 (consultați Figura 7d).

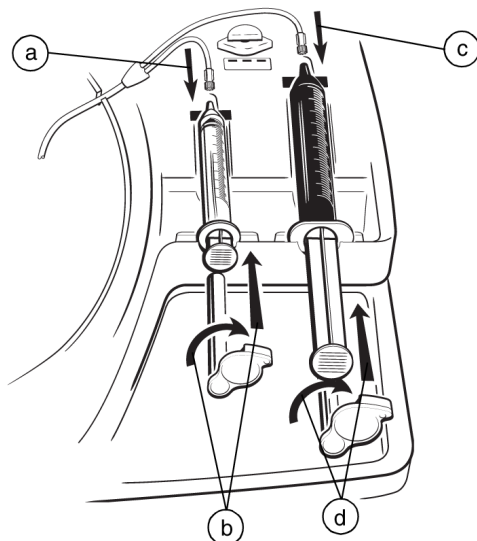


Figura 7. Atașați tubulatura, încărcați seringile și acționați mecanismele de acționare a pistoanelor seringilor.

Atenție: Asigurați-vă că tubulatura nu prezintă porțiuni îndoite, răsucite sau strivite.

-
22. Întindeți ușor tubulatura atașată la seringă 2 și, prin glisare, introduceți-o complet în deschiderea valvei cu manșon deformabil (consultați Figura 8).

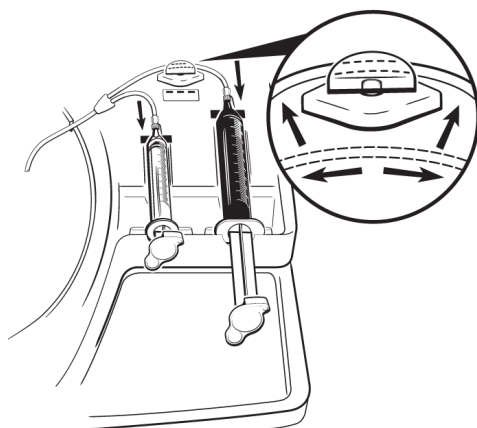


Figura 8. Întindeți tubulatura seringii 2 și introduceți-o prin glisare în valva cu manșon deformabil.

Consultați manualul operatorului furnizat împreună cu instrumentul de separare a trombocitelor Magellan® pentru informații suplimentare privind procedura de separare a trombocitelor.

**GARANȚIE LIMITATĂ PENTRU SETUL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ –
ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (ÎN AFARA S.U.A.)¹**
**URMĂTOAREA GARANȚIE LIMITATĂ SE APLICĂ PENTRU CLIEȚII
DIN AFARA STATELOR UNITE ALE AMERICII.**

- A. Această GARANȚIE LIMITATĂ oferă clientului care primește un **set de bază pentru separarea trombocitelor Magellan®** („Produsul”) de la Arterioocyte Medical Systems® („AMS”) asigurarea că, în eventualitatea în care Produsul nu funcționează conform specificațiilor, AMS va emite un credit egal cu prețul de achiziție al Produsului original (însă la o sumă care să nu depășească valoarea Produsului de schimb), pentru cumpărarea de către clientul respectiv a oricărui Produs de schimb utilizat. AVERTISEMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ. CONTACTAȚI REPREZENTANȚA LOCALĂ AMS PENTRU A OBTINE INFORMAȚII DESPRE MODUL DE PROCESARE A UNEI RECLAMAȚII ÎN BAZA ACESTEI GARANȚII.
- B. Produsul trebuie să îndeplinească următoarele condiții pentru a se califica pentru GARANȚIA LIMITATĂ:
- (1) Produsul trebuie utilizat înainte de data expirării.
 - (2) Produsul trebuie returnat către AMS în interval de șaiszeci (60) de zile de la utilizare și va deveni proprietatea AMS.
 - (3) Produsul nu trebuie să fi fost modificat sau supus utilizării inadecvate, abuzului sau accidentelor.
 - (4) Produsul nu trebuie să fi fost utilizat mai mult de o dată pentru orice client.
 - (5) Produsul trebuie să fie utilizat conform instrucțiunilor de utilizare din „Manualul utilizatorului” furnizat clientului împreună cu Produsul, din care face parte integrantă această GARANȚIE LIMITATĂ.

¹ Această Garanție limitată este oferită de către Producător, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, S.U.A. Ea se aplică exclusiv în afara Statelor Unite ale Americii. Clieții din afara Statelor Unite ale Americii trebuie să consulte reprezentanța Arterioocyte Medical Systems locală pentru a afla termenii exacti ai acestei Garanții limitate.

-
- C. Această GARANȚIE LIMITATĂ se limitează la termenii săi menționați explicit. În particular:
- (1) Creditul pentru înlocuire nu va fi acordat în niciun caz dacă există semne de manipulare necorespunzătoare, utilizare inadecvată sau modificare substanțială a Produsului înlocuit.
 - (2) AMS nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală sau rezultată pe cale de consecință bazată pe orice utilizare, defect sau defecțiune a Produsului, indiferent dacă reclamația se bazează pe garanție, contract, prejudiciu, încălcarea brevetului sau orice altceva.
- D. Această GARANȚIE LIMITATĂ nu acoperă piesele care, prin însăși natura lor, este probabil să sufere deteriorări sau despre care AMS consideră că trebuie înlocuite periodic în funcție de rutina obișnuită sau de cerințele de întreținere preventivă.
- E. Excluderile și limitările prevăzute mai sus nu sunt menite să contravină și nu trebuie să fie interpretate ca având un înțeles care contravine prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. În cazul în care orice parte sau prevedere din această GARANȚIE LIMITATĂ este considerată de orice instanță din jurisdicția competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, valabilitatea celorlalte prevederi ale GARANȚIEI LIMITATE nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și aplicate ca și când această GARANȚIE LIMITATĂ nu ar conține partea sau prevederea respectivă considerată nevalidă.
- F. Niciun reprezentant, agent, distribuitor, comerciant sau intermediar al AMS nu va avea dreptul de a modifica conținutul acestei GARANȚII LIMITATE.
- G. Valabilitatea, interpretarea și executarea contractului pentru care s-a emis această GARANȚIE LIMITATĂ, precum și orice litigii care se referă la sau sunt asociate cu aceasta, sunt controlate și interpretate conform legislației statului Delaware, S.U.A.

Osnovni komplet za odvajanje trombocita MAGELLAN® 171

UVOD 171

Indikacije za upotrebu 171

Kontraindikacije 171

Mere predostrožnosti 171

Opis sistema 172

Oprez 172

Kako se dostavlja 173

UPUTSTVA 147

OGRANIČENA GARANCIJA ZA KOMPLET MATERIJALA

ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU – ARTERIOCYTE

MEDICAL SYSTEMS, INC. (VAN SAD) 180

MAGELLAN®

Osnovni komplet za odvajanje trombocita

UVOD

Indikacije za upotrebu

Osnovni komplet za odvajanje trombocita Magellan®¹ namenjen je da se koristi isključivo sa instrumentom za odvajanje autolognih trombocita Magellan®. Pogledajte indikacije za upotrebu instrumenta za odvajanje autolognih trombocita Magellan®.

Kontraindikacije

Upotreba osnovnog kompleta za odvajanje trombocita Magellan® kontraindikovana je kod hemodinamski nestabilnih pacijenata ili pacijenata sa hiperkoagulabilnim stanjem.

Ovaj proizvod treba pažljivo koristiti kod pedijatrijskih pacijenata. Uzimanje krvi od pedijatrijskih pacijenata treba vršiti po posebnom nalogu lekara, pri čemu se mora obratiti pažnja da se izbegne bilo kakvo značajno smanjenje zapremine krvi pacijenta.

Oppez: Lekovi koji nepovoljno utiču na koagulacioni sistem pacijenta mogu sprečavati upotrebu sistema za odvajanje trombocita za terapiju.

Upozorenje: Ponovna obrada može kompromitovati strukturalni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja. Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu primenu na jednom pacijentu stvara potencijalni rizik od inficiranja pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Mere predostrožnosti

1. Za upotrebu sa instrumentom za odvajanje autolognih trombocita Magellan® odobreni su samo kompleti materijala za jednokratnu upotrebu koje je sterilisao proizvođač. Važno je da se koristi aseptična tehnika kako bi se mogućnost kontaminacije komponenti za jednokratnu upotrebu i/ili pacijenta svela na najmanju moguću meru.

¹ Magellan® je registrovan zaštitni znak kompanije Arteriocyte Medical Systems, Inc.

-
2. Sve komponente za jednokratnu upotrebu čuvajte na suvom mestu, daleko od ekstremnih uslova okoline.
 3. Materijali koji su korišćeni za proizvodnju osnovnog kompleta za odvajanje trombocita Magellan® mogu biti osetljivi na hemijska sredstva (kao što su rastvarači i određeni deterdženti). U određenim nepovoljnim uslovima, izlaganje ovim hemijskim sredstvima (uključujući isparenja) može dovesti do uništavanja plastike ili kvara. Vizuelno pregledajte sadržaj kompleta komponenti za jednokratnu upotrebu. Ukoliko se u toku pregleda ili instaliranja opaze bilo kakvi dokazi oštećenja komponenti, nemojte koristiti komponente za jednokratnu upotrebu.

Opis sistema

Osnovni komplet za odvajanje trombocita Magellan® sadrži komponente sa sterilnom putanjom tečnosti namenjene za upotrebu na jednom pacijentu, koje su potrebne za svaki postupak odvajanja trombocita pomoću instrumenta za odvajanje autogenih trombocita Magellan®.

Oprez

- **! USA** **Oppez:** Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- Pre obavljanja postupka odvajanja trombocita pomoću komponenti iz ovog kompleta pročitajte Priručnik za korisnika sistema koji ste dobili uz instrument.
- Tretirajte svu krv i tečnosti primenom univerzalnih mera predostrožnosti za patogene koje se prenose krvlju.
- Za svaki postupak odvajanja trombocita pomoću instrumenta za odvajanje trombocita Magellan® potreban je jedan osnovni komplet za odvajanje trombocita Magellan®. Komora za odvajanje i pripadajuće cevčice mogu da se koriste sa istim pacijentom za najviše tri kompletna ciklusa odvajanja.
- Koristite isključivo dodatnu opremu za jednokratnu upotrebu koju ste dobili od distributera.

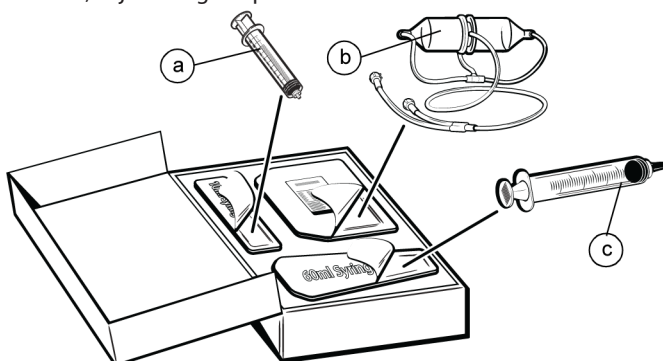
- Pregledajte komplet pre upotrebe. Nemojte koristiti komplet ako su bilo koja komponenta ili tas oštećeni ili otvoreni.
- Tokom čitavog postupka vodite računa da ni na jednoj cevčici ne bude presavijenih, uvijenih ili pljosnatih delova.
- Sve komponente ovog kompleta imaju sterilnu putanju tečnosti i namenjene su za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovo sterilisati.

Kako se dostavlja

Sadržaj osnovnog kompleta za odvajanje trombocita Magellan® (pogledajte sliku 1):

- a. jedan (1) špric od 10 ml BD™² (špric 1)
- b. jedna (1) komora za odvajanje sa prikačenim cevčicama
- c. jedan (1) špric od 60 ml BD™ (špric 2)

Napomena: Ako će se kod istog pacijenta vršiti više od jednog ciklusa odvajanja, potrebni su dodatni špricevi BD™ od 10 ml i 60 ml, koji se mogu kupiti od distributera.



Slika 1. Sadržaj osnovnog kompleta za odvajanje trombocita Magellan®.

² BD™ je zaštitni znak kompanije Becton, Dickinson and Company.

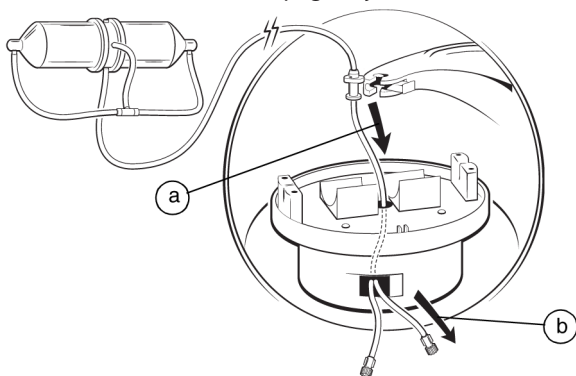
UPUTSTVA

Oprez: Sve komponente ovog kompleta imaju sterilnu putanju tečnosti i namenjene su za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovo sterilisati.

1. Uklonite poklopac sa tase kompleta materijala za jednokratnu upotrebu za separator.
2. Uverite se da su sve komponente prisutne i da nisu oštećene.

Oprez: Nemojte koristiti komplet ako su bilo koja komponenta ili tas oštećeni ili otvoreni.

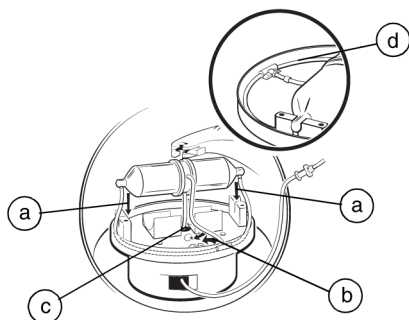
3. Izvadite pakovanje komore za odvajanje i špriceve iz spoljašnjeg pakovanja.
4. Odlepite poklopac na pakovanju komore.
5. Držeći komoru za odvajanje trombocita sa ventilom okrenutim nagore, provucite prikačenu cevčicu kroz centar nosača komore (pogledajte slike 2a i b).



Slika 2. Provucite cevčicu komore za odvajanje kroz centar nosača komore.

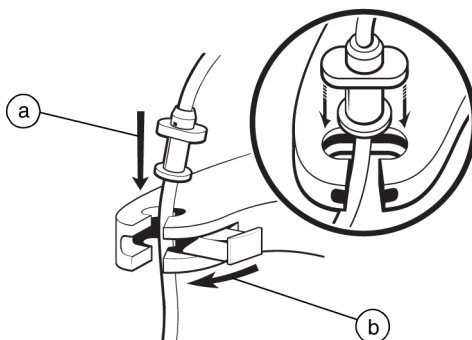
6. Instalirajte komoru za odvajanje trombocita u nosač centrifuge (uverite se da je škljocnula na mesto), vodeći računa da oba kraja komore pravilno postavite u ureze nosača (pogledajte sliku 3a). Postavite T-konektor u prorez (pogledajte sliku 3b), a cevčicu ispod držača na gornjoj površini nosača (pogledajte sliku 3c). Pritisnite cevčicu nadole u žleb na spoljašnjoj ivici nosača komore (pogledajte sliku 3d).

Oprez: Neuspeh da se komora za odvajanje pravilno instalira može rezultovati šiframa greške.



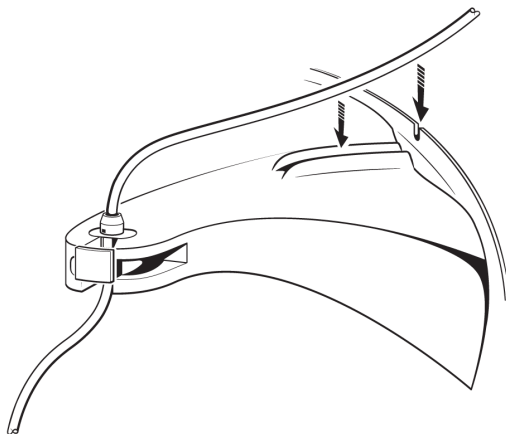
Slika 3. Instalirajte komoru za odvajanje u nosač i postavite cevčicu u prorez i ispod držača.

7. Rotirajte spojnicu cevčice tako da se njen oblik podudari sa otvorom na potpori. Skliznite spojnicu cevčice u potporu (pogledajte sliku 4a) i zatvorite bravicu (pogledajte sliku 4b).



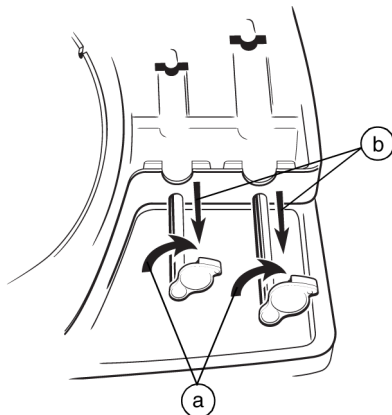
Slika 4. Pričvrstite spojnicu cevčice komore na potporu za cevčicu instrumenta.

8. Pritisnite cevčicu nadole u žleb na potpori i postavite cevčicu kroz urez na rubu centrifuge (pogledajte sliku 5).
Oprez: Uverite se da ni na jednoj cevčici nema presavijenih, uvijenih ili pljosnatih delova.



Slika 5. Postavite cevčicu u žleb i provucite je kroz urez.

9. Pripremite pumpe šprica na prednjoj strani instrumenta tako što ćete okrenuti pokretače klipova u otvoreni položaj (pogledajte sliku 6a), dok ih povlačite u najniže tačke (pogledajte sliku 6b).



Slika 6. Unutar držača šprica, skliznite otvorene pokretače klipova u najniže tačke.

10. Primenom aseptične tehnike, uvucite odgovarajuću zapreminu antikoagulansa u špric 2 (špric od 60 ml). Pogledajte tabelu 1 za odgovarajuće zapremine ACD-A i krvi.

Tabela 1. Zapremine ACD-A i odgovarajuće zapremine krvi za dobijanje antikoagulisane krvi koja sadrži ~ 7 delova krvi: 1 deo ACD-A.

Ukupna zapremina antikoagulisane krvi (ml)	Zapremina ACD-A (ml)	Zapremina uzete krvi (ml)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

11. Priključite špric 2 na mesto pristupa krvi i lagano izvucite odgovarajuću zapreminu krvi. Lagano izmešajte sa ACD-A radi temeljnog raspoređivanja. Pogledajte tabelu 1 za odgovarajuće zapremine ACD-A i krvi.

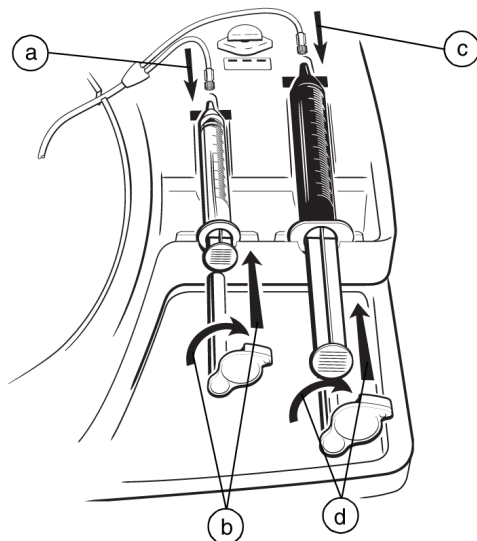
Napomena: Nemojte prekoračivati 60 ml ukupne zapremine.

Napomena: Ako će se kod istog pacijenta vršiti višestruki ciklusi odvajanja, ponovite korake 10 i 11 da pripremite i napunite špriceve.

12. Odvojite špric 2 od mesta pristupa krvi.
13. Uklonite poklopac Luer konektora sa kraja kraće cevčice komore i povežite špric 1 (špric od 10 ml, pogledajte sliku 7a).
14. Izbacite sav vazduh iz šprica 1 u liniju cevčica komore.
15. Postavite špric 1 u odgovarajući držač pumpe šprica.
16. Rotirajte i skliznite pokretač klipa kako biste aktivirali klip šprica 1 (pogledajte sliku 7b).
17. Postarajte se da puna krv bude temeljno izmešana laganim mešanjem pre postavljanja u držač pumpe šprica.
18. Uklonite poklopac Luer konektora sa duže cevčice komore i povežite špric 2 (pogledajte sliku 7c).
19. Izbacite sav vazduh iz šprica 2 u liniju cevčica komore.

Napomena: Neuspešno uklanjanje vazduha iz špriceva može kompromitovati kvalitet proizvoda.

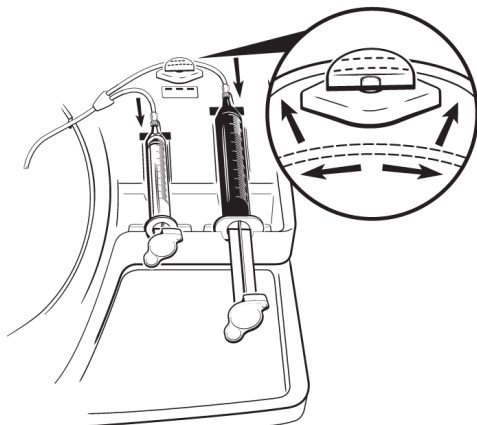
-
20. Postavite špric 2 u odgovarajući držač pumpe šprica.
 21. Rotirajte i skliznite pokretač klipa kako biste aktivirali klip šprica 2 (pogledajte sliku 7d).



Slika 7. Povežite cevčice, postavite špriceve i aktivirajte pokretače klipova špriceva.

Oprez: Uverite se da ni na jednoj cevčici nema presavijenih, uvijenih ili pljosnatih delova.

-
22. Lagano razvucite cevčicu povezanu sa špricom 2 i kompletno je umetnite u otvor steznog ventila (pogledajte sliku 8).



Slika 8. Razvucite cevčicu šprica 2 i umetnite je u stezni ventil.

Više informacija o postupku odvajanja trombocita potražite u priručniku za korisnike koji ste dobili uz instrument za odvajanje trombocita Magellan®.

OGRANIČENA GARANCIJA ZA MATERIJAL ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (VAN SAD)¹
SLEDEĆA OGRANIČENA GARANCIJA ODNOSI SE NA KUPCE VAN SJEDINJENIH AMERIČKIH DRŽAVA.

- A. Ova OGRANIČENA GARANCIJA pruža garanciju kupcu koji dobije **osnovni komplet za odvajanje trombocita Magellan®** (u daljem tekstu „Proizvod“) kompanije Arterioocyte Medical Systems® (u daljem tekstu „AMS“) da će, ukoliko Proizvod ne bude radio prema specifikacijama, AMS izdati knjižno odobrenje jednako kupovnoj ceni prvobitnog Proizvoda (ali koje neće premašiti vrednost zamenskog Proizvoda) za kupovinu bilo kog zamenskog Proizvoda kompanije AMS koji se koristi za tog kupca. UPOZORENJA NAVEDENA NA ETIKETAMA I U UPUTSTVIMA ZA PROIZVOD SMATRAJU SE SASTAVNIM DELOM OVE OGRANIČENE GARANCIJE. OBRATITE SE VAŠEM LOKALNOM PREDSTAVNIKU KOMPANIJE AMS DA BISTE DOBILI INFORMACIJE O TOME KAKO DA PROSLEDITE ZAHTEV U SKLADU SA OVOM GARANCIJOM.
- B. Da biste se kvalifikovali za OGRANIČENU GARANCIJU, moraju biti ispunjeni sledeći uslovi:
- (1) Proizvod se mora upotrebiti pre isteka „Roka upotrebe“.
 - (2) Proizvod se mora vratiti kompaniji AMS u roku od šezdeset (60) dana nakon upotrebe i biće vlasništvo kompanije AMS.
 - (3) Proizvod nije izmenjen ili podvrgnut nepravilnoj upotrebi, zloupotrebi ili akcidentu.
 - (4) Proizvod nije korišćen više od jedanput za bilo kog korisnika.
 - (5) Proizvod se mora koristiti u skladu sa uputstvima za korisnika navedenim u „Priručniku za korisnika“ koji je dostavljen kupcu zajedno sa Proizvodom, čiji je ova OGRANIČENA GARANCIJA sastavni deo.

¹ Ovu Ograničenu garanciju pruža proizvođač, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, SAD. Ona se odnosi samo na kupce van Sjedinjenih Američkih Država. Korisnici u područjima izvan Sjedinjenih Američkih Država treba da se obrate lokalnom predstavniku kompanije Arterioocyte Medical Systems kako bi dobili tačne uslove Ograničene garancije.

-
- C. Ova OGRANIČENA GARANCIJA je ograničena na njene izričite uslove. Konkretno:
- (1) Ni u kom slučaju neće biti izdato nikakvo odobrenje za zamenu ako postoje dokazi o nepravilnom rukovanju, nepravilnoj upotrebi ili menjanju materijala zamenjenog Proizvoda.
 - (2) Kompanija AMS nije odgovorna za bilo kakvu slučajnu ili posledičnu štetu zasnovanu na bilo kakvoj upotrebi, defektu ili kvaru Proizvoda, bilo da se potraživanje zasniva na garanciji, ugovoru, deliktu, nepovredivosti patenta ili nečemu drugom.
- D. Ova OGRANIČENA GARANCIJA ne pokriva one delove koji će se, po svojoj prirodi, verovatno istrošiti ili za koje kompanija AMS smatra da ih treba periodično zameniti u skladu sa zahtevima normalnog rutinskog ili preventivnog održavanja.
- E. Izuzeci i ograničenja navedeni iznad nisu namenjeni da, i ne bi ih trebalo tumačiti tako da budu u suprotnosti sa obavezanim odredbama važećih zakona. Ako bilo koji nadležni sud bude presudio da je bilo koji deo ili uslov ove OGRANIČENE GARANCIJE nezakonit, neprimenljiv ili u suprotnosti sa važećim zakonom, to neće uticati na validnost preostalog dela OGRANIČENE GARANCIJE, i sva prava i obaveze će biti protumačeni i sprovedeni kao da ova OGRANIČENA GARANCIJA nije sadržala konkretan deo ili uslov koji se smatra nevažećim.
- F. Nijedan predstavnik, agent, distributer, prodavac ili posrednik kompanije AMS neće imati ovlašćenje da izmeni i dopuni sadržaj ove OGRANIČENE GARANCIJE.
- G. Validnost, tumačenje i izvršenje ugovora za koji se izdaje ova OGRANIČENA GARANCIJA, kao i svi sporovi koji se odnose na ili su u vezi sa istim ravnaju se i tumače prema zakonima savezne države Delaware, SAD.

MAGELLAN® Bastrombocytsepareringssett 183

INLEDNING 183

Indikationer 183

Kontraindikationer 183

Försiktighetsåtgärder 183

Beskrivning av systemet 184

OBS! 184

Innehåll 185

INSTRUKTIONER 185

BEGRÄNSAD GARANTI FÖR ENGÅNGSPRODUKTER –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (UTANFÖR USA) 192

MAGELLAN®**Bastrombocytsepareringsset****INLEDNING****Indikationer**

Magellan®¹ Bastrombocytsepareringsset är endast avsett för användning tillsammans med Magellan® Autolog trombocytseparator. Se bruksanvisningen till Magellan® Autolog trombocytseparator.

Kontraindikationer

Användning av Magellan® Bastrombocytsepareringsset är kontraindikerad för hemodynamiskt instabila eller hyperkoagulerande patienter.

Användning av denna produkt på pediatrika patienter bör ske synnerligen varsamt. Att ta blod från pediatrika patienter måste ske under läkares överinseende, så att en signifikant minskning av patientens blodvolym kan undvikas.

OBS! Läkemedel som negativt påverkar patientens koagulationssystem kan förhindra användning av trombocytsepareringssystem.

Varning: Återanvändning kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar. Återanvändning av denna engångsanordning skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner. Förorening av anordningen kan leda till patientenskada, sjukdom eller dodsfall.

Försiktighetsåtgärder

1. Endast engångsset som har steriliserats av tillverkaren är godkända för användning med Magellan® Autologa trombocytseparatorer. Det är viktigt att aseptisk teknik används för att minimera risken för kontamination av engångskomponenter och/eller patienten.
2. Förvara samtliga engångskomponenter på torr plats under normala miljövillkor.

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

-
3. Material som används i Magellan®
Bastrombocytsepareringsset kan vara känsliga för kemikalier (t.ex. lösningar och vissa rengöringsmedel). Under vissa negativa förhållanden kan kemikalier (inklusive ånga) skada plasten eller orsaka funktionsfel. Inspektera visuellt innehållet i engångssetet. Om man kan se något tecken på skada under inspektion eller uppkoppling, får engångskomponenterna inte användas.

Beskrivning av systemet

Magellan® Bastrombocytsepareringsset består av sterila vätskevägar för användning för en och samma patient, vilka krävs för varje trombocytseparering med Magellan® Autolog trombocytseparator.

OBS!

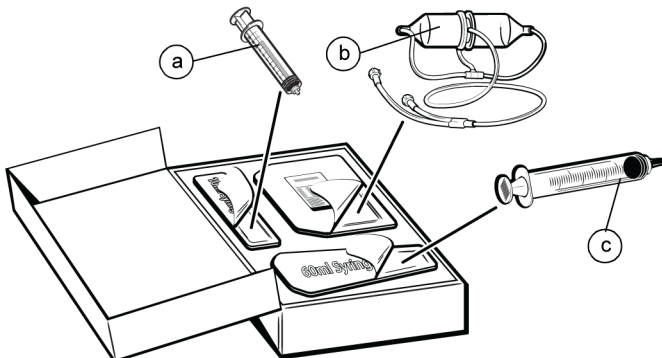
- **[! USA]** **OBS!** Enligt federal lag (i USA) får denna utrustning endast säljas av eller på begäran av läkare.
- Studera användarmanualen som medföljer instrumentet, innan en trombocytseparering med komponenterna i detta set påbörjas.
- Iakttag allmänna försiktighetsåtgärder för blodburna patogena mikroorganismer vid handhavande av allt blod och alla vätskor.
- Vid varje trombocytseparering med Magellan® Bastrombocytseparator krävs ett Magellan® Bastrombocytsepareringsset. Separeringskammaren och dess slang kan användas med samma patientblod för upp till tre kompletta separeringscykler.
- Använd endast engångstillbehör som tillhandahålls av distributören.
- Inspektera setet före användning. Använd inte setet om någon komponent eller brickan är skadad eller öppnad.
- Kontrollera under separeringens gång, att inga slangar är knickade, vridna eller tillplattade.
- Samtliga komponenter i detta set är sterila vätskevägar för användning för en och samma patient. Får inte omsteriliseras.

Innehåll

Innehållet i Magellan® Bastrombocytsepareringsset (se Figur 1):

- a. En (1) 10 ml BD™² spruta (Spruta 1)
- b. En (1) separeringskammare med slang
- c. En (1) 60 ml BD™ spruta (Spruta 2)

Observera: Om fler än en separeringscykel skall genomföras med samma patient, krävs ytterligare 10 ml och 60 ml BD™-sprutor. Dessa kan beställas från distributören.



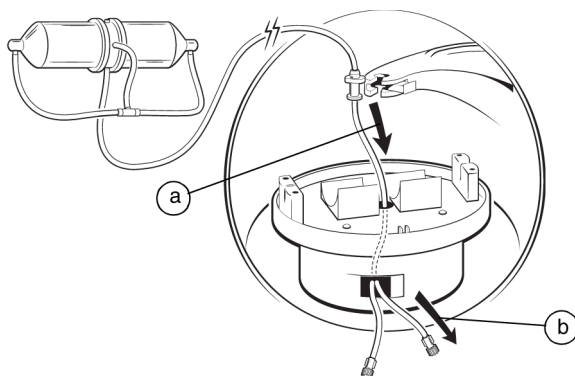
Figur 1. Innehållet i Magellan® Bastrombocytsepareringsset.

INSTRUKTIONER

OBS! Samtliga komponenter i detta set är sterila vätskevägar för användning för en och samma patient. Får inte omsteriliseras.

1. Tag bort skyddet från engångssetets bricka.
2. Kontrollera att samtliga komponenter finns på brickan och är oskadade.
OBS! Använd inte setet om någon komponent eller brickan är skadad eller öppnad.
3. Tag ur separeringskammarens förpackning och sprutorna från kartongen.
4. Öppna förslutningen på kammarens förpackning.
5. Håll trombocytsepareringskammaren med ventilen vänd uppåt, och för den anslutna slangen genom mitten på kammarens hållare (se Figur 2a och b).

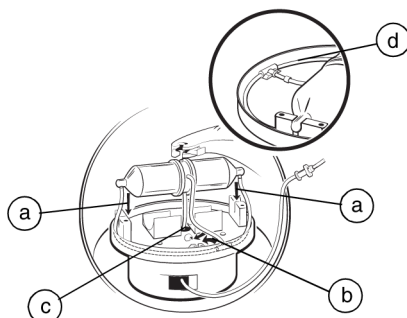
² BD™ är ett varumärke som hör till Becton, Dickinson and Company.



Figur 2. För separeringskammarens slang genom mitten på kammarens hållare.

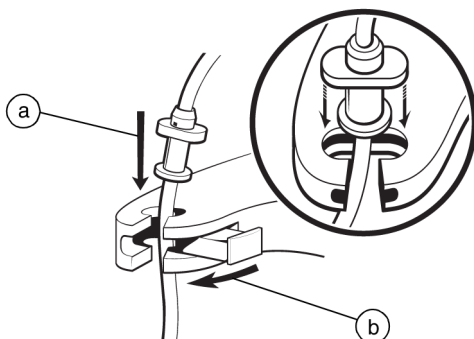
6. Sätt trombocytsepareringskammaren på plats i centrifugens hållare (verifiera klickljudet) och kontrollera att kammarens båda ändar sitter korrekt i hållarens skåror (se Figur 3a). Sätt T-konnektorn i spåret (se Figur 3b), och slangen under behållaren på hållarens översida (se Figur 3c). Tryck slangen ner i skåran på yttersta kanten av kammarens hållare (se Figur 3d).

OBS! Om separeringskammaren inte sätts in korrekt kan detta leda till felkoder.



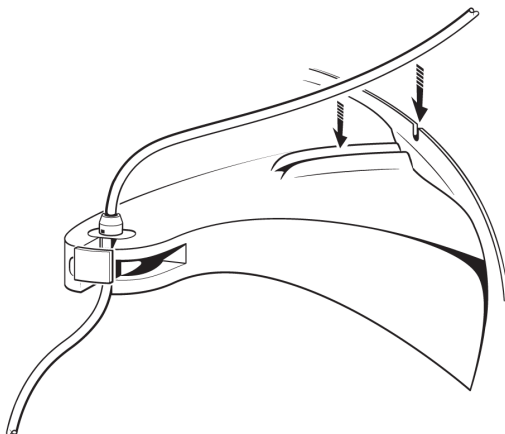
Figur 3. Sätt separeringskammaren i hållaren och placera slangen i spåret under behållaren.

-
7. Roter slangens krage så att kragens form är i linje med öppningen i stödarmen. För in slangens krage i stödarmen (se Figur 4a) och stäng spärren (se Figur 4b).



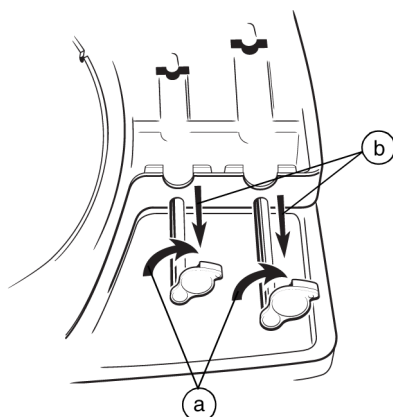
Figur 4. Fäst kammarmens krage i stödarmen.

8. Tryck ner slangens kran i skåran på stödarmen och genom skåran som sitter på centrifugens kant (se Figur 5).
OBS! Kontrollera att inga slangar är knickade, vridna eller tillplattade.



Figur 5. Placera slangens i och genom skårnarna.

9. Gör i ordning sprutpumparna på instrumentets framsida genom att vrida kolvarna till öppet läge (se Figur 6a) och för dem samtidigt till de lägsta lägena (se Figur 6b).



Figur 6. För de öppna kolvarna till deras lägsta läge i spruthållarna.

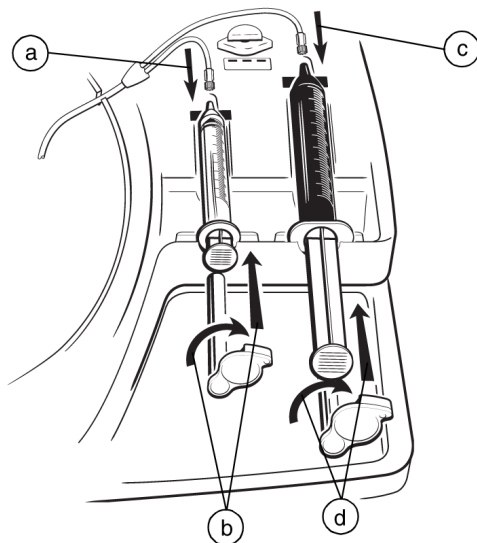
10. Dra med aseptisk teknik ut lämplig volym antikoagulans i spruta 2 (60 ml spruta). Se Tabell 1 för lämpliga volymer ACD-A och blod.

Tabell 1. ACD-A-volymer och motsvarande blodvolymer för att erhålla antikoagulerat blod som innehåller ~7 delar blod: 1 del ACD-A.

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

-
11. Fäst spruta 2 vid instickstället och dra långsamt ut lämplig volym blod. Blanda varsamt med ACD-A så att blandningen blir korrekt. Se Tabell 1 för lämpliga volymer ACD-A och blod.
Observera: Överskrid inte 60 ml total volym.
Observera: Om flera separeringscykler skall genomföras med samma patient, upprepar man moment 10 och 11 för att förbereda och fylla sprutorna.
 12. Koppla ur spruta 2 från instickstället.
 13. Ta av luerkonnektorns hatt från den kortare kammarslangen och sätt på spruta 1 (10 ml spruta, se Figur 7a).
 14. Töm ut all luft ur spruta 1 och för in den i kammarslangen.
 15. Sätt spruta 1 i lämplig sprutpumphållare.
 16. Vrid och för in kolven så att den fäster i spruta 1 (se Figur 7b).
 17. Se till att helblodet har blandats ordentligt genom att skaka det varsamt innan det fylls i sprutpumphållaren.
 18. Ta av luerkonnektorns hatt från den längre kammarslangen och sätt på spruta 2 (se Figur 7c).
 19. Töm ut all luft ur spruta 2 och för in den i kammarslangen.
Observera: Om man inte avlägsnar all luft ut ur sprutorna, kan produktens kvalitet försämrats.
 20. Sätt spruta 2 i lämplig sprutpumphållare.

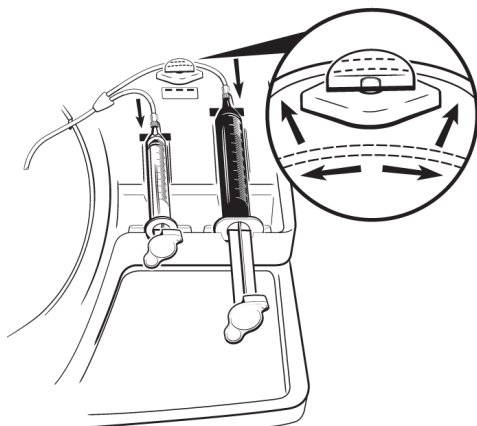
-
21. Vrid och för in kolven så att den fäster i spruta 2 (se Figur 7d).



Figur 7. Sätt på slangarna, ladda sprutorna och fäst sprutkolvarna.

OBS! Kontrollera att inga slangar är knickade, vridna eller tillplattade.

-
22. Dra varsamt i slangen som sitter på spruta 2 och för in den helt i öppningen på strypventilen (se Figur 8).



Figur 8. Dra i slangen för spruta 2 och för in den i strypventilen.

Se användarmanualen som medföljer Magellan® trombocytseparator för ytterligare information om trombocytsepareringen.

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

- A. Denna BEGRÄNSADE GARANTI innehåller följande försäkran till kunden som mottar en Arterioocyte Medical Systems® ("AMS") **Magellan® Bastrombocytsepareringsset** ("produkten"), att om produkten inte skulle fungera såsom specificerat, så skall AMS utfärda en kredit lika med inköpspriset för den ursprungliga produkten (men som inte överstiger värdet av ersättningsprodukten) för köpet av någon AMS ersättningsprodukt som används för den kunden. VARNINGARNA PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN BETRAKTAS SOM EN NÖDVÄNDIG DEL AV DENNA BEGRÄNSADE GARANTI. KONTAKTA DIN LOKALA AMS-REPRESENTANT FÖR ATT FÅ INFORMATION OM HUR ETT ANSPRÅK SKALL GÖRAS UNDER DENNA GARANTI.
- B. För att vara behörig för denna BEGRÄNSADE GARANTI, så måste dessa villkor uppfyllas:
- (1) Produkten måste användas före datumet för sista förbrukningsdag.
 - (2) Produkten måste returneras till AMS inom sextio (60) dagar efter användning och skall vara AMS egendom.
 - (3) Produkten får inte ha ändrats eller utsatts för felanvändning, missbruk eller olycka.
 - (4) Produkten får inte ha använts mer än en gång för någon kund.
 - (5) Produkten måste användas i enlighet med användarinstruktionerna i "Användarhandboken" som levererats till kunden tillsammans med produkten, av vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI är en nödvändig del.

¹ Denna garanti och ansvarsbegränsning tillhandahålls av tillverkaren, Arterioocyte Medical Systems, Inc., 45 South Street, Hopkinton, MA, 01748, USA. Den gäller endast utanför USA. Kunder i områden utanför USA ombeds kontakta den lokala Arterioocyte Medical Systems-representanten för att erhålla de exakta villkoren för den begränsade garantin.

-
- C. Denna BEGRÄNSADE GARANTI är begränsad till dess uttryckta villkor. Specifikt:
- (1) Under inga omständigheter skall någon ersättningskredit beviljas där det föreligger bevis på felaktig hantering, felaktig användning eller fysisk ändring av den ersatta produkten.
 - (2) AMS är inte ansvarigt för oförutsedda eller därav följande skador som beror på någon användning av, defekt eller funktionsfel på produkten, vare sig anspråket är grundat på garanti, kontrakt, kränkning, patentintrång eller annat.
- D. Denna BEGRÄNSADE GARANTI täcker inte de delar som, på grund av sin beskaffenhet, kan försämrats eller som AMS anser bör bytas ut regelbundet i enlighet med normala rutinmässiga eller förebyggande underhållskrav.
- E. Undantagen och begränsningarna fastställda ovan är inte avsedda att, och skall inte tolkas som att stå i strid med obligatoriska villkor i tillämplig lag. Om någon del av eller villkor i denna BEGRÄNSADE GARANTI anses av en domstol med kompetent jurisdiktion vara olaglig, överställbar eller stå i strid med tillämplig lag, så skall giltigheten av den återstående delen av den BEGRÄNSADE GARANTIN inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och verkställas som om denna BEGRÄNSADE GARANTI inte innehöll den specifika del eller villkor som anses vara ogiltig.
- F. Ingen representant, agent, försäljare, detaljhandlare eller mellanhand för AMS skall ha tillåtelse att ändra innehållet i denna BEGRÄNSADE GARANTI.
- G. Giltigheten, tolkningen och verkställningen av den överenskommelse för vilken denna BEGRÄNSADE GARANTI utfärdas, samt alla relaterade eller förknippade tvister, kontrolleras av och tolkas enligt lagarna i delstaten Delaware, USA.

MAGELLAN® Temel Trombosit Ayırıcı Kiti 195

GİRİŞ 195

Kullanım Endikasyonları 195

Kontrendikasyonlar 195

Önlemler 195

Sistem Tanımı 196

Dikkat Edilecek Noktalar 196

Sağlanma Şekli 197

TALİMAT 197

TEK KULLANIMLIKLAR KİTİ SINIRLI GARANTİSİ –

ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (ABD DIŞINDA) 204

MAGELLAN®**Temel Trombosit Ayırıcı Kiti****GİRİŞ****Kullanım Endikasyonları**

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

Kontrendikasyonlar

Magellan® Temel Trombosit Ayırıcı 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® Temel Trombosit Ayırıcı 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 kullanımlık bileşen kitinin içeriğini görsel olarak inceleyin. İnceleme veya kurulum sırasında bileşenlerde herhangi bir hasar bulgusu görülürse tek kullanımlık bileşenleri kullanmayın.

Sistem Tanımı

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

Dikkat Edilecek Noktalar

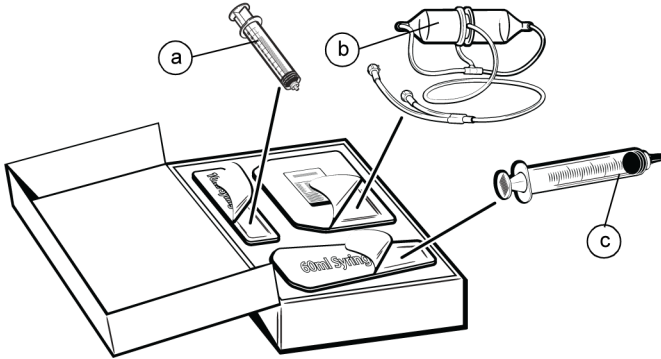
- **! USA** **Dikkat:** ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Bu kitin bileşenlerini kullanarak bir trombosit ayırma işlemi yapmadan önce aletle sağlanan Sistem Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.
- Tüm kan ve sıvılara kanla taşınan patojenler için Evrensel Önlemleri kullanarak muamele edin.
- Magellan® Trombosit Ayırıcı Aleti kullanılarak yapılan her trombosit ayırma işlemi için bir Magellan® Temel Trombosit Ayırıcı Kiti gerekir. Ayırma bölmesi ve ilgili tüpler aynı hastayla üç adede kadar komple ayırma döngüsü için kullanılabilir.
- Sadece Distribütör tarafından sağlanan tek kullanımlık aksesuarları 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® Temel Trombosit Ayırıcı Kitinin içindekiler (bakınız Şekil 1):

- a. Bir (1) 10 mL BD™² şırınga (Şırınga 1)
- b. Bir (1) takılı tüple birlikte ayırma bölmesi
- c. Bir (1) 60 mL BD™ şırınga (Şırınga 2)

Not: Aynı hastada birden fazla ayırma döngüsü yapılacaksa ek 10 mL ve 60 mL BD™ şırıngalar gereklidir ve Distribütörden satın alınabilir.



Şekil 1. Magellan® Temel Trombosit Ayırıcı Kitinin İçindekiler.

TALİMAT

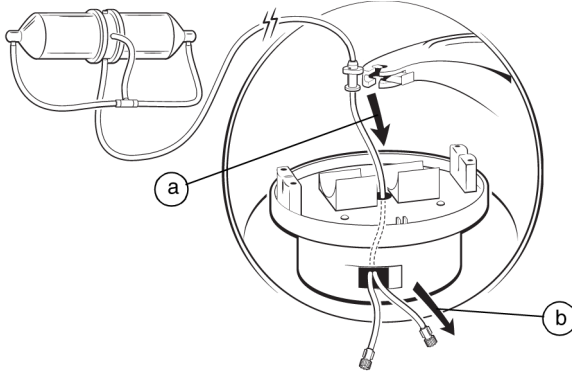
Dikkat: Bu kitin tüm bileşenleri tek hastada kullanımlık steril sıvı yoludur. Tekrar sterilize etmeyin.

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.

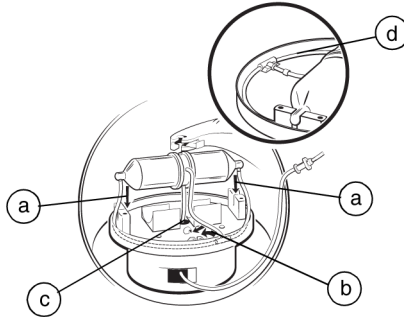
3. Ayırma bölmesi paketini ve şırıngaları kartondan çıkarın.
4. Bölme paketindeki kapağı soyarak açın.
5. Trombosit ayırma bölgesini hava açıklığı yukarı bakacak şekilde tutarak takılı tüpü bölme taşıyıcının ortasından geçirin (bakınız Şekil 2a ve b).

² BD™, Becton, Dickinson and Company'nin bir ticari markasıdır.



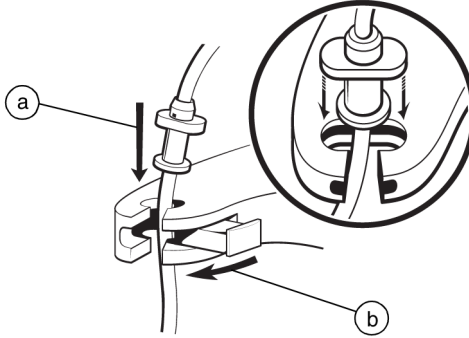
Şekil 2. Ayırma bölmesi tüpünü bölme taşıyıcı ortasından geçirin.

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.

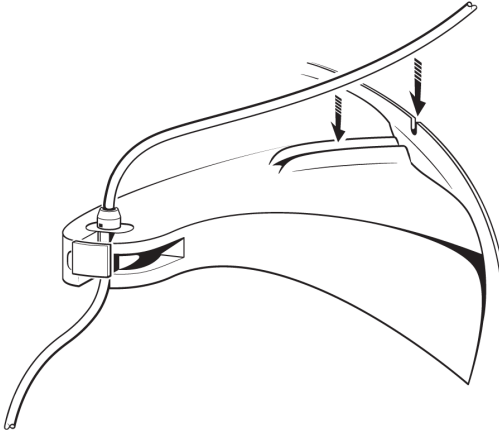
7. Tüp yaka kısmını şekli destek kolundaki açıklıkla hizalanacak şekilde döndürün. Tüp yaka kısmını destek koluna kaydırın (bakınız Şekil 4a) ve sürgüyü kapatın (bakınız Şekil 4b).



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

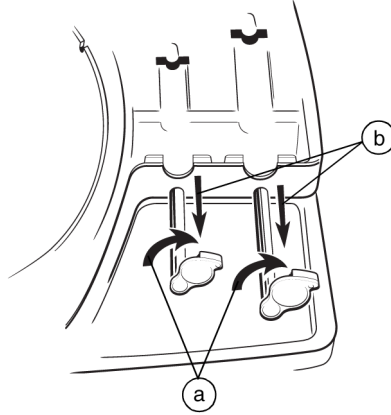
8. Tüpü destek kolundaki oyuğa aşağıya bastırın ve tüpü santrifüj çıkıntısındaki oyuk içinden yerleştirin (bakınız Şekil 5).

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



Şekil 5. Tüpü oyuk içine ve çentik içinden 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.

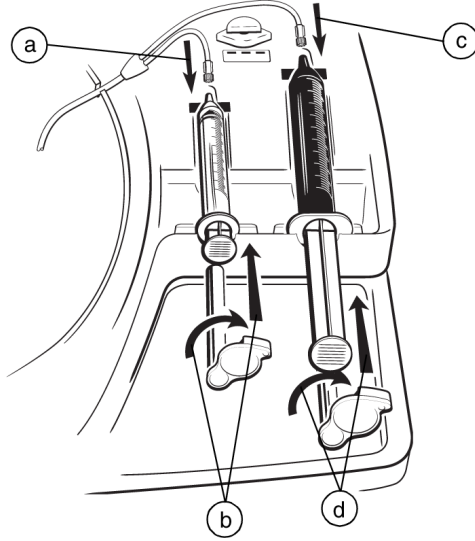
10. Aseptik teknik kullanarak uygun antikoagülan hacmini şırınga 2 (60 mL şırınga) içine çekin. Uygun ACD-A ve kan hacimleri için bakınız Tablo 1.

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)	Çekilen Kan Hacmi (mL)
30	4,0	26,0
40	5,0	35,0
50	6,0	44,0
60	8,0	52,0

-
11. Şırınga 2'yi kan erişim bölgesine takın ve yavaşça uygun kan hacmini çekin. İyice dağıtacak şekilde ACD-A ile yavaşça karıştırın. Uygun ACD-A ve kan hacimleri için bakınız Tablo 1.
Not: 60 mL toplam hacmi geçmeyin.
Not: Aynı hastada çok sayıda ayırma döngüsü yapılacaksa şırıngaları hazırlamak ve doldurmak için adım 10 ve 11'i tekrarlayın.
 12. Şırınga 2'yi kan erişim bölgesinden ayırın.
 13. Daha kısa bölme tüpü kısmından Luer konektör kapağını çıkarın ve Şırınga 1'i (10 mL şırınga, bakınız Şekil 7a) takın.
 14. Şırınga 1'den tüm havayı bölme tüp hattına boşaltın.
 15. Şırınga 1'i uygun şırınga pompası yuvasına yerleştirin.
 16. Piston sürücüsünü Şırınga 1 pistonuna geçirmek üzere çevirin ve kaydırın (bakınız Şekil 7b).
 17. Şırınga pompası yuvasına yerleştirmeden önce tam kanın hafif sallama yoluyla iyice karıştırılmasını sağlayın.
 18. Daha uzun bölme tüpü kısmından Luer konektör kapağını çıkarın ve şırınga 2'yi (bakınız Şekil 7c) takın.
 19. Şırınga 2'den tüm havayı bölme tüp hattına boşaltın.
Not: Şırıngalardan havayı çıkarmamak ürün kalitesini olumsuz etkileyebilir.
 20. Şırınga 2'yi uygun şırınga pompası yuvasına yerleştirin.

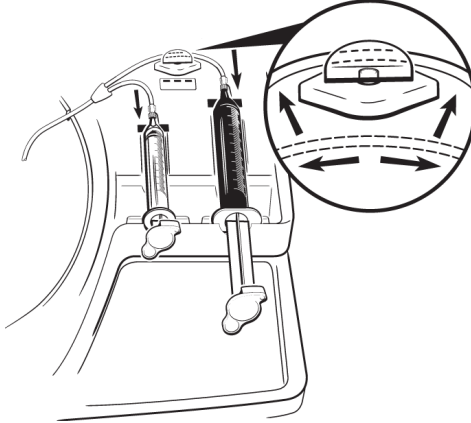
21. Piston sürücüsünü Şırınga 2 pistonuna geçirmek üzere çevirin ve kaydırın (bakınız Şekil 7d).



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

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

22. 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.

Trombosit ayırma işlemi hakkında ek bilgi için Magellan® Trombosit Ayırıcı Aletiyle sağlanan kullanıcı kılavuzuna başvurun.

TEK KULLANIMLIKLAR SINIRLI GARANTİSİ – ARTERIOCYTE MEDICAL SYSTEMS, INC. (ABD DIŞINDA)¹

AŞAĞIDAKİ SINIRLI GARANTİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR.

- A. Bu SINIRLI GARANTİ bir Arterioocyte Medical Systems® (“AMS”) **Magellan® Temel Trombosit Ayırıcı 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:

Arterioocyte Medical Systems, Inc.
45 South Street
Hopkinton, MA 01748 USA
www.arterioocyte.com
Toll-free: 1-866-660-AMSI (2674)
Fax 508-497-8951

E.C. Authorized Representative:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel. 31-70-345-8570
Fax 31-70-346-7299

© Arterioocyte Medical Systems, Inc., 2016
All Rights Reserved

AMS95053LBL Rev. 3